LVII. ÉVFOLYAM 14. SZÁM ÁRA: 798 Ft 2006. július 21.

FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉS VIDÉKFEJLESZTÉSI ÉRTESÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉS VIDÉKFEJLESZTÉSI MINISZTÉRIUM HIVATALOS LAPJA

ÚJ HELYEN A KÖZLÖNYBOLT!

2006. július 3-tól a Közlönybolt új helyre, a Magyar Hivatalos Közlönykiadó jogi szolgáltató és tájékoztató központjába költözik, ahol a megszokott kiadványokon kívül bővebb szolgáltatások (jogszabálykeresés, irodai és nyomdai szolgáltatások, terméktámogatás, internetkávézó, olvasósarok stb.) állnak az ügyfelek rendelkezésére.
Az új elérhetőségek:
Közlöny Centrum 1072 Budapest, Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány utca–Nyár utca sarkán).
Telefon: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu, www.kozlonycentrum.hu

T A R T A L O M

Szám	Tárgy	Oldal
	Miniszteri rendeletek	
47/2006. (VI. 22.) FVM r.	A Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a termelői csoportok létrehozásához és működtetéséhez nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 133/2004. (IX. 11.) FVM rendelet módosításáról	2106
48/2006. (VI. 22.) FVM r.	Az egységes területalapú támogatási rendszer alapján támogatásra jogosult mezőgazdasági termelőknek nyújtott elkülönített cukortámogatásról	2107
49/2006. (VI. 28.) FVM r.	A tojótyúktartó telepek nyilvántartásba vételének szabályairól szóló 74/2003. (VII. 1.) FVM rendelet módosításáról	2110
50/2006. (VI. 28.) FVM r.	Az állatgyógyászati készítményekről	2110
	Miniszteri utasítás	
6/2006. (FVÉ 14.) FVM ut.	Miniszteri biztos kinevezéséről	2184
	Közlemények	
	A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 57/2006. (VI. 21.) MVH közleménye az MVH által a GIRO rendszeren keresztül utalt támogatások közlemény rovatának tartalmáról	2184
	A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 62/2006. (VI. 29.) MVH közleménye a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás 2006. évi kifizetésének igényléséről	2188
	A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 63/2006. (VI. 29.) MVH közleménye a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás igénybevételéről	2206
	A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 64/2006. (VI. 28.) MVH közleménye a 2006/2007. gazdasági évre jóváhagyott körtefeldolgozókról	2249
	A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 65/2006. (VI. 30.) MVH közleménye a kedvezőtlen adottságú területek támogatás igényléséről	2250
	Közlemény az FVM Somogy Megyei Földművelésügyi Hivatala által a mezei őrszolgálat fenntartásához igénybe vett állami hozzájárulásokról 2005-ben kiadott igazolások összegéről	2275
	Közlemény az Európai Közösség más tagállama által benyújtott földrajzi árujelző bejelentéshez kapcsolódó Összefoglaló lapok megjelentetéséről	2275
	Pótjelentkezési felhívás az Országos Munkavédelmi Képző és Továbbképző Kft. munka- és tűzvédelmi szakképzéseire (2006/2007-es tanév)	2287
	Pályázati felhívás a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Mezőgazdasági Gépesítési Intézete tudományos főigazgató-helyettesi munkakörének betöltésére	2288
	Pályázati felhívás a Veszprémi Séd 82-es számú főúttól Fejér megye határáig terjedő szakaszán a Magyar Államot megillető halászati jog hasznosítására	2289

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Miniszteri rendeletek

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 47/2006. (VI. 22.) FVM rendelete a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a termelői csoportok létrehozásához és működtetéséhez nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 133/2004. (IX. 11.) FVM rendelet módosításáról

A mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló 2003. évi LXXIII. törvény 45. § (2) bekezdésének *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

A Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a termelői csoportok létrehozásához és működtetéséhez nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 133/2004. (IX. 11.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § E rendelet alkalmazásában:

a) termelői csoport: a termelői csoportokról szóló 81/2004. (V. 4.) FVM rendelet alapján működő, a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium), illetve 2005. november 1-jét megelőzően a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter (a továbbiakban: miniszter) által termelői csoportként elismert szövetkezet vagy korlátolt felelősségű társaság;

b) elismerési okirat: a minisztérium, illetve a miniszter által kiadott, a termelői csoport állami elismeréséről szóló határozat;

c) támogatásra jogosult: a támogatási kérelmet jóváhagyó határozattal rendelkező termelői csoport;

d) támogatási időszak: az elismerési okirat keltétől számított legfeljebb ötéves időtartam, melynek kezdő időpontja a támogatási kérelmet jóváhagyó határozat kelte;

e) a tag bizonylattal igazolt évi árbevétele: az elismert termék vagy termékcsoport vonatkozásában a számvitelről szóló törvény alanyaként működő termelőnél a számvitelről szóló törvény szerinti értékesítés nettó árbevétele, azon termelőnél, amely nem alanya a számvitelről szóló törvénynek, a tárgyévi értékesítés során realizált ellenérték összege;

f) egyéni tagi árbevétel: a termelői csoport tagjainak a termelői csoport éves beszámolója által le nem fedett időszakra vonatkozó, a tagok bizonylattal igazolt évi árbevételének összege az elismert termék vagy termékcsoport vonatkozásában;

g) termelési érték: a termelői csoport tagjai bizonylattal igazolt évi árbevételének a kompenzációs felárral csökkentett összege a termelői csoporton keresztül forgalmazott, elismert termék vagy termékcsoport vonatkozásában.”

2. §

(1) Az R. 5. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A támogatás mértéke – a (3) bekezdésben foglaltakra is tekintettel – az elismerési okiratban jelzett termék vagy termékcsoport figyelembevételével az adott évi támogatási vagy kifizetési kérelem (a továbbiakban együtt: kérelem) benyújtását megelőző évre vonatkozó termelési érték alapján kerül kiszámításra. Azon termelői csoportok esetén, amelyek éves beszámolója nem fedi le a kérelem benyújtását megelőző év egészét, a termelési értéken kívül a támogatás alapjául szolgálhat a kérelem benyújtását megelőző évre vonatkozó egyéni tagi árbevétel is. A támogatási kérelem benyújtásának évében a tárgyévre járó támogatás teljes összege igénybe vehető.”

(2) Az R. 5. § (3) bekezdése *a)* pontjának bevezető szövegrésze helyébe a következő rendelkezés lép:

[A támogatás felső határai a következők:]

„*a)* legfeljebb 1 millió euró termelési értékű termelői csoportok esetében:”

3. §

Az R. 6. § (1) bekezdésének *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A támogatás igénybevételének feltétele, hogy a termelői csoport:]

„*b)* 2004. május 1. és 2006. december 31. közötti időszakban állami elismerést nyerjen, és a támogatási időszak alatt elismeréssel rendelkezzen.”

4. §

Az R. 7. § (1) bekezdésének bevezető szövegrésze helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A támogatási kérelmet – a (2) bekezdésben foglaltakra is figyelemmel – a Mezőgazdasági és Vidékfejlesz-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

tési Hivatalhoz (a továbbiakban: MVH) postai úton, az MVH által rendszeresített formanyomtatványon:”

5. §

Az R. 9. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A támogatási időszak második évétől kezdődően a támogatásra jogosult termelői csoportoknak a támogatási összeg igénylése érdekében kifizetési kérelmet kell benyújtaniuk az MVH-hoz az MVH által rendszeresített formanyomtatványon, évente egy alkalommal május 31. és június 30. között.”

6. §

(1) E rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

(2) A Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló kedvezőtlen adottságú területek kompenzációs támogatása igénybevételének részletes szabályairól szóló 151/2004. (X. 13.) FVM rendelet 8. § (1) bekezdésének *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A támogatási kérelmet az MVH által rendszeresített formanyomtatványon egy példányban, postai úton, a kérelmező székhelye vagy lakóhely szerinti MVH területileg illetékes megyei kirendeltségéhez:]

„*c)* 2006. évben június 30. és július 31. között”

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 48/2006. (VI. 22.) FVM rendelete az egységes területalapú támogatási rendszer alapján támogatásra jogosult mezőgazdasági termelőknek nyújtott elkülönített cukortámogatásról

A mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló 2003. évi LXXIII. törvény (a továbbiakban: Tv.) 45. §-a (2) bekezdésének *b)–d)* pontjaiban kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

E rendelet alkalmazásában:

a) cukorrépa szállítási jog: a természetes édesítőszerek termékpályáinak szabályozásához kapcsolódó egyes kérdésekről szóló 28/2004. (III. 10.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. § *b)* pontjában szereplő jog;

b) kvótajogosult gazdálkodó szervezet: az R. 1. § *c)* pontjában szereplő szervezet;

c) a támogatás első igénybevétele: a támogatás 2006. évben történő igénylése;

d) referencia időszak: 2004/2005-ös és 2005/2006-os gazdasági évek.

2. §

(1) A támogatásra azok a mezőgazdasági termelők jogosultak, akik:

a) a tárgyévben a külön jogszabály szerinti egységes területalapú támogatásra (a továbbiakban: SAPS) jogosultak;

b) a referencia időszakban – kivéve a (2) bekezdésben foglaltak szerinti esetet – répaszállítási jogosultsággal vagy Szlovénia cukor kvótája alapján szerződéssel rendelkeztek;

c) a cukorrépa szállítási joggal kapcsolatos kötelezettségeiket teljesítették.

(2) Ha a cukorrépa szállítási jogosult jogutód nélkül szűnik meg, a támogatást a cukorrépa szállítási jog új tulajdonosa akkor igényelheti, ha e rendelet hatálybalépéséig a szállítási jog már átírásra került, vagy ezen időpontot követően a jogosult megszűnéséig írják át azt. Ha a cukorrépa szállítási jogosult úgy szűnik meg jogutód nélkül, hogy nem rendelkezik a cukorrépa szállítási jogáról, akkor a természetes édesítőszerek termékpályáinak szabályozásához kapcsolódó egyes kérdésekről szóló 28/2004. (III. 10.) FVM rendelet (a továbbiakban: FVM rendelet) 4. § (4) bekezdése szerint kell eljárni. A támogatást ebben az esetben is a szállítási jog új jogosultja igényelheti.

3. §

A támogatás mértékét, illetve annak kiszámítási módját e rendelet *1. számú melléklete* tartalmazza.

4. §

(1) A támogatás évente, a SAPS támogatással együtt igényelhető. A támogatás igénybevételére és a támogatási

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

kérelem alapján lefolytatandó eljárásra a tárgyévre vonatkozó SAPS jogszabály – kivéve a 6. § (1) bekezdésében foglaltakat – rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell.

(2) A Bizottság 796/2004/EK rendeletének 65–67. cikkeit a tárgyévre vonatkozó SAPS jogszabálynak megfelelően lefolytatott adminisztratív és fizikai ellenőrzések megállapításai alapján kell alkalmazni. A támogatási összeget érintő levonások és kizárások tekintetében a Bizottság 1973/2004/EK rendeletének 138. cikkét nem kell alkalmazni.

5. §

(1) A támogatás igényléséhez az alábbi igazolásokat kell mellékelni:

a) a Cukor Terméktanács által kiadott igazolást a pályázó 2004. július 1-jén, valamint 2005. július 1-jén meglévő (16%-os) szállítási jogának (tonna) mértékéről (amit egységesen 140 kg/t kihozatallal kell számítani);

b) a cukorrépát feldolgozó kvótajogosult gazdálkodó szervezet által kiadott igazolást a termeltetési szerződés alapján leszállított „A” és „B” (16%-os) cukorrépa mennyiségről (tonna) a 2004/2005, illetve 2005/2006 gazdasági évben (a feldolgozók igazolásaikat egységesen – amennyiben ez szükséges – 140 kg-os cukorkihozatalra korrigálva adják ki);

c) a Cukorrépa Termesztők illetékes Térségi Szövetségének igazolását arról, hogy a pályázó a szállítási joggal kapcsolatos kötelezettségeit teljesítette;

d) egyéb, a jogosultságot igazoló iratokat.

(2) A Termelői Csoportok tagjai esetében a termelői csoport által átadott összes mennyiséget a feldolgozók, a tagok által a csoporton keresztül átadott részmennyiségeket pedig a Termelői Csoport együttesen igazolják.

(3) A szlovén kvóta alapján termelőknek a támogatás igényléséhez nem kell csatolniuk az (1) bekezdés *a)* és *c)* pontjai szerinti igazolásokat, hanem a 2. § *b)* pontjában meghatározott szerződés másolatát.

(4) A 2. § (2) bekezdés szerinti esetben a Cukor Terméktanács az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti igazolást a cukorrépa szállítási jog módosított mértékével állítja ki.

6. §

(1) A támogatási kérelmet 2006-ban kizárólag az Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal (a továbbiakban: MVH) által erre a célra rendszeresített 2006. évi formanyomtatványon, a vonatkozó MVH közleményben meghatározottak szerint lehet benyújtani 2006. június 30-ig. A támogatási kérelemhez az 5. §-ban foglalt igazolásokat mellékelni kell.

(2) A támogatási kérelmen fel kell tüntetni az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 141/2003. (IX. 9.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) alapján kiadott regisztrációs számot.

(3) A támogatási kérelem az (1) bekezdésben meghatározott határidőn túl – a Bizottság 796/2004/EK rendeletének 21. cikkében foglaltakra figyelemmel – 2006. július 25-ig nyújtható be (késedelmes benyújtás). Az e határidőn túl benyújtott kérelmeket az MVH elutasítja.

(4) A támogatás első igénybevétele esetén az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egységes területalapú támogatás 2006. évi igénybevételével kapcsolatos egyes kérdésekről szóló 24/2006. (III. 31.) FVM rendelet (a továbbiakban: SAPS rendelet) 9–11. §-át, 15–16. §-át, 18. §-át, valamint 20. §-át alkalmazni kell.

(5) A támogatási összeget érintő levonások és kizárások tekintetében a 4. § (2) bekezdése irányadó.

7. §

(1) E rendelet a kihirdetése napján lép hatályba.

(2) Az FVM rendelet 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A Tanács 318/2006/EK rendelete a cukorágazat piacának közös szervezéséről 9. cikke – a kiegészítő izoglükóz kvótáról –, valamint a Bizottság 493/2006/EK rendelete a cukorágazat piacának közös szervezését érintő reform keretében átmeneti intézkedése megállapításáról, valamint az 1265/2001/EK és a 314/2002/EK rendelet módosításáról szóló 9. cikk és I. Melléklete – az átmeneti izoglükóz kvótáról – alapján Magyarország számára meghatározott izoglükóz kvóta felosztását e rendelet 1/a. és 2. számú melléklete tartalmazza.”

(3) Az FVM rendelet 1/a. és 2. számú melléklete helyébe e rendelet *2.* és *3. számú melléklete* lép.

(4) E rendelet a következő közösségi jogszabályok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

– a Tanács 319/2006/EK rendelete (2006. február 20.) a közös agrárpolitika keretébe tartozó közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott támogatási rendszerek létrehozásáról szóló 1782/2003/EK rendelet módosításáról;

– a Bizottság 660/2006/EK rendelete (2006. április 27.) az 1782/2003/EK tanácsi rendelet IV. és IVa. címeiben meghatározott támogatási rendszereket, továbbá a pihentetett terület alapanyag-termelésre való használatát illető-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

en ugyanezen rendelet alkalmazása részletes szabályainak megállapításáról szóló 1973/2004/EK rendelet módosításáról;

– a Bizottság 659/2006/EK rendelete (2006. április 27.) a közös agrárpolitika keretébe tartozó közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott támogatási rendszerek létrehozásáról szóló 1782/2003/EK tanácsi rendelet által előírt kölcsönös megfeleltetés, moduláció, valamint integrált igazgatási és ellenőrzési rendszer végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló 796/2004/EK rendelet módosításáról.

Gráf József s. k.,

földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

1. számú melléklet
a 48/2006. (VI. 22.) FVM rendelethez

A támogatás mértéke és kiszámítási módja

x = a támogatás mértéke

a = a pályázó szállítási jogának mértéke 2004. július 1-jén (tonna)/Szlovéniába termelőknél a 2004/2005. évi szerződött mennyiség (tonna)

b = a pályázó szállítási jogának mértéke 2005. július 1-jén (tonna)/Szlovéniába termelőknél a 2005/2006. évi szerződött mennyiség (tonna)

c = a termeltetési szerződés alapján leszállított „A” és „B” cukorrépa mennyisége a 2004/2005 gazdasági évben (tonna)

d = a termeltetési szerződés alapján leszállított „A” és „B” cukorrépa mennyisége a 2005/2006 gazdasági évben (tonna)

e = összes igényelt mennyiség (tonna)

f = az egy évben kiosztható támogatás összértéke

$$x = (a+b+c+d)/4/e * f$$

2. számú melléklet
a 48/2006. (VI. 22.) FVM rendelethez

„1/a. számú melléklet
a 28/2004. (III. 10.) FVM rendelethez

Az országos répacukor és izoglükóz kvótának a kvótajogosultak közötti elosztásáról

Kvótajogosult		Fehércukor kvóta	Izoglükóz kvóta
		Fehércukor egyenértékben	Szárazanyag egyenértékben (tonna)
Eastern Sugar Zrt.		108 093	
Magyar Cukor Zrt.		147 037	
Mátra Cukor Zrt.		146 454	
Összesen		401 684	
Hungrana Kft.	2006/2007 gazdasági évben		199 143
	2007/2008 gazdasági évben		191 845
	2008/2009 és azt követő gazdasági években		218 954

”

3. számú melléklet
a 48/2006. (VI. 22.) FVM rendelethez

„2. számú melléklet
a 28/2004. (III. 10.) FVM rendelethez

Az átmeneti időszakra vonatkozó izoglükóz kvóta mértékéről

	Izoglükóz kvóta szárazanyag egyenértékben (tonna)
Hungrana Kft.	34 407

”

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 49/2006. (VI. 28.) FVM rendelete a tojótyúktartó telepek nyilvántartásba vételének szabályairól szóló 74/2003. (VII. 1.) FVM rendelet módosításáról

Az állategészségügyről szóló 2005. évi CLXXVI. törvény 47. §-a (2) bekezdésének 8. és 15. pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

A tojótyúktartó telepek nyilvántartásba vételének szabályairól szóló 74/2003. (VII. 1.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § Az e rendeletben foglaltakat az ötvennél több tojótyúkot tartó telepek, illetve a legfeljebb ötven tojótyúkot tartó és a termelési régión kívüli piacra vagy felvásárlásra tojást termelő telepek nyilvántartásba vételére kell alkalmazni.”

2. §

(1) Az R. 3. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) Az ötvennél több tojótyúkot tartó állattartó a tojótyúktartó telep működésének megkezdésétől számított harminc napon belül köteles az általa működtetett tojótyúktartó telepet az 1. számú mellékletben foglalt adatlap megfelelő részének két példányban történő kitöltésével az illetékes megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomás (a továbbiakban: állomás) illetékes kerületi főállatorvosának bejelenteni. Ha az állattartó több, földrajzilag elkülönült helyen működtet tojótyúktartó telepet és a telepeken tartott tojótyúkok összlétszáma együttesen meghaladja az ötvenet, akkor minden egyes telepet – telepenként külön-külön nyilvántartásba vételi adatlap benyújtásával – be kell jelentenie.”

(2) Az R. 3. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó, legfeljebb ötven tojótyúkot tartó állattartó, aki a termelési régión kívüli piacra vagy felvásárlásra kíván tojást termelni, az (1) bekezdésben foglaltak szerint köteles telepét nyilvántartásba vetetni.”

3. §

Az R. 6. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) E rendelet a tojásra vonatkozó egyes forgalmazási előírásokról szóló 1907/90/EGK rendeletnek a tojások jelölésére vonatkozó módosításáról szóló, 2005. június 21-i 1039/2005/EK tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

(5) E rendelet a Tanács 99/74/EK irányelvének hatálya alá tartozó tojótyúktartó telepek nyilvántartásáról szóló, 2002. január 30-i 2002/4/EK bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

4. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba.

(2) Az e rendelet hatálybalépésekor ötvennél több tojótyúkot tartó állattartó és az R. 3. §-a (8) bekezdésének hatálya alá tartozó állattartó a rendelet hatálybalépésétől számított harminc napon belül köteles az R. 3. §-ának (1) bekezdése szerinti nyilvántartásba vételi kötelezettségének eleget tenni, kivéve, ha a nyilvántartásba vétel az R. alapján e rendelet hatálybalépése előtt megtörtént.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelete az állatgyógyászati készítményekről

Az állategészségügyről szóló 2005. évi CLXXVI. törvény (a továbbiakban: Áeü.) 47. §-a (2) bekezdésének 10. pontjában, a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény 42. §-a (3) bekezdésének a) és b) pontjában és a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény 25. §-ának b) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

Általános rendelkezések

1. §

(1) A rendelet szabályait – a 2. §-ban foglaltak kivételével – a kereskedelmi forgalmazásra szánt, ipari vagy ipari

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

folyamatot is magában foglaló módon előállított állatgyógyászati készítmények – beleértve a gyógypremixeket is – forgalomba hozatalának engedélyezésére (törzskönyvezésére), a készítmények előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és felhasználására, valamint az élő telep-specifikus oltóanyagokra, továbbá ezek ellenőrzésére kell alkalmazni.

(2) Ha valamely készítmény összes tulajdonságait figyelembe véve egyaránt tartozhat az állatgyógyászati készítmény vagy más – külön jogszabály szerinti – terméktípus fogalmába, e rendelet előírásait kell alkalmazni.

(3) E rendeletet kell alkalmazni továbbá a kiindulási anyagként használt hatóanyagokra is, amennyiben azt a 49. §, az 50. § és a 84. § előírja, valamint a 74. §-ban megállapított mértékben egyes olyan állatgyógyászati készítményként alkalmazható anyagokra, amelyek anabolikus, fertőzés elleni, parazita elleni, gyulladáscsökkentő, hormonális vagy pszichotróp tulajdonságokkal rendelkeznek.

2. §

(1) E rendeletet nem kell alkalmazni:

a) a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására,

b) az inaktivált telep-specifikus oltóanyagokra,

c) a radioizotópokat tartalmazó állatgyógyászati készítményekre,

d) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó takarmány-adalékanyagokra,

e) a laboratóriumi kutatási és fejlesztési szakaszban lévő állatgyógyászati készítményekre,

f) az in vitro diagnosztikai készítményekre,

g) a külön jogszabály szerinti állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményekre, ápolószerekre és segédanyagokra, valamint

h) a külön jogszabály szerinti biocid és állategészségügyi biocid termékekre.

(2) Az állatgyógyászati készítmények birtoklására, rendelésére, kiadására és nyilvántartására vonatkozó rendelkezések kivételével e rendelet előírásait nem kell alkalmazni:

a) az állatorvosi vényre egy állat vagy állatcsoport részére egy kezelési ciklusra, gyógyszertárban készített, ún. magisztrális készítményekre,

b) az állatorvosi vényre a hatályos Gyógyszerkönyvek vagy a Szabványos Vényminták Gyűjteménye orvosi és gyógyszerészi, illetve állatorvosi kiadása (a továbbiakban: FoNo, illetve FoNoVet) előírásai alapján készült, közvetlenül a felhasználó részére kiszolgált ún. officinális készítményekre.

3. §

Mentesül az 5–8. §-ban foglalt előírások alól a kalitkában tartandó díszmadarak, az akváriumi halak, a postagalambok, a terráriumban tartandó állatok és kisrágcsálók, valamint a kizárólag kedvtelésből tartott vadászgörények és házinyulak részére szolgáló állatgyógyászati készítmény, ha hatóanyaga nem igényel állatorvosi felügyeletet, és ha biztosított, hogy azt más állatfajok engedély nélküli kezelésére nem használják fel. Az ilyen készítményt forgalomba hozatala előtt az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézetnek (a továbbiakban: ÁOGYTI) be kell jelenteni. Az ÁOGYTI a készítményt nyilvántartásba veszi és a nyilvántartást honlapján közzéteszi.

4. §

E rendelet alkalmazásában:

1. *Állatgyógyászati készítmény (gyógyszer):*

a) bármely anyag vagy anyagok keveréke, amelyet az állatok betegségeinek kezelésére vagy azok megelőzésére készítenek, vagy

b) bármely anyag vagy anyagok keveréke, amelyeket farmakológiai, immunológiai vagy metabolitikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az állatorvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmaznak.

2. *Anyag:* eredetétől függetlenül bármely anyag, amely lehet

a) emberi (például az emberi vér és emberi vérkészítmények),

b) állati (például a mikroorganizmusok, egész állatok, szervrészek, állati váladékok, toxinok, kivonatok, vérkészítmények),

c) növényi (például a mikroorganizmusok, növények, növényi részek, növényi váladékok, kivonatok),

d) kémiai (például elemek, a természetben előforduló kémiai anyagok, valamint kémiai átalakítás vagy szintézis útján előállított vegyi termékek).

3. *Gyógypremix:* olyan állatgyógyászati készítmény, amely gyógyszeres takarmány előállítása céljából készül.

4. *Gyógyszeres takarmány:* takarmány, illetve takarmányok és állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalra kész keveréke, amelyet gyógyító vagy az 1. pont szerinti egyéb tulajdonságai miatt további feldolgozás nélkül állatok etetésére szánnak.

5. *Immunológiai állatgyógyászati készítmény:* állatok aktív vagy passzív immunizálására, illetve immunállapotának meghatározására szolgáló készítmény.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

6. *Homeopátiás állatgyógyászati készítmény:* az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában az Európai Közösség (a továbbiakban: Közösség) tagállamaiban (a továbbiakban: tagállam) jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett anyagokból előállított állatgyógyászati készítmény, amely több alkotóelemet is tartalmazhat.

7. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:* azon időtartam, amelynek a közegészségügy védelme érdekében el kell telnie az állatgyógyászati készítmény állatokon való rendeltetésszerű és e rendelet előírásainak megfelelő utolsó alkalmazása és a kezelt állatból származó állati eredetű élelmiszer előállítása között annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen élelmiszer ne tartalmazzon maradékanyagokat az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletben (a továbbiakban: 2377/90/EGK rendelet) megállapított maximális határértéket meghaladó mennyiségben.

8. *Mellékhatás:* az állatgyógyászati készítmények által kiváltott olyan káros és nem kívánt hatás, amely az állaton a betegség megelőzése, diagnosztizálása vagy kezelése, illetve az élettani funkció helyreállítása, javítása és módosítása céljából alkalmazott szokásos adagok mellett lép fel.

9. *Emberen észlelt mellékhatás:* káros és nem várt reakció, amely emberen jelentkezik azt követően, hogy az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatba került.

10. *Súlyos mellékhatás:* olyan mellékhatás, amely elhullást okoz, életveszélyt jelent az állatra nézve, súlyos fogyatékosságot, illetve alkalmatlanságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy a kezelt állatokban maradandó, illetve elhúzódó tüneteket eredményez.

11. *Nem várt mellékhatás:* olyan mellékhatás, amelynek jellege, mértéke vagy kimenetele nem egyezik meg a termék tulajdonságainak összefoglalójában (Summary of Product Characteristics, a továbbiakban: SPC) leírtakkal.

12. *Rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés:* a 80. § szerinti adatokat tartalmazó, rendszeres időközönként készülő jelentés.

13. *A forgalomba hozatal utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat:* a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételekkel összhangban végzett farmako-epidemiológiai tanulmány vagy klinikai kipróbálás, amelynek az a célja, hogy feltárja és kivizsgálja a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos biztonsági kockázat mértékét.

14. *Használati utasítástól eltérő alkalmazás:* az állatgyógyászati készítmény olyan alkalmazása, amely nem felel meg az SPC-jében és használati utasításában foglaltaknak, beleértve a termék nem szakszerű használatát vagy a termékkel történő szándékos visszaélést is.

15. *Gyógyszergyártás (előállítás):* olyan engedélyhez kötött termelő tevékenység, ahol ellenőrzött ipari körülmények között gyógyszert állítanak elő.

16. *Állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása:* minden, az állatgyógyászati készítmények vásárlásával, eladásával, behozatalával, kivitelével, vagy bármilyen más kereskedelmi tranzakcióval járó tevékenység, kivéve

a) ha az állatgyógyászati készítmény gyártója a saját maga által gyártott terméket adja át a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, vagy

b) ha a tevékenységet a 68. §-ban foglaltakkal összhangban állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos viszonteladói (kiskereskedelmi) forgalmazásra feljogosított személyek végzik.

17. *A forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselője:* a forgalomba hozatali engedély jogosultja által kijelölt természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiség nélküli gazdasági társaság (helyi képviselő), aki őt Magyarországon képviseli.

18. *Ügynökség:* az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (a továbbiakban: 726/2004/EK rendelet) létrehozott Európai Gyógyszerügynökség.

19. *A gyógyszer használatával kapcsolatos kockázat:* az állatgyógyászati készítmény minőségével, ártalmatlanságával és hatékonyságával kapcsolatos minden, az állat vagy az ember egészségét érintő kockázat, illetve a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatás kockázata.

20. *Előny-kockázat viszony értékelése:* az állatgyógyászati készítmény pozitív terápiás hatásainak a gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatokhoz viszonyított értékelése.

21. *Állatorvosi vény:* állatorvosi képesítéssel rendelkező személy által kiadott, az állatgyógyászati készítmény rendelésére vonatkozó okirat.

22. *Az állatgyógyászati készítmény neve:* elnevezés, amely lehet az általánosan használt névvel össze nem téveszthető fantázianév, illetve olyan általánosan használt vagy tudományos név, amelyet védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg.

23. *Általánosan használt név:* az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization; WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév (International Non-proprietary Name; INN), vagy ennek hiányában a közhasználatú név.

24. *Hatáserősség:* mennyiségileg, az adagolási formától függően adagszámban, térfogat- vagy tömegegységben kifejezett hatóanyag tartalom.

25. *Közvetlen csomagolás:* az állatgyógyászati készítménnyel közvetlen érintkezésben lévő tartály vagy egyéb csomagolási forma.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

26. *Külső csomagolás:* az a csomagolás, amelyben a közvetlen csomagolást elhelyezik.

27. *Címke:* a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett tájékoztatás.

28. *Használati utasítás:* a készítményhez mellékelt, a felhasználó tájékoztatására szolgáló nyomtatvány.

29. *Vizsgálati készítmény:* forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező, fejlesztés alatt álló állatgyógyászati készítmény, amelyet laboratóriumi, illetve laboratóriumon kívüli kipróbálás céljára állítanak elő.

30. *Telep-specifikus oltóanyag:* kereskedelmi forgalomba nem kerülő, egy állatból vagy egy telepről származó állatok csoportjából izolált kórokozókból vagy antigénekből előállított készítmény, amely ugyanazon állat vagy ugyanazon telepen lévő állatcsoport immunizálására szolgál.

31. *Gyógyszergyártási engedély:* adott műszaki létesítményben és berendezéseken adott állatgyógyászati készítmények meghatározott gyógyszerformáinak előállítására jogosító engedély.

32. *Élelmiszer-termelő állat:* olyan állat, amelynek húsa vagy egyéb terméke az európai étkezési szokásokat figyelembe véve emberi fogyasztásra kerülhet.

33. *Kedvtelésből tartott állat:* olyan állat, amelynek húsa vagy egyéb terméke az európai étkezési szokások figyelembevételével nem szolgál emberi fogyasztásra.

34. *Állatgyógyászati készítmények törzskönyve:* az állatgyógyászati célra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények legfontosabb adatait tartalmazó közhitelű hatósági nyilvántartás.

35. *Minőségbiztosítás:* olyan szervezett intézkedések összessége, melyek célja annak biztosítása, hogy az állatgyógyászati készítmények a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek.

36. *Felszabadítás:* dokumentált minőségbiztosítási eljárás, amelynek során a gyártó meghatalmazott személye az egyes tételek gyártási és minőség-ellenőrzési dokumentációja alapján igazolja, hogy a tétel megfelel a forgalomba hozatali engedély előírásainak és alkalmas a forgalomba hozatalra.

37. *Validálás:* dokumentált minőségbiztosítási eljárás, amely nagyfokú biztosítékot nyújt arra, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer egyenletes megbízhatósággal szolgáltat az előre meghatározott elfogadhatósági követelményeknek megfelelő eredményt.

Forgalomba hozatali engedély

5. §

(1) Állatgyógyászati készítményt belföldön forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni – takarmányba kevert formában is – csak hazai vagy a 726/2004/EK rendelet szerinti központi törzskönyvezési eljárás után, forgalomba hozatali engedéllyel szabad. A forgalomba hozatal céljára történő gyártás megkezdéséhez is rendelkezni kell forgalomba hozatali engedéllyel.

(2) Ha valamely állatgyógyászati készítmény az (1) bekezdéssel összhangban forgalomba hozatali engedélyt kapott, akkor a készítmény minden további állatfajra, hatáserősségre, gyógyszerformára, alkalmazási módra, kiszerelésre vagy bármely egyéb tulajdonságra vonatkozó módosítását is az (1) bekezdésnek megfelelően kell engedélyeztetni és a módosítást az első forgalomba hozatali engedélybe kell belefoglalni, továbbá a korábban kiadott forgalomba hozatali engedély bevonásával egyidejűleg a módosított adatoknak megfelelő engedélyt kell kiadni.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért. A képviselő kijelölése nem mentesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját ezirányú felelőssége alól.

(4) A forgalomba hozatali engedélyt az Áeü. 42. §-ának *a)* pontja alapján az ÁOGYTI adja ki.

(5) Az állatgyógyászati készítményeknek a Közösség teljes területén érvényes forgalomba hozatali engedélyét a 726/2004/EK rendelet alapján az Európai Bizottság adja ki. A 726/2004/EK rendelet mellékletében felsorolt készítmény-csoportokra az ÁOGYTI nem adhat ki forgalomba hozatali engedélyt.

6. §

(1) Élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményre csak akkor adható forgalomba hozatali engedély, ha a készítmény farmakológiai hatóanyagai szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletében, és az állatgyógyászati készítményre létezik a célállat faj, illetve fajok és az élelmiszer fajták szerint megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idő.

(2) Ha a 2377/90/EGK rendelet valamely mellékletének módosítása indokolja, a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve az ÁOGYTI a módosításnak a Közösség Hivatalos Lapjában való közzétételét követő hatvan napon belül intézkedik az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítása, illetve visszavonása érdekében.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően azon állatgyógyászati készítmény, amelynek farmakológiai hatóanyagai nem szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletében, a lófélék családjába tartozó egyedek közül csak azok számára engedélyezhető, amelyek a nyilvántartott lóféléket kísérő azonosító okmány (útlevél) létrehozásáról szóló, 1993. október 20-i 93/623/EGK bizottsági határozat (a továbbiakban: 93/623/EGK határozat), és e határozat módosításáról, és a tenyésztésre és termelésre szánt lófélék megjelöléséről szóló, 1999. december 22-i 2000/68/EK bizottsági határozat (a továbbiakban: 2000/68/EK határozat) értelmében nem minősülnek em-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

beri fogyasztás céljára szánt vágólónak. Ezek az állatgyógyászati készítmények sem tartalmazhatnak a 2377/90/EGK rendelet IV. mellékletében szereplő hatóanyagokat, és a jóváhagyott SPC-ben nem szerepelhet olyan bántalom kezelése, amelyre rendelkezésre áll más, a lófélék családjába tartozó állatok számára engedélyezett készítmény.

7. §

Ha az állategészségügyi helyzet indokolja, az ÁOGYTI törzskönyvezési eljárás nélkül meghatározott feltételekkel engedélyezi olyan állatgyógyászati készítmény eseti forgalomba hozatalát, amelyet a Közösségben már engedélyeztek. Eseti forgalomba hozatali engedélyt csak hazai nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező kérelmező kaphat. A kérelemben igazolni kell a készítmény hiánypótló voltát és a Közösségben történt törzskönyvezését, valamint a kérelemhez csatolni kell a készítmény jóváhagyott SPC-jét és használati utasításának tervezetét. Az engedély tartalmazza a készítmény gyártóját és az eseti jelleggel forgalomba hozható mennyiséget.

8. §

(1) Ha súlyos járványos állatbetegség esetén nem áll rendelkezésre megfelelő állatgyógyászati készítmény, az ÁOGYTI törzskönyvezési eljárás nélkül, meghatározott feltételekkel, ideiglenes jelleggel engedélyezi adott immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását.

(2) Az ÁOGYTI az engedély kiadását megelőzően a felhasználás részletes körülményeiről tájékoztatja az Európai Bizottságot.

(3) Ha valamely állatot harmadik országból hoznak be vagy harmadik országba visznek ki, és ebből következően arra különleges kötelező állategészségügyi szabályok vonatkoznak, az ÁOGYTI a kérdéses állatok tekintetében engedélyezi olyan immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását, amely Magyarországon nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, de amelyet a harmadik országban engedélyeztek. A behozatalról és a felhasználásról a kezelő állatorvos haladéktalanul jelentést ír az ÁOGYTI részére.

9. §

(1) Forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező állatgyógyászati készítmény csak a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontjában felsorolt vizsgálatok céljából, az ÁOGYTI engedélyével alkalmazható. A vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálására az ÁOGYTI a vizsgálati terv figyelembevételével adja ki az engedélyt. Az engedélyről szóló határozatot – az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján – kilencven napon belül kell meghozni. Az engedélyről az ÁOGYTI értesíti a kipróbálás helyszíne szerint illetékes megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomást (a továbbiakban: állomás).

(2) A gyakorlati kipróbálásba vont állatokból származó élelmiszer kizárólag akkor kerülhet emberi fogyasztásra, illetve használható fel, ha eltelt az ÁOGYTI által az (1) bekezdés szerinti engedélyben meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő

a) nem lehet rövidebb, mint a 11. § (5) bekezdésében meghatározott időtartam, és ha szükséges, olyan biztonsági tényező figyelembevételével is növelni kell, amelyet a kipróbáláson lévő anyag tulajdonságai indokolnak, vagy

b) ha a Közösség kipróbáláson lévő anyag vonatkozásában a 2377/90/EGK rendeletben már megállapította a maximális maradékanyag határértékét (maximum residue limit; a továbbiakban: MRL érték), az élelmezés-egészségügyi várakozási időnek biztosítania kell, hogy az élelmiszerben lévő maradékanyag nem haladja meg ezt az MRL értéket.

(3) A gyakorlati kipróbálására az (1) bekezdés szerinti engedélyben és a (4) bekezdésben meghatározott feltételekkel kerülhet sor. A vizsgálat végrehajtását az illetékes állomás felügyeli és a vizsgálat lezárását követően a vizsgálati jegyzőkönyveket aláírásával és bélyegzőjével hitelesíti. A hitelesített vizsgálati jegyzőkönyvet az ÁOGYTI-nek kell benyújtani.

(4) A vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes követelményeit az *1. számú melléklet* tartalmazza.

(5) Az e §-ban foglaltak megszegése a törzskönyvi kérelem elutasítását vonja maga után, amennyiben az ÁOGYTI megállapítja, hogy a szabálytalan gyakorlati kipróbálás súlyosan veszélyeztette a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit.

10. §

(1) Ha nem élelmiszer-termelő állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos – személyes felelősségi körében – az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen alkalmazhat:

a) e rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet szerint más állatfajra vagy ugyanazon állatfajra, de más bántalom kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményt, vagy

b) ezek hiányában

ba) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló egészségügyi miniszteri rendelet

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, illetve

bb) más tagállamban az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (a továbbiakban: 2001/82/EK irányelv) megfelelően ugyanazon állatfajra más bántalomra vagy ugyanazon bántalomra egy másik állatfaj kezelésére engedélyezett, és az ÁOGYTI 7. § szerinti engedélyével rendelkező állatgyógyászati készítményt, vagy

c) ezek hiányában közforgalmú gyógyszertárban állatorvosi vény alapján a FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos Gyógyszerkönyvek előírásainak megfelelően előállított ún. officinális készítményt vagy magisztrális készítményt.

(2) Az ilyen kezelés minden esetben az állatorvos felelősségére történhet, függetlenül attól, hogy saját maga adja be a készítményt vagy hozzájárulásával egy másik személy.

(3) A 11. §-tól eltérően az (1) bekezdés rendelkezéseit kell alkalmazni abban az esetben is, ha az állatorvos a gyógyszert a lófélék családjába tartozó állat kezelésére használja, feltéve, hogy a 93/623/EGK és a 2000/68/EK bizottsági határozatnak megfelelően az állat tartója nyilatkozik arról, hogy az érintett állatot nem vágják le emberi fogyasztás céljára.

(4) A 11. §-tól eltérően és a 93/623/EGK, valamint a 2000/68/EK bizottsági határozatnak megfelelően az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb, mint hat hónap, ha vágólovat kezelnek olyan készítménnyel, melyet az Európai Bizottság felvett a lófélék kezeléséhez nélkülözhetetlen anyagok listájára.

11. §

(1) Ha élelmiszer-termelő állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos – személyes felelősségi körében – az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen alkalmazhat:

a) e rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet szerint más állatfajra vagy ugyanazon állatfajra, de más bántalom kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményt, vagy

b) ezek hiányában

ba) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló egészségügyi miniszteri rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, illetve

bb) más tagállamban a 2001/82/EK irányelvnek megfelelően ugyanazon állatfajra más bántalomra vagy ugyanazon bántalomra egy másik élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére engedélyezett és az ÁOGYTI 7. § szerinti engedélyével rendelkező állatgyógyászati készítményt, vagy

c) ezek hiányában közforgalmú gyógyszertárban állatorvosi vény alapján a FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos Gyógyszerkönyvek előírásainak megfelelően előállított ún. officinális készítményt vagy magisztrális készítményt.

(2) Az ilyen kezelés minden esetben az állatorvos felelősségére történhet, függetlenül attól, hogy saját maga vagy hozzájárulásával egy másik személy adja be a készítményt.

(3) Az (1) bekezdés csak azzal a feltétellel alkalmazható, ha a készítményben szereplő hatóanyagok szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletében és az állatorvos meghatározza a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt. A megállapított várakozási időt a vényen fel kell tüntetni.

(4) Azon homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek hatóanyagai szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében, a (3) bekezdés szerinti élelmezés-egészségügyi várakozási időt nulla napban kell megállapítani.

(5) Amennyiben a felhasznált gyógyszeren nincs feltüntetve az érintett állatfajra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb, mint tojásnál hét nap, tejnél hét nap, baromfi és emlős állatok ehető szövetei esetében huszonnyolc nap, halhúsnál ötszáz lebomlási nap.

(6) Ha az állatorvos e § előírásait alkalmazza, köteles külön nyilvántartást vezetni az állatok vizsgálatának időpontjáról, a tulajdonos nevéről, a kezelt állatok tartási helyéről és számáról, a diagnózisról, az alkalmazott készítményekről és adagolásukról, a kezelés időtartamáról és az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időről. Ezt a nyilvántartást az állatorvosnak öt évig meg kell őriznie, és azt az állomás által végzett ellenőrzésnél a hatóság rendelkezésére kell bocsátania.

12. §

(1) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet – a 726/2004/EK rendelet szerinti eljárás kivételével – az ÁOGYTI részére kell benyújtani az e célra rendszeresített formanyomtatványon, egy példányban, magyar nyelven. A kérelemhez az (5) bekezdés szerint csatolandó dokumentációt magyar vagy angol nyelven lehet benyújtani. A formanyomtatványt az ÁOGYTI az Európai Bizottság által a közösségi jogszabályok szerint összeállított „Rules Governing the Medicinal Products in the European Union (Eudralex)" (a továbbiakban: Eudralex) című gyűjtemény „Notice to Applicants" című, 6A kötete alapján teszi közzé.

(2) Azon állatgyógyászati készítmények esetén, amelyeket egy vagy több élelmiszer-termelő fajnál kívánnak felhasználni, de amelyek farmakológiai hatóanyagait a célállat fajra, illetve fajokra vonatkozóan még nem vették

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

fel a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, forgalomba hozatali engedély csak akkor kérelmezhető, ha az MRL érték megállapítására irányuló kérelmet a fenti rendeletnek megfelelően előzőleg benyújtották az Ügynökséghez. Az MRL érték megállapítására irányuló érvényes kérelem és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása között legalább hat hónap időtartamnak el kell telnie.

(3) A 6. § (3) bekezdése szerint engedélyezhető állatgyógyászati készítmények esetében a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelő érvényes kérelem nélkül is lehet kérelmezni a forgalomba hozatali engedélyt, de az (5) bekezdésben előírtaknak megfelelően az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának igazolásához szükséges valamennyi tudományos dokumentációt be kell nyújtani.

(4) Forgalomba hozatali engedélyt a valamely tagállamban letelepedett kérelmező kaphat.

(5) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a kérdéses állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának bizonyításához szükséges minden adminisztratív információt és tudományos dokumentációt. A kérelemhez csatolt dokumentációt nem immunológiai készítmények esetében a *2. számú melléklet,* immunológiai készítmények esetében pedig a *3. számú melléklet* szerint kell összeállítani. Ezekkel összhangban a dokumentációnak a következő adatokat és dokumentumokat kell tartalmaznia:

a) a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy vagy gazdálkodó szervezet neve és állandó lakcíme, illetve székhelye, és ha ettől eltér, a gyártó vagy gyártók neve és állandó lakcíme, illetve székhelye, valamint a gyártás és minőség-ellenőrzés telephelyei,

b) az állatgyógyászati készítmény neve,

c) az állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevőjének minőségi és mennyiségi adatai, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által ajánlott nemzetközi szabad név megadásával (INN), ha van ilyen név, vagy a kémiai névvel,

d) a gyártási eljárás leírása,

e) a terápiás javallatok, az ellenjavallatok és a mellékhatások,

f) az állatgyógyászati készítmény adagolása az egyes célállat fajok esetében, a gyógyszerforma, az alkalmazás módja, valamint javasolt eltarthatósági idő,

g) az állatgyógyászati készítmény tárolására, az állatokon történő alkalmazására, és a hulladék megsemmisítésére vonatkozó biztonsági és óvó rendszabályok indokai, a készítménynek a környezetre, az ember, az állatok és a növények egészségére gyakorolt lehetséges kockázatai feltüntetésével együtt,

h) élelmiszer-termelő állatoknak szánt készítmények esetén az élelmezés-egészségügyi várakozási idő,

i) a gyártó által alkalmazott minőség-ellenőrzési módszerek leírása (az összetevők és a késztermék minőségi és mennyiségi elemzése alapján, speciális vizsgálatok, például sterilitási vizsgálat, pirogén anyagok és nehézfémek kimutatására vonatkozó vizsgálat, stabilitási vizsgálat, biológiai és toxikológiai vizsgálat, köztitermékek vizsgálata),

j) a következő vizsgálatok eredményei, azzal, hogy az azokra vonatkozó dokumentációhoz és adatokhoz a 15. §-ban megadott szempontok szerinti részletes és értékelő (kritikai) összefoglalókat kell csatolni:

ja) gyógyszerészeti (fiziko-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok,

jb) ártalmatlansági vizsgálatok és maradékanyag vizsgálatok,

jc) preklinikai és klinikai vizsgálatok,

jd) a készítménynek a környezetre gyakorolt lehetséges kockázatának vizsgálata, azzal, hogy ezt a hatást tanulmányozni kell, és egyedileg kell megfontolni azokat a sajátos intézkedéseket, amelyekkel a hatás korlátozható,

k) a kérelmező által alkalmazott gyógyszer mellékhatás-figyelő rendszer, és ahol értelmezhető, a kérelmező által alkalmazott kockázatkezelő rendszer részletes leírása,

l) az SPC a 14. §-ban foglaltak szerint, a közvetlen és a külső csomagolás mintája (nyomdai grafikai terv), továbbá az 58–61. § szerinti használati utasítás,

m) igazolás arról, hogy a gyártó a saját országában állatgyógyászati készítmények gyártására jogosító engedéllyel rendelkezik a kérelem tárgyát képező készítmény gyógyszerformája vonatkozásában,

n) az adott állatgyógyászati készítménynek más tagállamban vagy harmadik országban kiadott érvényes forgalomba hozatali engedélyének másolata, valamint azoknak a tagállamoknak felsorolása, amelyekben a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek elbírálás alatt állnak; a kérelmező által a 14. § és a 25. § szerint javasolt, illetve a tagállamok által jóváhagyott SPC és használati utasítás másolata, továbbá a készítmény forgalomba hozatali engedélyének elutasításáról hozott közösségi vagy harmadik országbeli határozat másolata indokolással együtt,

o) annak igazolása, hogy a kérelmező a 79. §-ban foglaltaknak megfelelő felelős személyt alkalmaz, aki felel a gyógyszer mellékhatások figyeléséért és felhatalmazása van arra, hogy a Közösségben vagy harmadik országban előforduló bármely mellékhatás gyanúját Magyarországon bejelentse,

p) olyan állatgyógyászati készítmény esetén, amelyet élelmiszer-termelő állatfajon történő felhasználásra szánnak és amely egy vagy több olyan hatóanyagot, illetve hatóanyagokat tartalmaz, amelyet, illetve amelyeket az érintett állatfajra vonatkozóan még nem vettek fel a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, annak igazolására szolgáló dokumentum, hogy az MRL érték megállapítására vonatkozó kérelmet benyújtották az Ügynökségnél,

q) az állatgyógyászati készítmény törzskönyvi mintája a minőségi bizonylattal együtt, az analitikai vizsgálathoz szükséges összetevők és referencia anyagminták.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(6) Ha az (5) bekezdés szerint közölt adatokban változás áll be, azt haladéktalanul be kell jelenteni az ÁOGYTI részére. A módosítások elbírálása az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1084/2003/EK bizottsági rendelet (a továbbiakban: 1084/2003/EK rendelet) alapján történik, az ott meghatározott határidőkkel.

13. §

(1) A generikus állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos engedélyezési szabályok a következők:

a) a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontjában foglaltaktól eltérően a kérelmezőnek nem kell benyújtania az ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, továbbá a preklinikai és klinikai kísérletek eredményeit, ha bizonyítani tudja, hogy a kérelem tárgyát képező készítmény olyan referencia készítmény generikuma, amelyet valamely tagállamban vagy a Közösségben már legalább nyolc éve engedélyeztek,

b) az e rendelkezés értelmében engedélyezett generikus állatgyógyászati készítmény mindaddig nem hozható forgalomba, amíg a referencia készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számítva tíz év nem telik el,

c) a kérelmező a generikus készítményre vonatkozó kérelmét az esetben is benyújthatja az ÁOGYTI részére, ha a referencia készítményt nem Magyarországon engedélyezték; ebben az esetben a kérelmezőnek meg kell jelölnie azt a tagállamot, amelyben a referencia készítmény már forgalomba hozatali engedélyt kapott; az ÁOGYTI egy hónapos határidővel megkéri az illetékes tagállam hatóságától a referencia készítmény engedélyezéséről szóló igazolást és a referencia készítmény pontos összetételét, valamint szükség esetén más fontos dokumentumokat, azzal, hogy ha az ÁOGYTI az illetékes tagállam által megküldött dokumentumok és a generikus készítmény dokumentációja alapján nem látja biztosítottnak, hogy a generikus készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a referencia készítményének, további adatokat kér a kérelmezőtől annak bizonyítására,

d) a *b)* pont szerinti tízéves időtartamot a halak, a méhek, illetve az Európai Bizottság által meghatározott más állatfajok számára szánt állatgyógyászati készítmények esetében tizenhárom évre kell kiterjeszteni.

(2) Jelen § alkalmazásában:

a) referencia készítmény az 5. § alapján, a 12. § rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett készítmény,

b) generikus készítmény (generikum) olyan készítmény, amelyben a hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele, illetve a gyógyszerforma azonos a referencia készítménnyel és amelynek a referencia készítménnyel való bio-egyenértékűségét (bio-equivalence) megfelelő biohasznosulási (bioavailability) vizsgálatokkal igazolták, azzal, hogy valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomer-keverékeit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik ártalmatlanság, illetve hatékonyság tekintetében lényegesen eltérőek; ilyen esetekben a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai ártalmatlanságára, illetve hatékonyságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania; a különböző azonnali hatóanyag-leadású szájon át beadható gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők; nem kell biohasznosulási vizsgálatokat megkövetelni a kérelmezőtől, ha bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a rá vonatkozó, az Eudralex megfelelő köteteiben szereplő részletes útmutatókban meghatározott követelményeknek; bio-egyenértékűség esetén a generikus készítmény forgalomba hozatali engedélye nem lehet kedvezőbb tartalmú, mint a referencia készítményé.

(3) Az ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani, ha

a) az állatgyógyászati készítmény nem tartozik a generikus készítmények körébe,

b) a bio-egyenértékűség nem igazolható a biohasznosulási vizsgálatokkal, vagy

c) a referencia készítményhez képest megváltoztatták a hatóanyagot, illetve hatóanyagokat, a terápiás javallatokat, a hatáserősséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazás módját.

(4) Ha valamely immunológiai állatgyógyászati készítmény, amely hasonló egy referencia immunológiai állatgyógyászati készítményhez, nem elégíti ki a generikus gyógyászati készítmény meghatározásában foglalt feltételeket, elsősorban az alapanyagok vagy a gyártási folyamatok eltérései miatt, akkor az ezen feltételeknek megfelelő preklinikai vagy klinikai kísérletek eredményeit be kell nyújtani. A benyújtásra kerülő kiegészítő adatoknak meg kell felelniük a 3. számú mellékletben foglaltaknak és az Eudralex vonatkozó köteteiben szereplő részletes útmutatókban meghatározott követelményeknek. A referencia készítmény dokumentációjából egyéb vizsgálatok és kísérletek eredményeit nem kell megadni.

(5) A védettségi időtartamra vonatkozó további előírások a következők:

a) egy vagy több élelmiszer-termelő állatfajnak szánt, olyan új hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény esetén, amelyet a Közösség 2004. április 30-ig nem engedélyezett, az (1) bekezdés *b)* pontjában előírt, a referencia készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számított tízéves időtartamot a forgalomba hozatali engedélynek minden más élelmiszer-termelő állatfajra való kiterjesztése esetében egy évvel meg kell hosszabbítani, ha a kiterjesztést az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedély megadásától számított öt éven belül engedélyezik,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

b) négy vagy annál több élelmiszer-termelő állatfajnak szánt állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély esetében azonban ez az időtartam összességében nem haladhatja meg a tizenhárom évet,

c) a tízéves időtartamnak tizenegy, tizenkét vagy tizenhárom évre való meghosszabbítása csak akkor adható meg, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja az MRL értékek megállapítását eredetileg azon élelmiszer-termelő állatfajokra is kérelmezte, amelyekre a kiterjesztés vonatkozik.

(6) Nem tekinthető a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalommal ellentétesnek, ha a szükséges tanulmányokat, vizsgálatokat és kísérleteket abból a célból végzik el, hogy a későbbiekben az (1)–(5) bekezdésben foglaltakat alkalmazzák.

(7) A 12. § (5) bekezdésének *j)* pontjában foglaltaktól eltérően, az üzleti titok védelmére, az iparjogvédelemre és a szerzői jogra vonatkozó külön jogszabályokban foglaltak megtartásával, a kérelmezőnek nem kell benyújtania az ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, a preklinikai vizsgálatok és a klinikai kísérletek eredményeit, ha bizonyítani tudja, hogy az állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak használata az állategészségügy területén legalább tíz éve általánosan elfogadott a Közösségben (well established use), továbbá e hatóanyagok elismert hatékonysággal és elfogadható ártalmatlansággal rendelkeznek a 2. számú mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a kérelmezőnek a fentieket alátámasztó megfelelő szakirodalmat kell benyújtania.

(8) A maradékanyagok felső határértékeinek a 2377/90/EGK rendelettel összhangban való megállapítása iránt benyújtott kérelem értékelését követően az Ügynökség által közzétett értékelő jelentést megfelelő módon fel lehet használni szakirodalomként, különösen az ártalmatlansági vizsgálatok vonatkozásában.

(9) Ha a kérelmező valamely élelmiszer-termelő állatfajra vonatkozó engedély megszerzése érdekében szakirodalomra utal és a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően új maradékanyag vizsgálati, valamint további klinikai vizsgálati eredményeket nyújt be ugyanazon állatgyógyászati készítménynek valamely más élelmiszer-termelő állatfajra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének megszerzése céljából, harmadik fél ezekre a tanulmányokra vagy vizsgálatokra jelen § alapján nem utalhat az ezen vizsgálatokon alapuló engedély megadásától számított három éven belül.

(10) Ha az állatgyógyászati készítmény olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már engedélyezett állatgyógyászati készítmények alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással, akkor a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontjával összhangban be kell nyújtani az e kombinációval végzett új ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, de nem szükséges az egyes hatóanyagokra vonatkozó szakirodalmat benyújtani.

(11) A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja hozzájárulását adhatja ahhoz, hogy az állatgyógyászati készítményre vonatkozó gyógyszerészeti, ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálatok dokumentációját felhasználják a hatóanyagok vonatkozásában azonos mennyiségi és minőségi összetételű és gyógyszerformájú másik készítmény elbírálásánál.

(12) A 12. § (5) bekezdésének *j)* pontjában foglaltaktól eltérően az immunológiai állatgyógyászati készítmények engedélyezése során, kivételes esetben, el lehet tekinteni a célállatokon végzett gyakorlati kipróbálási eredmények benyújtásától, ha ezeket a kísérleteket megfelelően igazolt okok miatt, különösen más közösségi rendelkezések miatt nem lehet végrehajtani.

14. §

(1) Az SPC-nek – az alább megadott sorrendben és formában – a következő adatokat kell tartalmaznia:

1. Az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája.

2. A hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele, a vivőanyagok, a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazása szempontjából lényeges információk, az általánosan használt nevet vagy a kémiai leírást használva.

3. Gyógyszerforma.

4. Klinikai adatok:

4.1. célállat fajok,

4.2. terápiás javallatok célállat fajonként,

4.3. ellenjavallatok,

4.4. különleges figyelmeztetések célállat fajonként,

4.5. az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok, beleértve az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályokat,

4.6. mellékhatások (gyakorisága és súlyossága),

4.7. vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás,

4.8. más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakciók egyéb formái,

4.9. az adagolás és alkalmazás módja,

4.10. túladagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok), ha szükséges,

4.11. a különböző élelmiszerfajtákra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő célállat fajonként, beleértve azokat is, amelyekre vonatkozóan az nulla nap.

5. Farmakológiai tulajdonságok:

5.1. farmakodinámiás tulajdonságok,

5.2. farmakokinetikai tulajdonságok.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

6. Gyógyszerészeti adatok:

6.1. vivőanyagok felsorolása,

6.2. főbb inkompatibilitások,

6.3. eltarthatóság, és ha indokolt, a készítmény feloldása, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása utáni eltarthatóság,

6.4. a tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések,

6.5. a közvetlen csomagolás jellege és összetétele,

6.6. a fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések, ha léteznek ilyenek.

7. A forgalomba hozatali engedély jogosultja.

8. Törzskönyvi szám.

9. A forgalomba hozatali engedély első kiadásának, illetve megújításának időpontja.

10. A szöveg ellenőrzésének időpontja.

(2) A 13. § szerinti kérelemhez nem kell mellékelni a referencia készítmény SPC-jének a javallatokra vagy adagolási formákra vonatkozó azon részeit, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalakor még a szabadalmi védelem hatálya alá tartoznak.

(3) A gyógyszerforma, az alkalmazás módja és a közvetlen csomagolás jellege leírása tekintetében az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (European Department of Quality of Medicines, a továbbiakban: EDQM) által kiadott „Standard Terms” című kiadvány szóhasználata irányadó.

15. §

(1) A kérelmezőnek biztosítania kell, hogy a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontjában hivatkozott részletes és értékelő (kritikai) összefoglalókat szakirányú műszaki vagy tudományos képesítéssel rendelkező szakértők állítsák össze és írják alá.

(2) A szakértőnek meg kell indokolnia a 13. § (7) bekezdésében említett szakirodalomnak a 2. számú mellékletben meghatározott feltételekkel összhangban való alkalmazását.

(3) A részletes értékelő (kritikai) összefoglalóhoz mellékelni kell a szakértő rövid szakmai önéletrajzát.

(4) A kérelmezőnek nyilatkoznia kell arról, hogy

a) a készítmény előállítása során betartotta az Európai Bizottságnak a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (Transmissible Spongioform Encephalopathia – TSE) kockázatának csökkentésére kiadott útmutatójában foglaltakat; a TSE kockázatának csökkentésére vonatkozó nyilatkozat mintáját a *4. számú melléklet* tartalmazza,

b) nincs tudomása a forgalomba hozatali engedély megadását akadályozó tényről, adatról.

Homeopátiás készítmények engedélyezésére vonatkozó külön szabályok

16. §

(1) Homeopátiás állatgyógyászati készítményt előállítani és forgalomba hozni a 17–19. §-ban meghatározott törzskönyvezési és forgalomba hozatali engedélyezési feltételek teljesítése esetén lehet. Ha a termék törzskönyvezésére vagy engedélyezésére 1994. január 1-jét megelőzően került sor, az engedély 28. § szerinti megújításakor a 17–19. §-ban foglalt feltételeknek nem kell megfelelni. A 17. §-nak megfelelően törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítményekre a 32. §-ban és a 34. § (1)–(3) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

(2) A 17. § szerinti homeopátiás készítményekre egyszerűsített törzskönyvezési eljárást kell alkalmazni.

(3) Ha nem élelmiszer-termelő állat adott bántalmának gyógykezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az állatorvos saját felelősségére alkalmazhat más bántalom vagy más állatfaj kezelésére törzskönyvezett homeopátiás készítményt.

(4) Ha élelmiszer-termelő állat adott bántalmának gyógykezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az állatorvos saját felelősségére alkalmazhat olyan homeopátiás állatgyógyászati készítményt, amelynek hatóanyaga, illetve hatóanyagai a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében szerepelnek. Ugyanazon állatfaj részére más tagállamban a 2001/82/EK irányelvnek megfelelően engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény használata tekintetében a 7. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

17. §

(1) A 2377/90/EGK rendelet rendelkezéseinek figyelembevételével egyszerűsített törzskönyvezési eljárással kizárólag olyan homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezhető, amelynek

a) alkalmazási módja az Európai Gyógyszerkönyvben vagy ennek hiányában valamelyik tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megtalálható,

b) címkéjén vagy más információs anyagában nem jelenik meg specifikus terápiás javallat, és

c) hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságot, vagyis a készítmény nem tartalmaz egy tízezred résznél többet az őstinktúrából (<1:10 000; D4).

(2) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza az egyszerűsített eljárás szerint törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény forgalmazásának feltételeit is.

(3) A homeopátiás állatgyógyászati készítmények (1) bekezdés szerinti egyszerűsített törzskönyvezési eljárására az állatgyógyászati készítmények forgalomba hoza-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

tali eljárására vonatkozó eljárási szabályokat is megfelelően alkalmazni kell, kivéve a 25. § szerinti és a terápiás hatás bizonyítására vonatkozó kötelezettséget.

18. §

(1) Az egyszerűsített törzskönyvezés az ugyanazon a homeopátiás törzsoldatból vagy törzsoldatokból származó gyógyszerkészítmény-sorozatokra is vonatkozhat.

(2) Az (1) bekezdés szerinti készítmények forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelemnek a gyógyszerészeti minőség és a gyártási tételek homogenitásának igazolása céljából tartalmaznia kell

a) a homeopátiás törzsoldatnak, illetve törzsoldatoknak valamely gyógyszerkönyvben megadott tudományos nevét vagy egyéb nevét,

b) nyilatkozatot arról, hogy a készítményt milyen alkalmazási módokon, milyen gyógyszerformákban és hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni,

c) a homeopátiás törzsoldat előállításának és ellenőrzésének leírását, valamint a homeopátiás tulajdonság igazolását a megfelelő szakirodalommal alátámasztva, továbbá biológiai eredetű anyagot tartalmazó homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén azon intézkedések leírását, amelyek biztosítják, hogy a készítmény kórokozóktól mentes legyen,

d) gyártástechnológiai és minőség-ellenőrzési dokumentációt valamennyi gyógyszerformára vonatkozóan, továbbá a hígítások és a potenciálás módszereinek leírását,

e) az adott állatgyógyászati készítmény előállítási engedélyét,

f) az állatgyógyászati készítményre valamely tagállamban, illetve tagállamokban megszerzett törzskönyvi bejegyzés vagy forgalomba hozatali engedély másolatát,

g) a homeopátiás készítmény törzskönyvi mintáját és a készítmény minden egyes kiszerelési formájának közvetlen és külső csomagolási mintáját (nyomdai grafikai tervét) a javasolt használati utasítással együtt,

h) a készítmény stabilitására vonatkozó adatokat,

i) a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt, valamennyi szükséges indoklással együtt.

19. §

A 17. § (1) bekezdésében nem említett homeopátiás állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát a 12–14. §-ban előírt általános szabályok szerint kell engedélyezni.

20. §

(1) A homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó külön rendelkezések nem alkalmazhatók az immunológiai homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

(2) Az állatgyógyászati készítmények birtoklására, nagy- és kiskereskedelmére, illetve a mellékhatások figyelésére vonatkozó rendelkezéseket a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is megfelelően alkalmazni kell.

Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára és törzskönyvezésére vonatkozó engedélyezési eljárás

21. §

(1) Az ÁOGYTI megvizsgálja, hogy a kérelem rendelkezik-e a 12. és 13. §-ban meghatározott adatokkal. Formailag hiányos kérelem esetén az ÁOGYTI a kérelmezőt a formai hiányosságok pótlására szólítja fel.

(2) Az ÁOGYTI a kérelem elbírálása során értékelő jelentést készít az állatgyógyászati készítményről. Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozatot – az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján – kétszáztíz napon belül kell meghozni.

22. §

(1) Ha a kérelmező bejelenti, hogy a kérelem beadásával egyidejűleg ugyanazon állatgyógyászati készítményre vonatkozóan két vagy több tagállamban nyújt be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, akkor a 31–41. § rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Ha az ÁOGYTI tudomására jut, hogy az adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárás egy másik tagállamban már folyamatban van, a kérelmet elutasítja és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy erre az esetre a 31–41. § rendelkezései vonatkoznak.

(3) Ha a 12. § (5) bekezdésének *n)* pontja szerinti adatok alapján az ÁOGYTI tudomást szerez arról, hogy a kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény más tagállamban már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, akkor az ÁOGYTI a kérelmet elutasítja, kivéve, ha azt a 31–41. §-nak megfelelően nyújtották be.

23. §

(1) Az ÁOGYTI a kérelem érdemi elbírálása során

a) megvizsgálja, hogy a dokumentáció megfelel-e a 12. és 13. §-ban rögzített követelményeknek, és megbizonyosodik arról, hogy a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételei teljesülnek-e,

b) a közösségi eljárásban hivatalos gyógyszervizsgáló laboratóriumnak minősített laboratóriumaiban (Official

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Medicines Control Laboratories, a továbbiakban: OMCL laboratórium) elvégzi az állatgyógyászati készítmény törzskönyvi mintáinak teljes körű vizsgálatát, és szükség szerint gondoskodik a készítmény alapanyagainak, köztitermékeinek vagy más összetevőinek vizsgálatáról annak megállapítása érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemhez csatolt dokumentációban a 12. § (5) bekezdésének *i)* pontja szerint leírt vizsgálati módszer alkalmas-e a készítmény minőségének ellenőrzésére,

c) az Országos Élelmiszervizsgáló Intézet (a továbbiakban: OÉVI) mint nemzeti referencia laboratórium bevonásával ellenőrizheti, hogy a készítménynek a kérelmező által a 12. § (5) bekezdése *j)* pontjának *jb)* alpontja szerint javasolt analitikai vizsgálati módszere az érintett állatgyógyászati készítmény élelmiszerekben előforduló maradékanyagainak kimutatásának ellenőrzésére alkalmas-e,

d) szükség esetén felhívja a kérelmezőt, hogy egészítse ki a kérelemhez csatolt dokumentációt a hiányzó adatok tekintetében, illetve hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot (szakmai hiánypótlás), azzal, hogy további hiánypótlás kérés csak az első szakmai hiánypótlás során benyújtott adatokra vonatkozhat és az ÁOGYTI határidőt jelöl meg a szakmai hiánypótlásra, illetve a magyarázatra, továbbá

e) indokolt esetben kikérheti a Magyar Tudományos Akadémia Állatorvostudományi Bizottságának véleményét.

(2) A törzskönyvezési eljárás során szakértőként, illetve szakértői bizottsági tagként nem járhat el az a személy, aki a törzskönyvezés tárgyát képező készítmény előállításában, előzetes vizsgálatában részt vett, illetve akit külön jogszabály az ilyen minőségben történő eljárásból kizár.

24. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezése során az ÁOGYTI indokolt esetben helyszíni értékelés (inspekció) során győződik meg arról, hogy a gyártó, illetve a behozatalt végző a gyártást, illetve az ellenőrző vizsgálatokat képes a 12. § (5) bekezdésének *d)*, illetve *i)* pontja szerint a kérelemben rögzített módon elvégezni.

(2) Az ÁOGYTI indokolt esetben jóváhagyja azt, hogy a gyártó és a behozatalt végző az (1) bekezdésben említett ellenőrző vizsgálatok egy részét, illetve a gyártás egyes szakaszait harmadik féllel végeztesse. Ilyen esetekben a helyszíni értékelést (inspekciót) az érintett létesítményre is ki kell terjeszteni.

(3) Másik tagállamban működő gyártó esetében az (1) bekezdésben leírt követelményt a 12. § (5) bekezdésének *m)* pontja szerint kell teljesíteni.

(4) Harmadik országban működő gyártó esetében a 12. § (5) bekezdésének *m)* pontjában előírtakon túlmenően a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (Good Manufacturing Practice, a továbbiakban: GMP) betartásáról valamely tagállam által kiállított, érvényes GMP igazolást is csatolni kell a dokumentációhoz. A GMP igazoláshoz – a fennálló kereskedelmi egyezmények megtartásával – a kérelmezőnek kell felkérnie az ÁOGYTI-t vagy valamely más tagállam erre felhatalmazott szervét, hogy végezzen helyszíni inspekciót és az alapján igazolja, hogy a gyártó a GMP elveit és útmutatóit legalább a közösségi szabályozással egyenértékűen alkalmazza.

25. §

(1) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza az engedélyes és az előállító megnevezését, a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény nevét, gyógyszerformáját, összetételét, hatástani csoport szerinti besorolását (ATC vet kódját), javallatát, a kiszerelési egységeket, valamint az engedélyezett gyűjtőcsomagolásokat, a tárolási előírásokat, a lejárati időt, az élelmezés-egészségügyi várakozási időt, a rendelhetőséget, a forgalmazhatóságot, a törzskönyvi számot, az esetleges figyelmeztetéseket és az esetleges bonthatóságot. Az engedély mellékletét képezi a készítmény jóváhagyott SPC-je, használati utasítása és címkéje.

(2) Az ÁOGYTI különös figyelmet fordít arra, hogy az állatgyógyászati készítményre vonatkozó minden információ, különösen a címke és a használati utasítás összhangban legyen a forgalomba hozatali engedélyhez tartozó mindenkori legfrissebb jóváhagyott SPC-ben foglaltakkal.

(3) Az ÁOGYTI az e rendelet hatálybalépését követően engedélyezett készítmények forgalomba hozatali engedélyét, jóváhagyott SPC-jét és használati utasítását nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján. Ugyanígy hozzáférhetővé teszi valamennyi, az e rendelet hatálybalépésekor érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmény SPC-jét (ha van) és használati utasítását.

(4) Az ÁOGYTI értékelő jelentését az állatgyógyászati készítmény dokumentációjában szereplő gyógyszerészeti, ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményei alapján állítja össze, és ha az érintett készítmény minőségének, ártalmatlanságának vagy hatékonyságának megítélése szempontjából új adatokról értesül, azt haladéktalanul frissíti.

(5) Az ÁOGYTI az e rendelet hatálybalépését követően kiadott értékelő jelentéseit és azok indoklását – az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően – nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.

(6) Az ÁOGYTI törzskönyvet vezet a hazai forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények adatairól. A törzskönyvbe való bejegyzés során az állatgyógyászati készítmény olyan törzskönyvi számot kap,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

amely lehetővé teszi az egyes gyógyszerformák, hatáserősség és a kiszerelési egység azonosítását.

(7) Az ÁOGYTI a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) hivatalos lapjában közzéteszi a törzskönyvbe bejegyzett és forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmény következő adatait: az engedélyes megnevezése, a készítmény neve, hatóanyaga, javallata, élelmezés-egészségügyi várakozási ideje, rendelhetősége és forgalmazhatósága, törzskönyvi száma és a forgalomba hozatali engedély száma.

(8) Az ÁOGYTI a minisztérium hivatalos lapjában évente legalább négy alkalommal közzéteszi a lejárt forgalomba hozatali engedélyük miatt törzskönyvből törölt állatgyógyászati készítmények körét és adatait, valamint a törlés időpontját. Ezt a közleményt az ÁOGYTI honlapján is közzéteszi.

26. §

(1) Ha a közegészségügy, a fogyasztók, a felhasználók, az állategészségügy vagy a környezet érdekei azt megkívánják, az ÁOGYTI a forgalomba hozatali engedélyben kötelezi az engedélyest arra, hogy a közvetlen csomagoláson, illetve a címkén és – ha ez utóbbi is követelmény – a használati utasításban egyéb, a biztonság és egészségvédelem szempontjából lényeges információkat is feltüntessen, beleértve a használatra vonatkozó óvintézkedéseket, valamint a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontjában és a 13. §-ban előírt klinikai és farmakológiai vizsgálatok eredményeit vagy a már forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény felhasználása során nyert tapasztalatok alapján szükséges óvintézkedéseket is.

(2) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott előzetes egyeztetést követően, ha a közegészségügy, a fogyasztók, a felhasználók, az állategészségügy vagy a környezet érdekei azt megkívánják, az ÁOGYTI az engedélyt csak azzal a feltétellel adja ki, hogy a kérelmező köteles különleges eljárásokat bevezetni az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát illetően a használat során előforduló váratlan eseményeknek és a meghozandó intézkedéseknek az ÁOGYTI részére való bejelentésére. Ilyen engedély csak alapos és igazolható indokok alapján adható ki, és érvényessége csak e feltételek teljesülésének évenkénti újraértékelése alapján tartható fenn. Az évenkénti újraértékelést az engedélyesnek legkésőbb az egy év lejárta előtt harminc nappal kell kérelmeznie az ÁOGYTI-től. A kérelemhez a feltételek teljesüléséről szóló dokumentumokat csatolni kell. Az ilyen állatgyógyászati készítmény újabb egy évre történő forgalomba hozataláról szóló határozatot harminc napon belül kell meghozni.

(3) Az engedélyes köteles a forgalomba hozatali engedély kiadása után a 12. § (5) bekezdésének *d)* és *i)* pontja szerinti gyártási eljárás és minőség-ellenőrzési módszer tekintetében a tudományos-technikai fejlődés eredményeit figyelembe venni és ennek alapján a szükséges változtatásokat bevezetni. Ezeket a változtatásokat csak az ÁOGYTI előzetes jóváhagyását követően lehet bevezetni.

(4) Az ÁOGYTI – szükség esetén az OÉVI mint nemzeti referencia laboratórium megbízásából – felkéri a kérelmezőt vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy kellő mennyiségben bocsássa az OÉVI rendelkezésére azokat az anyagokat, amelyek lehetővé teszik az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak azonosítását célzó ellenőrzéseket. A vizsgálatot az OÉVI végzi el. A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja szakmai tapasztalatával köteles elősegíteni az állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak ellenőrzésére szolgáló analitikai módszerek alkalmazását.

(5) Az engedélyes az engedély módosítása érdekében köteles haladéktalanul bejelenteni az ÁOGYTI részére minden olyan új információt, amely a 12. § (5) bekezdésében, a 13. és 14. §-ban vagy a 2. és 3. számú mellékletben foglalt adatok és dokumentációk kiegészítését vonhatja maga után. Az engedélyes köteles továbbá bejelenteni azt, ha bármely ország, ahol a készítmény forgalomban van, betiltja vagy korlátozza a készítmény forgalmazását, valamint minden olyan új információt, amely befolyásolhatja az érintett állatgyógyászati készítmény előny-kockázat értékelését. Az előny-kockázat viszony folyamatos értékelése céljából az ÁOGYTI bármikor felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező.

(6) Ha a 12. és 13. § szerinti adatok és dokumentumok vagy a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak vonatkozásában az engedélyes változtatni kíván, akkor köteles az ÁOGYTI-nak előzetesen benyújtani az engedély módosítása iránti kérelmét. A törzskönyvi módosítások elbírálása az 1084/2003/EK rendelet alapján, engedélyezése az 5. § (2) bekezdése szerint történik.

27. §

(1) A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja köteles tájékoztatni az ÁOGYTI-t az állatgyógyászati készítmény magyarországi forgalomba hozatalának tényleges időpontjáról, figyelembe véve a különböző engedélyezett kiszereléseket, valamint ezzel egyidejűleg köteles benyújtani a készítmény minden egyes kiszerelésének ún. végleg-mintáját a használati utasítással együtt. A végleg-minta benyújtásának kötelezettsége alól az ÁOGYTI indokolt esetben felmentést ad.

(2) Az engedély jogosultja köteles értesíteni az ÁOGYTI-t, ha a termék forgalomba hozatala akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést – különleges körülmények kivételével – legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal kell megtenni.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(3) Az ÁOGYTI kérésére – különösen a mellékhatás-figyelő rendszerrel összefüggésben – a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles – az ár kivételével – az állatgyógyászati készítmény értékesítésére vonatkozó, továbbá az állatorvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatokat rendelkezésre bocsátani.

28. §

(1) A forgalomba hozatali engedély – az (5) és (6) bekezdésben foglalt esetek kivételével – öt évig érvényes.

(2) A forgalomba hozatali engedélyt öt év után az előny-kockázat viszony újraértékelésére alapozva meg lehet újítani. Ebből a célból a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legalább hat hónappal az engedély érvényességének lejárta előtt – a 12. §-ban foglaltakkal azonos módon – be kell nyújtania az ÁOGYTI-hez a minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó, egységes szerkezetbe foglalt dokumentáció jegyzékét, beleértve a forgalomba hozatali engedély megadása után bevezetett valamennyi módosítást. Az ÁOGYTI bármikor felkérheti a kérelmezőt, hogy a felsorolt dokumentumokat nyújtsa be.

(3) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének megújításáról szóló határozatot kétszáztíz napon belül kell meghozni.

(4) A megújítást követően a forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a mellékhatás-figyelő rendszer (pharmacovigilance) adataival kapcsolatos megalapozott indokok alapján az ÁOGYTI úgy dönt, hogy a (2) bekezdéssel összhangban öt év múlva még egy további megújítási eljárást kíván lefolytatni.

(5) Az engedély érvényessége megszűnik, ha a megadását követő három éven belül a készítmény Magyarországon nem kerül ténylegesen forgalomba.

(6) Az engedély érvényessége akkor is megszűnik, ha az engedélyezését követően Magyarországon forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény három egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen jelen a hazai piacon.

(7) Az ÁOGYTI kivételes esetben közegészségügyi vagy állategészségügyi okokból felmentést ad az (5) és (6) bekezdésben foglaltak teljesítése alól. A felmentést meg kell indokolni.

(8) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt a megújítási kérelem benyújtásának elmulasztása esetén az eredeti határidő lejártakor, a megújítási kérelem elutasítása esetén az elutasítás jogerőre emelkedését követő kilencven napon belül a forgalomból ki kell vonni.

29. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a törzskönyvezéssel kapcsolatos eljárásokért a külön jogszabályban meghatározottak szerint a kérelem benyújtásával egyidejűleg igazgatási-szolgáltatási díjat köteles fizetni.

(2) A forgalomba hozatali engedély megadása az állatgyógyászati készítmény előállítóját, illetve az engedély jogosultját nem mentesíti a külön jogszabályokban foglalt előírások teljesítése alól.

30. §

(1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet el kell utasítani, ha a benyújtott dokumentáció nem felel meg a 12. és 13. §-ban, valamint a 15. §-ban előírt követelményeknek.

(2) A forgalomba hozatali engedély nem adható meg, ha a 12. és 13. §-ban felsorolt adatok vizsgálata során – az esetleges hiánypótlást követően is – nyilvánvalóvá válik, hogy

a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett kedvezőtlen, azzal, hogy állattenyésztési célú felhasználás esetén különösen nagy figyelmet kell fordítani a készítmény állategészségügyi és állatjóléti hasznosságára, valamint a fogyasztók biztonságára,

b) az állatgyógyászati készítménynek nincs terápiás hatása, illetve a kérelmező nem tudta megfelelő megalapozottsággal igazolni a hatékonyságot a kezelendő állatfajnál,

c) az állatgyógyászati készítmény minőségi vagy mennyiségi összetétele nem felel meg a dokumentációban leírtaknak,

d) a kérelmező által javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem elegendő annak biztosítására, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszerek ne tartalmazzanak olyan maradékanyagokat, amelyek egészségügyi kockázatot jelenthetnek a fogyasztóra, illetve ennek bizonyítása nem kielégítő,

e) a kérelmező által javasolt címke vagy használati utasítás nem felel meg e rendeletnek, vagy

f) az állatgyógyászati készítményt olyan célra kívánják értékesíteni, amelyet közösségi vagy hazai rendelkezések tiltanak.

(3) A kérelmező, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja felel a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért, beleértve a készítmény szabadalmi oltalmával kapcsolatos adatokat is.

A forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerése és a decentralizált eljárás

31. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról szóló,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

2004. március 31-i, 2004/28/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkelyének 20. pontja alapján a tagállamok által létrehozott Koordinációs Csoportban, amely az állatgyógyászati készítményeknek a 31–41. §-ban meghatározott eljárásokkal összhangban két vagy több tagállamban való forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos kérdések vizsgálatára jön létre, Magyarországot az ÁOGYTI által kinevezett szakértő képviseli. A megbízás három évre szól és megújítható.

(2) A Koordinációs Csoport eljárási szabályzatának kidolgozásában az ÁOGYTI képviselője útján vesz részt.

(3) A Közösségben engedélyezett állatgyógyászati készítmények harmonizációjának előmozdítása céljából a Koordinációs Csoport számára meghatározott feladatokban Magyarország tekintetében az ÁOGYTI jár el.

32. §

(1) Adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének egynél több tagállamban történő megadása céljából az engedély jogosultja (a 32–36. § tekintetében a továbbiakban: kérelmező) a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében kérelmezheti valamely állatgyógyászati készítmény egyik tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének más tagállam által való elismerését, decentralizált eljárásban pedig az adott készítmény egyidejű engedélyezését több tagállamban. Az érintett tagállamokban a kérelmezőnek azonos dokumentációt kell benyújtania. A benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell valamennyi adminisztratív információt, valamint a 12–14. § szerinti valamennyi tudományos és technikai dokumentációt. A benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell továbbá a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét is.

(2) A kölcsönös elismerésen alapuló és a decentralizált eljárást Magyarország vonatkozásában az ÁOGYTI folytatja le, e tekintetben Magyarország nevében az ÁOGYTI jár el.

(3) A kérelmező mindkét típusú eljárás során felkéri valamelyik tagállam hatóságát, hogy mint előterjesztő tagállam működjön közre és a (4), illetve (5) bekezdéssel összhangban készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről. Amennyiben indokolt, az értékelő jelentésnek a 13. § (5) bekezdése *a)* pontjában, illetve a 13. § (9) bekezdésében foglaltakra is ki kell terjednie.

(4) Ha az állatgyógyászati készítmény a kérelem benyújtásakor már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel (kölcsönös elismerésen alapuló eljárás), és

a) Magyarország adta ki a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, az eljárásban az ÁOGYTI előterjesztő tagállam képviselőjeként vesz részt; ebben az esetben az ÁOGYTI a kérelmező érvényes kérelmének benyújtását követő kilencven napon belül elkészíti vagy frissíti értékelő jelentését, és a jóváhagyott SPC-vel, a címkével és a használati utasítással együtt megküldi az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek,

b) egy másik tagállam illetékes hatósága adta ki a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, az ÁOGYTI érintett tagállam képviselőjeként vesz részt az eljárásban, és az eljárásban az előterjesztő tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt ismeri el azzal, hogy e célból a kérelmező felkéri az előterjesztő tagállamot, hogy készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről, vagy szükség esetén frissítse fel a már meglévő értékelő jelentését; az előterjesztő tagállamnak az érvényes kérelem benyújtását követő kilencven napon belül elkészített vagy frissített értékelő jelentését a jóváhagyott SPC-vel, a címkével és a használati utasítással együtt Magyarország nevében az ÁOGYTI fogadja.

(5) Ha az állatgyógyászati készítmény a kérelem benyújtásának időpontjáig még nem kapott forgalomba hozatali engedélyt (decentralizált eljárás), és

a) a kérelmező Magyarországot kéri fel, hogy előterjesztő tagállamként készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az SPC, valamint a címke és a használati utasítás tervezetével együtt, az ÁOGYTI az érvényes kérelem benyújtását követő százhúsz napon belül elkészíti ezeket a tervezeteket, és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek,

b) a kérelmező egy másik tagállam illetékes hatóságát kéri fel, hogy előterjesztő tagállamként készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az SPC, valamint a címke és a használati utasítás tervezetével együtt, az előterjesztő tagállamnak az érvényes kérelem benyújtását követő százhúsz napon belül elkészített tervezeteit Magyarország nevében az ÁOGYTI fogadja.

33. §

(1) A kölcsönös elismerésen alapuló és a decentralizált eljárás iránti kérelmet Magyarország vonatkozásában az ÁOGYTI-hez, egy példányban kell benyújtani.

(2) Ha az eljárásban az ÁOGYTI

a) előterjesztő tagállam képviselőjeként vesz részt, a 32. § (4) bekezdésének *a)* pontjában vagy a 32. § (5) bekezdésének *a)* pontjában említett dokumentumok megküldése után kilencven napon belül az ÁOGYTI fogadja az érintett tagállamok jóváhagyását a megküldött dokumentumokra vonatkozóan, illetve nyilvántartásba veszi valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást, és erről tájékoztatja a kérelmezőt,

b) érintett tagállam képviselőjeként vesz részt, a 32. § (4) bekezdésének *b)* pontjában vagy a 32. § (5) bekezdésének *b)* pontjában említett dokumentumok kézhezvételét követő kilencven napon belül – a 34. § (1) bekezdésében foglalt eset kivételével – az ÁOGYTI jóváhagyja az értékelő jelentést, az SPC-t, valamint a címkét és a használati utasítást, és erről tájékoztatja az előterjesztő tagállamot.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(3) Az ÁOGYTI mind a kölcsönös elismerésen alapuló, mind a decentralizált eljárás lezárása után a jóváhagyott értékelő jelentéssel, SPC-vel, címkével és használati utasítással összhangban haladéktalanul kiadja a forgalomba hozatali engedélyt, illetve elismeri az előterjesztő tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt.

34. §

(1) Ha a 33. § (2) bekezdésének *b)* pontjában meghatározott időtartamon belül az ÁOGYTI súlyos közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázat lehetősége miatt érintett tagállam képviselőjeként nem ért egyet az értékelő jelentéssel, az SPC-vel, illetve a címkével és a használati utasítással, akkor erről részletes indoklással tájékoztatja az előterjesztő tagállamot, a többi érintett tagállamot és a kérelmezőt. Az ÁOGYTI a vitatott pontokat haladéktalanul a Koordinációs Csoport elé utalja.

(2) Ha Magyarország nevében az ÁOGYTI a kérelem tárgyát illetően a 77. § (1) bekezdésében említett okokra hivatkozik, akkor nem lehet a továbbiakban érintett tagállam képviselőjének tekinteni.

(3) A Koordinációs Csoporton belül az ÁOGYTI-nak törekednie kell arra, hogy a meghozandó intézkedésekről egyetértés jöjjön létre. Ha a nézeteltérés tárgyát képező okoknak a Koordinációs Csoporthoz való továbbítását követő hatvan napon belül a tagállamok egyezségre jutnak, az ÁOGYTI előterjesztő tagállam képviselőjeként nyilvántartásba veszi valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt. Ezt követően a 33. § (3) bekezdését kell alkalmazni.

(4) Amennyiben az ÁOGYTI jóváhagyta az előterjesztő tagállam által kiadott értékelő jelentést, az SPC-t, valamint a címkét és a használati utasítást, a kérelmező kérésére engedélyezi az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát anélkül, hogy megvárná a 2001/82/EK irányelv 36. cikkében meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben az engedély megadása nem jelent kötelezettséget a hivatkozott eljárás kimenetelére vonatkozóan.

35. §

(1) Ha valamely állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára a 12–14. §-nak megfelelően két vagy több kérelmet is benyújtottak, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak az állatgyógyászati készítmény engedélyezésével, felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatban, Magyarország nevében az ÁOGYTI, a kérelmező, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében meghatározott eljárás alkalmazása érdekében az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use; a továbbiakban: CVMP) elé utalhatja az ügyet.

(2) Az ÁOGYTI, a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja különleges esetekben, amikor a Közösség érdekei megkívánják, a kérdést már akkor is a CVMP elé utalhatja, amikor még nem született döntés forgalomba hozatal engedélyezéséről, vagy az engedély felfüggesztéséről, visszavonásáról, illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerint összegyűjtött információk alapján történő módosításáról.

(3) Az ÁOGYTI, mint érintett tagállam képviselője egyértelműen meghatározza azt a kérdést, amelyet megfontolásra a CVMP elé terjeszt, és erről értesíti a kérelmezőt, illetve az engedélyest.

(4) Az ÁOGYTI és a kérelmező, illetve az engedélyes a vitatott kérdéssel kapcsolatos összes rendelkezésre álló információt továbbítja a CVMP-hez.

(5) Amennyiben a CVMP elé utalt ügy egy gyógyszercsaládot vagy egy terápiás csoportot érint, és ezért az Ügynökség él azzal a jogával, hogy az eljárást az engedélyezés egyes meghatározott részeire korlátozza, a 38. §-ban foglaltakat csak azokra a gyógyszerekre lehet alkalmazni, amelyekre a 31–41. § szerinti engedélyezési eljárást folytatták le.

36. §

A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a CVMP által a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárás során kiadott vélemény kézhezvételétől számított tizenöt napon belül írásban értesítheti az Ügynökséget, hogy kezdeményezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ez esetben a vélemény kézhezvételét követő hatvan napon belül be kell nyújtania a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását.

37. §

(1) Az Európai Bizottság határozat-tervezetére vonatkozó írásbeli észrevételeket az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságába (a továbbiakban: Állandó Bizottság) tagot delegáló minisztérium az Állandó Bizottság eljárási szabályzatában megállapított határidőn belül terjeszti elő, az ÁOGYTI véleménye alapján.

(2) Az ÁOGYTI részletes indokolás megadásával írásban kérheti, hogy az (1) bekezdés szerinti határozat tervezetét az Állandó Bizottság plenáris ülésén vitassa meg.

(3) Az Európai Bizottság határozatát Magyarország vonatkozásában az ÁOGYTI fogadja, azt harminc napon belül elismeri és ennek megfelelően megadja vagy visszavonja a forgalomba hozatali engedélyt, illetve módosítja

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

annak feltételeit. Az ÁOGYTI határozatáról tájékoztatja az Európai Bizottságot és az Ügynökséget.

38. §

(1) A 31–41. § rendelkezéseinek megfelelő eljárással kiadott forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem tekintetében az 1084/2003/EK rendeletben foglaltak az irányadóak. Ezt a kérelmet az összes olyan tagállamban be kell nyújtani, ahol a szóban forgó állatgyógyászati készítményt korábban engedélyezték. Magyarországon az engedély ilyen jellegű módosítása tárgyában az ÁOGYTI jár el.

(2) A forgalomba hozatali engedélyek megváltoztatására az Európai Bizottsághoz benyújtott döntőbíráskodási esetekben a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárást kell alkalmazni.

39. §

(1) Ha az ÁOGYTI úgy ítéli meg, hogy a 31–39. §-ban foglaltaknak megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van szükség a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet védelmében, akkor haladéktalanul az Ügynökség elé terjeszti az ügyet a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárás lefolytatása céljából.

(2) Kivételes esetekben, ha a közegészségügy, állategészségügy vagy a környezet védelme sürgős beavatkozást igényel, az Európai Bizottság végleges határozatának elismeréséig az ÁOGYTI az érintett állatgyógyászati készítmény hazai forgalmazását és felhasználását felfüggeszti. Ennek okairól az ÁOGYTI negyvennyolc órán belül tájékoztatja az Európai Bizottságot és az érintett tagállamokat.

40. §

A 38–39. § előírásait alkalmazni kell azokra a készítményekre is, amelyekre a tagállamok 1995. január 1. napja előtt adtak engedélyt.

41. §

A 34. § (4) bekezdésében, a 35–37. §-ban, illetve a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében foglaltakat nem kell alkalmazni a 17. §-ban hivatkozott homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

Állatgyógyászati készítmények gyártása és behozatala

42. §

(1) Állatgyógyászati készítményeket, illetve azok hatóanyagát hazai vagy közösségi felhasználásra, illetve exportra gyártani kizárólag engedély birtokában lehet. A gyógyszergyártási engedélyt megfelelő személyi és tárgyi feltételek esetén az ÁOGYTI adja ki.

(2) Előállító az, aki e tevékenységre jogosító hatósági engedély birtokában a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény gyártását vagy annak bármely szakaszát végzi, beleértve a minőség-ellenőrzést is.

(3) A (4) bekezdésben foglaltak kivételével gyártásnak minősül a teljes és részleges előállítás, valamint az elsődleges és másodlagos kiszerelés [csomagolás, átcsomagolás, címkézés, szétosztás (dividálás), illetve más külső megjelenítés] is.

(4) Nem minősül gyártásnak, ha az elkészítést, szétosztást (dividálást), a csomagolás vagy kiszerelés változtatását kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából közforgalmú gyógyszertárban gyógyszerész végzi.

(5) Nem inaktivált telep-specifikus oltóanyagot előállítani kizárólag külön engedély birtokában lehet.

(6) Az ÁOGYTI az (1) bekezdés szerinti engedélyek másolatát a 2001/82/EK irányelv 80. cikkének (6) bekezdésében hivatkozott adatbázisban történő nyilvántartás céljából eljuttatja az Ügynökségnek.

43. §

(1) A 42–57. §-ban és a 92. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatala esetében is.

(2) A gyógyszergyártási engedély másolatát mellékelni kell a harmadik országból beérkező és a tagállamok valamelyikébe továbbforgalmazott (tranzit) állatgyógyászati készítményekhez is.

44. §

(1) Gyógyszergyártási engedéllyel kell rendelkeznie az állatgyógyászati készítményt, illetve hatóanyagát előállító törzskönyvi engedélyesnek, illetve annak, aki a készítményt, illetve hatóanyagát előállítja.

(2) A gyógyszergyártás engedélyezéséhez a kérelmezőnek

a) meg kell neveznie a gyártani vagy behozni kívánt állatgyógyászati készítményeket (készítménycsoportokat) és gyógyszerformákat, valamint azt a telephelyet, ahol ezeket gyártani és ellenőrizni kívánja,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

b) rendelkeznie kell a gyártási vagy behozatali tevékenységre alkalmas és elegendő helyiséggel, műszaki felszereltséggel és ellenőrző részleggel, amelyek megfelelnek a készítmények gyártásával, tárolásával és ellenőrzésével kapcsolatban a 24. §-ban leírt követelményeknek,

c) alkalmaznia kell legalább egy olyan meghatalmazott személyt, aki megfelel az 51. §-ban meghatározott feltételeknek, és

d) kérelmében adatokkal kell alátámasztania, hogy megfelel a fenti követelményeknek.

(3) A gyógyszergyártási engedély iránti kérelmet az *5. számú melléklet* szerint egy példányban kell benyújtani az ÁOGYTI-be.

(4) Az állatgyógyászati készítmények gyártásához kapcsolódó minőség-ellenőrzést erre irányuló szerződés alapján végző laboratórium tevékenysége a gyógyszergyártás részét képezi, ezért annak erre vonatkozó külön engedéllyel kell rendelkeznie. Az ezen engedély iránti kérelmet a (3) bekezdésben foglaltakkal azonos módon kell benyújtani.

45. §

(1) Az ÁOGYTI a gyártóhelyen tartott helyszíni értékelés (inspekció) és a benyújtott dokumentációk értékelése alapján bírálja el a kérelmet. Az engedélyezési eljárásért a külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni.

(2) A 44. §-ban foglalt követelmények teljesülése érdekében a gyógyszergyártási engedély megadásának feltételeként további kötelezettség köthető ki annak megadásakor vagy ezt követően.

(3) A gyógyszergyártási engedély kizárólag az engedélyben szereplő állatgyógyászati készítményekre és gyógyszerformákra vonatkozik, amelyeket csak a megjelölt telephelyen és üzemben lehet gyártani.

(4) Állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású hatóanyagokat, illetve készítményeket előállítani csak az e hatóanyagcsoportokra szóló nevesített engedéllyel lehet.

(5) A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagokkal a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységek szabályozásáról szóló külön jogszabály előírásai alapján kell eljárni.

(6) Az ÁOGYTI engedélyezi a nem inaktivált telep-specifikus oltóanyag előállítását, és a készítmény sterilitási és ártalmatlansági vizsgálata után engedélyezi annak felhasználását.

46. §

(1) Az állatgyógyászati készítmény, illetve hatóanyaga gyártásának engedélyezéséről szóló határozatot – az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján – kilencven napon belül kell meghozni.

(2) A 44. § (2) bekezdésében részletezett adatok, illetve körülmények megváltoztatása engedélyköteles, az engedélyezésről szóló határozatot az (1) bekezdés szerinti határidőn belül kell meghozni.

47. §

Az ÁOGYTI a gyógyszergyártási engedélyekről a minisztérium által meghatározott módon nyilvántartást vezet. Ezt a nyilvántartást az ÁOGYTI valamennyi frissítés után haladéktalanul közzéteszi honlapján.

48. §

Az ÁOGYTI a 44. § (2) bekezdésében és az 51. §-ban foglaltakra vonatkozóan szükség esetén kiegészítő adatokat kér.

49. §

(1) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának rendelkeznie kell az e rendelet előírásainak megfelelő, törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény gyártási jogával, illetve export célú gyártás esetén a készítménynek az 5. számú melléklet szerinti adataival.

(2) A gyógyszergyártási engedély jogosultja köteles:

a) a gyártásban és a minőség-ellenőrzésben a külön jogszabályban előírtaknak megfelelő szakképzettségű személyzetet foglalkoztatni,

b) kizárólag a hatályos jogszabályok előírásainak megfelelő állatgyógyászati készítményeket birtokában tartani,

c) a 44. § szerinti feltételekben tervezett változtatás szándékáról előzetesen értesíteni az ÁOGYTI-t azzal, hogy haladéktalanul köteles értesíteni az ÁOGYTI-t arról, ha az 51. §-ban hivatkozott meghatalmazott személy személyében váratlan, előre nem látható változás áll be,

d) az ÁOGYTI, illetve az állomás képviselőjének a létesítménybe való belépést lehetővé tenni,

e) lehetővé tenni, hogy az 51. § szerinti meghatalmazott személy feladatát ellássa, illetve munkavégzéséhez a szükséges feltételeket biztosítani,

f) betartani a GMP elveit és útmutatóit, és kizárólag olyan hatóanyagokat felhasználni kiindulási anyagként, amelyek megfelelnek az Eudralex 4. kötetében, a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat II. részében közzétett alapvető követelményeknek,

g) az általa kiszállított valamennyi állatgyógyászati készítményről – beleértve a mintákat is – részletes, a célország előírásainak megfelelő nyilvántartást vezetni azzal, hogy a nyilvántartásnak minden egyes ügyletről – függet-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

lenül attól, hogy pénzmozgás kísérte-e – legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: dátum, az állatgyógyászati készítmény megnevezése, a kiszállított mennyiség, a címzett neve és címe, gyártási szám, továbbá a nyilvántartást három évig megőrizni és helyszíni értékelés (inspekció) esetén az ÁOGYTI rendelkezésére bocsátani.

(3) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények előállításának feltételeit a *6. számú melléklet* és az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató – az Eudralex „Good Manufacturing Practice" című 4. kötete – rögzíti, amelynek mindenkori magyar változatát az ÁOGYTI a honlapján és a minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi.

50. §

(1) E rendelet alkalmazásában a kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok gyártása magában foglalja a 2. számú melléklet 2. részének C. szakaszában meghatározott kiindulási anyagként felhasznált hatóanyag teljes és részleges gyártását vagy behozatalát (importját), valamint az állatgyógyászati készítményben való felhasználását megelőzően végzett szétosztás (dividálás), csomagolás és kiszerelés különböző eljárásait, beleértve az átcsomagolást vagy az átcímkézést, amelyeket a kiindulási anyagok forgalmazója végez.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatóanyagokat gyártani kizárólag engedély birtokában lehet. Az engedély tekintetében a 42–49. § rendelkezéseit értelemszerűen alkalmazni kell.

51. §

A gyógyszergyártási engedély jogosultjának az 53. §-ban megállapított feltételeknek megfelelő, meghatározott feladatok ellátásáért felelős meghatalmazott személyt kell folyamatosan és állandóan foglalkoztatnia, aki főként az 55. §-ban meghatározott kötelezettségek teljesítéséért felelős. Ha a gyógyszergyártási engedély jogosultja személyesen is megfelel az 53. §-ban megállapított feltételeknek, nem kell ilyen feltételekkel rendelkező személy alkalmazásáról gondoskodnia.

52. §

(1) A gyógyszergyártási engedély jogosultja felel az állatgyógyászati készítménynek

a) a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban álló, és

b) jó minőségben és megfelelő higiénés feltételek mellett való

gyártásáért.

(2) A gyártó a tudomására jutott, feltételezhetően a forgalomból történő kivonást eredményező minőségi hiba vagy annak gyanúja esetén köteles a készítmény törzskönyvi engedélyesét és az ÁOGYTI-t haladéktalanul tájékoztatni. A kivizsgálás eredményét a törzskönyvi engedélyes a vizsgálat lezárását követően haladéktalanul megküldi az ÁOGYTI-nek.

(3) A készítmény forgalomból való kivonását az ÁOGYTI rendeli el. A törzskönyvi engedélyes a gyártóval együttműködve köteles gondoskodni a minőségi hibás termék forgalomból való haladéktalan kivonásáról. A forgalomból való kivonás jegyzőkönyvét a törzskönyvi engedélyes az ÁOGYTI-nek küldi meg.

53. §

(1) A meghatalmazott személy olyan, a (2) és (3) bekezdésben előírt szakképzettséggel és szakmai gyakorlattal, valamint megfelelő hatáskörrel rendelkező természetes személy, aki az előállítónál, illetve az importőrnél egyes, a minőségüggyel összefüggő feladatokat lát el.

(2) A meghatalmazott személy – a (3) bekezdésben foglaltak kivételével –

a) rendelkezzen négy- vagy ötéves egyetemi szintű szakképzések egyikében szerzett hazai vagy honosított diplomával, oklevéllel vagy egyéb hivatalos végzettségről szóló igazolvánnyal az alábbi tudományágak egyikében: gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvos-tudomány, biológia, vegyészet, vegyészmérnöki tudomány, gyógyszer-technológia,

b) egyetemi tanulmányának legrövidebb időtartama azonban lehet három és fél év is, ha az oktatást legalább egyéves elméleti és gyakorlati képzés követi, amelynek részét képezi egy legalább hat hónapos gyakorlati időszak közforgalmú gyógyszertárban, és a képzés egyetemi szintű vizsgával zárul,

c) képzésének magában kell foglalnia az alábbi elméleti és gyakorlati ismeretek elsajátítását: kísérleti fizika, általános és szervetlen kémia, szerves kémia, analitikai kémia, gyógyszerészeti kémia (beleértve a gyógyszerkészítmények analitikáját is), általános és alkalmazott (orvosi) biokémia, élettan, mikrobiológia, gyógyszertan, gyógyszer technológia, toxikológia, gyógyszerismeret (növényi és állati eredetű természetes anyagok hatóanyagai összetételének és hatásainak tanulmányozása),

d) képzésének biztosítania kell, hogy képes legyen az 55. §-ban előírt feladatok ellátására.

(3) Az ÁOGYTI a hazai gyógyszergyártóknál az engedélyezési eljárás során megvizsgálja, hogy a meghatalmazott személy szakképzettsége megfelel-e az előírt követelményeknek. Ha az említett diplomák, oklevelek vagy egyéb hivatalos okmányok nem felelnek meg az előírtaknak, az ÁOGYTI megvizsgálja, hogy az érintett személy a szóban forgó tantárgyakban az állatgyógyászati készítmé-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

nyek gyártása és ellenőrzése során a minőségüggyel összefüggő feladatok ellátásához szükséges jártassággal rendelkezik-e, és a (2) bekezdésben foglalt feltételek alól mentesíthető-e.

(4) A meghatalmazott személynek engedéllyel rendelkező gyógyszergyártónál legalább kétéves gyakorlatot kell igazolnia a gyógyszerhatóanyagok mennyiségi és a gyógyszerkészítmények minőségi elemzésében, valamint az állatgyógyászati készítmények minőségének biztosításához szükséges vizsgálatokban és ellenőrzésekben.

(5) Ötéves egyetemi képzés esetén egy év, hatéves képzés esetén fél év gyakorlati idő igazolása is elegendő.

54. §

(1) Az a meghatalmazott személy, aki az 51. §-ban előírt tevékenységet az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv hatálybalépésének időpontjában már végezte, továbbra is jogosult tevékenységének ellátására a Közösségen belül akkor is, ha az 53. §-ban előírt követelményeknek nem teljeskörűen felel meg.

(2) A meghatalmazott személy szakképesítése megfelelő, amennyiben tanulmányait 1981. október 9. előtt kezdte meg, és 1991. október 9. előtt legalább két éven keresztül gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező vállalatnál az alábbi tevékenységek valamelyikét végezte: termelésellenőrzés, illetve hatóanyagok mennyiségi és minőségi elemzése, valamint az állatgyógyászati készítmények minőségének biztosításához szükséges vizsgálatok és ellenőrzés, az 51. §-ban említett funkciót betöltő személy közvetlen felügyelete alatt.

(3) Amennyiben az érintett személy a (2) bekezdésben említett gyakorlati tapasztalatait 1971. október 9. előtt szerezte, további egyéves szakmai gyakorlatot kell szereznie a (2) bekezdésben említett feltételek mellett, mielőtt újra ilyen tevékenységet folytatna.

55. §

(1) Az ÁOGYTI rendszeres helyszíni értékelést (inspekciót) végez a GMP feltételek és a meghatalmazott személy kötelezettségeinek teljesítésével kapcsolatban annak megállapítására, hogy

a) a hazai előállítású állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét a hatályos jogszabályokkal és a forgalomba hozatali engedéllyel összhangban gyártják és ellenőrzik, illetve

b) harmadik országból behozott állatgyógyászati készítmény esetén, még abban az esetben is, ha azt a Közösség területén belül gyártották, minden gyártási tételen valamely tagállamban elvégzik a teljes minőségi és legalább az összes hatóanyag mennyiségi elemzését, továbbá a készítmény törzskönyvi dokumentációjában előírt valamennyi egyéb vizsgálatot vagy ellenőrzést.

(2) A tagállamokból származó állatgyógyászati készítmények azon gyártási tételei, melyek valamely tagállamban átestek ilyen ellenőrzéseken, mentesülnek az (1) bekezdésben részletezett minőség-ellenőrzés alól, ha más tagállamban kerülnek forgalomba, és a szállítmányt a meghatalmazott személy által aláírt minőség-ellenőrzési bizonylatok kísérik.

(3) Ha az állatgyógyászati készítmény olyan harmadik országból származik, amellyel a Közösség kölcsönös elismerési egyezményt kötött annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmény gyártója a helyes gyógyszergyártási gyakorlatot legalább a Közösségivel azonos módon alkalmazza és a harmadik országban az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti minőség-ellenőrzést elvégezték, akkor a meghatalmazott személy mentesül a minőség-ellenőrzéssel kapcsolatos vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól.

(4) A meghatalmazott személynek minden esetben, így különösen az állatgyógyászati készítmény felszabadításának esetében, a műveletek elvégzésével egyidejűleg naprakész és folyamatos nyilvántartást kell vezetnie arról, hogy minden egyes gyártási tétel megfelel e § rendelkezéseinek, és inspekció céljára köteles a nyilvántartást öt évig megőrizni.

56. §

Ha az ÁOGYTI tudomására jut, hogy a meghatalmazott személy ellen eljárást indítottak e rendelet szerinti kötelezettségeinek megszegése miatt, az eljárás jogerős befejezéséig e személy gyártási tételek felszabadítására vonatkozó jogát időlegesen felfüggeszti.

57. §

A 42–56. §-ban foglaltakat a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

Állatgyógyászati készítmény címkéje és használati utasítása

58. §

(1) Állatgyógyászati készítmény – a 17. § (1) bekezdésében említett gyógyszerkészítmények kivételével – csak a törzskönyvi dokumentációban és az SPC-ben szereplő adatokkal és szóhasználattal összhangban jóváhagyott közvetlen és külső csomagolással és használati utasítással hozható forgalomba. Az állatgyógyászati készítmények

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

közvetlen és külső csomagolásán olvasható betűkkel legalább az alábbi adatokat fel kell tüntetni:

a) az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája, azzal, hogy az általánosan használt nevet akkor kell feltüntetni, ha a készítmény csak egy hatóanyagot tartalmaz és a név márkanév, továbbá, hogy a név után lehetőleg fel kell tüntetni az A. U. V. vagy az ad. us. vet. rövidítést is,

b) az egy adagra vonatkoztatott minőségi és mennyiségi hatóanyag tartalom megadása vagy az adagolási módnak megfelelően adott térfogatra, illetve tömegre vonatkoztatva, a hatóanyagok általánosan használt nevének feltüntetésével,

c) a gyártó által adott gyártási szám,

d) a törzskönyvi szám,

e) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve, állandó lak- vagy székhelye, és ha van, az általa kijelölt képviselő neve,

f) a célállat faj, illetve fajok, amely, illetve amelyek kezelésére az állatgyógyászati készítmény szolgál – ez az információ piktogrammokkal is kiegészíthető –, az alkalmazás helye és módja, azzal, hogy helyet kell hagyni a vény szerinti adagolás feltüntetésére is,

g) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi célállat fajra és a különböző élelmiszerekre (ehető szövetek, tojás, tej, méz) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az nulla nap,

h) lejárati idő a teljes évszám és a hónap feltüntetésével,

i) különleges tárolási előírások, ha ilyenek léteznek,

j) a fel nem használt állatgyógyászati készítmény és a készítményből keletkező hulladékok kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések, ha szükséges,

k) a „Gyermekek elől elzárva tartandó!” és egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések, amelyeket a 26. § (1) bekezdése szerint fel kell tüntetni,

l) a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölés,

m) a 73. § szerinti vényköteles készítmények esetében a „vényköteles” szó is, azzal, hogy ezt az információt az (5) bekezdés szerinti készítmények esetében elegendő az ott említett kék keretben feltüntetni.

(2) Az állatgyógyászati készítmény gyógyszerformáját és a tömegre, térfogatra vagy adagszámra vonatkoztatott hatóanyag tartalmat csak a külső csomagoláson kell feltüntetni.

(3) Az (1) bekezdés *b)* pontjában előírt adatokra a 2. számú melléklet 2A. részének a készítmények hatóanyagainak minőségi és mennyiségi összetételére vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

(4) Az állatgyógyászati készítmény külső csomagolásán és közvetlen csomagolásán az (1) bekezdés *f)–m)* pontjában előírt információkat magyar nyelven kell feltüntetni.

(5) Azon gyógyszerkészítmények esetében, amelyek forgalomba hozatali engedélyét a 726/2004/EK rendelet alapján adták ki, a külső csomagoláson a hazai rendelhetőséget és forgalmazhatóságot is fel kell tüntetni. Ezt a kiegészítő információt egy kék kerettel körülvett mezőben kell feltüntetni, hogy az világosan elkülöníthető legyen az (1) bekezdésben említett információtól.

59. §

(1) Ampullás kiszerelésű állatgyógyászati készítmények esetében az 58. § (1) bekezdésében felsorolt adatokat csak a külső csomagoláson kell megadni. A közvetlen csomagoláson elegendő az alábbi adatokat feltüntetni:

a) az állatgyógyászati készítmény elnevezése,

b) a hatóanyag, illetve hatóanyagok megnevezése és mennyisége,

c) az alkalmazás módja,

d) a gyártó által adott gyártási szám,

e) a lejárati idő,

f) a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölés, amelyet kiválthat a név után feltüntetett A. U. V. vagy ad. us. vet. rövidítés.

(2) A nem ampullás, egyadagos kiszerelésű kis tartályok esetén, amelyeken az (1) bekezdés szerinti adatok feltüntetése nem lehetséges, az 58. § (1)–(3) bekezdésében foglalt információk feltüntetése csak a külső csomagoláson kötelező.

(3) Az (1) bekezdés *c)* és *f)* pontjában felsoroltakat a külső csomagoláson és a közvetlen csomagoláson is magyar nyelven kell feltüntetni.

60. §

Ha az állatgyógyászati készítménynek nincs külső csomagolása, az állatgyógyászati készítmény közvetlen csomagolásán kell feltüntetni az 58. és 59. § szerinti adatokat.

61. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények csomagolási egységeiben használati utasítást is el kell helyezni, kivéve, ha az e §-ban előírt valamennyi információ a közvetlen csomagoláson és a külső csomagoláson is közölhető. Állatgyógyászati készítmény csak az érvényes, jóváhagyott használati utasítással hozható forgalomba. A használati utasítás kizárólag arra az állatgyógyászati készítményre vonatkozhat, amelyhez azt mellékelték. Indokolt esetben különböző hatáserősségekre vonatkozhat azonos használati utasítás. A használati utasításnak magyar nyelvűnek és közérthetőnek kell lennie.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(2) A használati utasítás és a címke többnyelvű is lehet, amennyiben mindegyik nyelven ugyanazt a lényegi információt tartalmazza.

(3) Nem kötelező a magyar nyelvű címke alkalmazása azoknál az állatgyógyászati készítményeknél, melyeknél biztosított, hogy azt kizárólag állatorvos alkalmazza, illetve adja be az állatnak, amennyiben az ÁOGYTI az adott állatgyógyászati készítmény vonatkozásában ezt az engedményt a minisztérium hivatalos lapjában közleményben közzéteszi.

(4) Az ellátás biztosítása érdekében, a közegészségügy és az állategészségügy érdekeinek sérelme nélkül, az ÁOGYTI tételenkénti jóváhagyása alapján magyar nyelvű használati utasítással, de idegen nyelvű felirattal ellátott csomagolóanyaggal – alaki hibás készítményként – forgalomba hozhatók azok a készítmények, amelyek éves hazai forgalma nem haladja meg

a) emlős haszonállatok részére szolgáló készítmények esetében az 1000 adagot,

b) szárnyas haszonállatok részére szolgáló készítmények esetében az 5000 adagot,

c) kedvtelésből tartott állatok részére szolgáló készítmények esetében az 1000 adagot,

illetve amelyek esetében, kivételes kereskedelmi helyzet miatt, a közösségi gyártó átmenetileg nem tudja biztosítani a magyar nyelvű csomagolóanyagot.

(5) A használati utasítás szövegét az ÁOGYTI a törzskönyvezési eljárás során hagyja jóvá. A használati utasítás módosítása törzskönyvi módosításnak minősül. A használati utasításnak a 12. és 13. § szerint benyújtott dokumentációval és az SPC-vel összhangban legalább az alábbi részletes adatokat kell az alábbi sorrendben tartalmaznia:

a) a forgalomba hozatali engedély birtokosának neve vagy cégneve, állandó lak- vagy székhelye, és ha van, az általa kijelölt képviselő neve,

b) az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája, azzal, hogy az általánosan használt nevet akkor kell feltüntetni, ha a készítmény csak egy hatóanyagot tartalmaz, és a név márkanév, továbbá, hogy a név után fel kell tüntetni az A. U. V. vagy az ad. us. vet. rövidítést is, és ha a készítményt a 31–41. §-ban előírt eljárásban az egyes tagállamokban különböző neveken engedélyezték, az egyes tagállamokban engedélyezett nevek felsorolását is,

c) a terápiás javallat, illetve javallatok,

d) az ellenjavallat, illetve ellenjavallatok és mellékhatás, illetve mellékhatások, amennyiben ezek az adatok az állatgyógyászati készítmény alkalmazása szempontjából szükségesek,

e) a célállat faj, illetve fajok, amely, illetve amelyek kezelésére az állatgyógyászati készítmény szolgál, az adagolás állatfajonként, az alkalmazás helye és módja, illetve a helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás, ha szükséges,

f) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi célállat fajra és a különböző élelmiszertermékekre (ehető szövetek, tojás, tej, méz) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az nulla nap,

g) különleges tárolási előírások (ha ilyenek léteznek), valamint a „Gyermekek elől elzárva tartandó!” figyelmeztetés,

h) egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések, amelyeket a 26. § (1) bekezdése szerint fel kell tüntetni,

i) a fel nem használt állatgyógyászati készítmény és a készítményből keletkező hulladékok kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések (ha szükséges),

j) lejárati idő,

k) rendelhetőség,

l) forgalmazhatóság,

m) a kiszerelési egységek, és ha az a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve, a bonthatóság,

n) a törzskönyvi szám,

o) a használati utasítás jóváhagyási eljárására utaló azonosító.

62. §

A címkére és a használati utasításra vonatkozó rendelkezések be nem tartása és az engedélyesnek, illetve a gyártónak címzett felszólítás eredménytelensége a forgalomba hozatali engedély felfüggesztését vagy – ha az ÁOGYTI megállapítja, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyeztette a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit – visszavonását vonja maga után.

63. §

A csomagolóanyag és a használati utasítás szövegének módosítása esetén az engedélyes kérésére az ÁOGYTI indokolt esetben hozzájárul, hogy a módosított szöveg – gazdasági szempontok figyelembevételével – egy későbbi időpontban kerüljön bevezetésre a forgalomba hozott tételek tekintetében. Ehhez az ÁOGYTI kizárólag olyan esetben járul hozzá, amikor a módosítás bevezetése nem érinti hátrányosan a közegészségügy és az állategészségügy érdekeit.

64. §

(1) A (2) bekezdésben foglaltak megtartásával a homeopátiás állatgyógyászati készítményt az 58–61. §-ok rendelkezéseinek megfelelően kell címkézni és használati utasítással ellátni, és a címkén világos és jól olvasható formában fel kell tüntetni a „Homeopátiás gyógyszerkészítmény állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölést.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(2) Az egyszerűsített eljárás szerint törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén a címkén és használati utasításon az egyértelműen feltüntetett „Specifikus javallat nélküli homeopátiás állatgyógyászati készítmény.” megjelölésen túlmenően kizárólag az alábbi információt kell feltüntetni:

a) a törzsoldat vagy a törzsoldatok tudományos neve, azt követően a hígítási fok megjelölése a gyógyszerkönyvi jelölésekkel, azzal, hogy ha a homeopátiás állatgyógyászati készítmény több törzsoldatból áll, a címkén a törzsoldatok tudományos nevei mellett fantázianevet is fel lehet tüntetni,

b) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és – ha nem azonosak – a készítmény gyártójának neve és székhelye,

c) az alkalmazás és adagolás módja és helye,

d) lejárati idő egyértelműen kifejezve (év, hónap),

e) gyógyszerforma,

f) kiszerelési egység,

g) különleges tárolási előírások (ha ilyenek léteznek),

h) célállat faj, illetve fajok,

i) különleges figyelmeztetések (ha ilyenek léteznek),

j) a gyártó által adott gyártási szám,

k) törzskönyvi szám.

Állatgyógyászati készítmények birtoklása, nagy- és kiskereskedelmi forgalmazása

65. §

(1) Állatgyógyászati készítményekkel, illetve azok hatóanyagával nagykereskedelmi tevékenységet folytatni csak az Áeü. 19. §-ának (1) bekezdése szerinti forgalmazási engedély birtokában lehet. A nagykereskedelmi forgalmazási engedélyt az ÁOGYTI adja ki. Az engedélyről az ÁOGYTI a tevékenység telephelye szerint illetékes állomást tájékoztatja.

(2) A személyi és tárgyi feltételek tekintetében a *7. számú melléklet* I. fejezetének (Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat) előírásait kell betartani. Az ÁOGYTI a telephelyen tartott inspekció és a dokumentációk értékelése alapján bírálja el a kérelmet. Azok a nagykereskedők, akiknek tevékenysége kizárólag beszerzésre korlátozódik, mentesülnek a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat által támasztott különleges követelmények teljesítése alól.

(3) Az állatgyógyászati készítmény nagykereskedelmi forgalmazásának engedélyezéséről szóló határozatot az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján kilencven napon belül kell meghozni.

(4) A kérelmet az ÁOGYTI részére kell benyújtani az e célra rendszeresített formanyomtatványon, melyet az ÁOGYTI honlapján tesz közzé. A kérelemnek tartalmaznia kell a kérelmező nevét, állandó lakcímét, illetve székhelyét és telephelyét, a felelősségbiztosítási szerződés másolatát, a forgalmazni kívánt gyógyszercsoportok megnevezését (beleértve a hatóanyagokat is), a raktárak alaprajzát, a működés rendjének leírását, a minőségbiztosítás rendjét, a beérkezett gyógyszerek felszabadítását végző felelős személy nevét, oklevélmásolatát, a forgalomból való kivonás végrehajtásának módját, a minőségi kifogások és a feltételezett mellékhatások bejelentéseinek kezeléséért felelős személy nevét.

(5) Ha a nagykereskedő átcsomagolást is végez, illetve használati utasítást mellékel állatgyógyászati készítményhez, a gyártóhelyre vonatkozó megfelelő követelmények is vonatkoznak rá és az adott tevékenységre gyógyszergyártási engedéllyel kell rendelkeznie.

(6) Ha a nagykereskedő állatgyógyászati készítmények hatóanyagának forgalmazására is jogosult, a 65–67. §, a 70–74. §, illetve a 77. § nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó rendelkezéseit – a 66. § (4) bekezdésében foglaltak kivételével – megfelelően alkalmazni kell a hatóanyagokkal kapcsolatos tevékenységére is.

(7) Az engedélyben foglaltaktól történő bármilyen eltérés előzetes engedélyhez kötött.

(8) Az engedélyezési eljárásért a kérelmező a külön jogszabály szerinti díjat köteles megfizetni.

66. §

(1) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja köteles részletes nyilvántartást vezetni, amelyben minden egyes bevételi vagy kiszállítási ügyletnél köteles nyilvántartásba venni

a) az ügylet dátumát,

b) az állatgyógyászati készítmény pontos megnevezését,

c) az állatgyógyászati készítmény gyártási számát, lejárati idejét,

d) a bevételezett vagy kiadott mennyiséget, és

e) a beszállító vagy vevő nevét és címét.

(2) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély birtokosa legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű önellenőrzést (auditot) végrehajtani és az észlelt eltéréseket rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat inspekció, illetve ellenőrzés céljára három évig meg kell őrizni.

(3) A nagykereskedelmi engedély jogosultjának közegészségügyi, illetve állategészségügyi veszély esetére tervvel kell rendelkeznie, amely biztosítja az ÁOGYTI által elrendelt vagy a kérdéses állatgyógyászati készítmény gyártójával, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultjával való együttműködés alapján foganatosított bármely termék-visszahívási művelet hatékony végrehajtását.

(4) A nagykereskedő forgalmazás céljára csak más engedélyezett nagykereskedőt vagy kiskereskedelmi engedéllyel rendelkezőt szolgálhat ki. A kiszolgálás feltétele

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

az, hogy a vevő nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazási engedélyének másolatát a nagykereskedőnek előzetesen átadja. A nagykereskedő a vevő így átadott forgalmazási engedélyének másolatát a kiadás helyén köteles megőrizni. A nagykereskedő közvetlen felhasználás céljára kiszolgálhat továbbá állatklinikát, állatkórházat, valamint a külön jogszabály szerinti nagy létszámú állattartó telepet, továbbá takarmánykeverő üzemet. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek az állatorvos által kiállított vagy ellenjegyzett (aláírt és bélyegzőlenyomatával ellátott) megrendelőjét előzetesen beszerezze. A megrendelőn legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: megrendelő állatorvos neve, székhelye, megrendelt készítmény neve, mennyisége, felhasználás helye. A megrendelőt a kiadás helyén öt évig meg kell őrizni.

(5) Annak a nagykereskedőnek, aki nem jogosultja a forgalomba hozatali engedélynek és az állatgyógyászati készítményt más tagállamból kívánja beszállítani, behozatali szándékáról értesítenie kell a forgalomba hozatali engedély jogosultját és az ÁOGYTI-t. Azon készítmények esetében, amelyek nem a 726/2004/EK rendelet alapján kaptak forgalomba hozatali engedélyt, az ÁOGYTI-nek szóló értesítés csak akkor jogosít fel beszállításra, ha a beszállítani kívánt készítmény minden tekintetben megfelel a Magyarországon kiadott forgalomba hozatali engedélynek. E bekezdés rendelkezéseinek megszegése a nagykereskedelmi forgalmazási engedélynek a 96. § (3) bekezdése szerinti felfüggesztését vagy visszavonását vonja maga után.

67. §

(1) Annak a nagykereskedőnek, aki az állatgyógyászati készítményt harmadik országból hozza be, e tevékenységre jogosító külön engedéllyel kell rendelkeznie. Az engedélyezési eljárásra a gyógyszergyártási engedély megszerzésének a harmadik országbeli gyártóra vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni és a kérelmezőnek a 49. § (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek is meg kell felelnie. A kérelmet az ÁOGYTI-nek kell benyújtani az e célra rendszeresített formanyomtatványon, melyet az ÁOGYTI tesz közzé. A termékfelelősséget abban az esetben is az importáló nagykereskedő viseli, ha a behozatal lebonyolításával mást bíz meg.

(2) A harmadik országból érkező törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, illetve hatóanyag behozatalához az ÁOGYTI szállítmányonkénti engedélye szükséges. Az engedély iránti kérelemben fel kell tüntetni

a) törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény esetében annak nevét, mennyiségét, magyarországi törzskönyvi bejegyzés számát, kiszerelési formáját, a gyártó nevét, a gyártóhely címét, a forgalmazó nevét, címét, telephelyét és a Közösség területén lévő felszabadítás helyét, valamint csatolni kell a meghatalmazott személy által a tételre kiállított minőségi bizonylatot,

b) állatgyógyászati készítmény hatóanyaga esetében a hatóanyag nevét, mennyiségét, a gyártó nevét, a gyártóhely címét, a felhasználás célját, a felhasználó nevét, lak-, illetve székhelyének és telephelyének címét.

(3) A harmadik országból érkező, más tagállamba irányuló tranzit szállítmányt a gyógyszergyártási engedély másolatának kell kísérnie.

68. §

(1) Állatgyógyászati készítményekkel kiskereskedelmi tevékenységet folytatni csak az Áeü. 19. §-ának (1) bekezdése szerinti forgalmazási engedély birtokában lehet. Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazási engedélyét a forgalmazás telephelye szerint illetékes állomás adja ki. Az engedélyről az állomás értesíti az ÁOGYTI-t. Az értesítést – a 70. § (3) bekezdése szerinti nyilvántartás vezetéséhez – elektronikus úton is meg kell küldeni.

(2) A személyi és tárgyi feltételek tekintetében a 7. számú melléklet II. fejezetének előírásait kell betartani.

(3) Nem engedélyköteles az, ha az állatorvos a hazai Helyes Állatorvosi Gyakorlatnak megfelelő, legfeljebb egy havi állatgyógyászati készítmény szükségletet kielégítő kézi gyógyszertári készletet tart az általa ellátott állatok kezeléséhez.

(4) Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi forgalmazásának engedélyezéséről szóló határozatot – az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján – kilencven napon belül kell meghozni. Az engedélyben foglaltakban történő változtatás előzetes engedélyhez kötött. Az engedélyezési eljárásért a külön jogszabály szerinti díjat kell a kérelmezőnek megfizetnie.

(5) Az (1) bekezdés alapján állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedély birtokosa köteles folyamatosan részletes nyilvántartást vezetni, és minden egyes bevételezési vagy kiadási ügyletnél nyilvántartásba venni

a) a bevételezés, kiadás időpontját,

b) az állatgyógyászati készítmény pontos megnevezését,

c) az állatgyógyászati készítmény gyártási számát,

d) a bevételezett vagy kiadott mennyiséget,

e) a beszállító vagy vevő nevét és címét,

f) vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az állatorvosi vényt, és

g) az állatorvosnak vény nélkül kiadott állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására az állatorvos nevét olvasható formában, aláírását és magángyakorlati nyilvántartási számát, vagy annak hiányában lakcímét.

(6) Ha az (5) bekezdés *g)* pontja szerinti igazolást a számlára vezették, akkor az (5) bekezdés szerinti nyilvántartásban elegendő a számla számát feltüntetni és ellenőrzéskor a nyilvántartást a hozzá tartozó számla megőrzött példányával együtt bemutatni.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(7) Az (5) bekezdés szerinti nyilvántartást a szabadon forgalmazható állatgyógyászati készítmények tekintetében nem kötelező vezetni.

69. §

(1) A kiskereskedelmi forgalmazói engedély birtokosa legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű önellenőrzést (auditot) végrehajtani, és az észlelt eltéréseket rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat ellenőrzés céljára öt évig meg kell őrizni.

(2) A kiskereskedelmi forgalmazói engedély birtokosa – a szabadon forgalmazható készítmények kivételével – csak felhasználó részére adhat át, és csak gyártótól, illetve nagykereskedőtől vásárolhat állatgyógyászati készítményt. E bekezdés tekintetében felhasználónak minősül az állattartó, illetve az állat tulajdonosa, az állattartó telep, a takarmánykeverő üzem, az állatorvos, az állatklinika, az állatkórház, illetve bárki, aki állatorvosi vénnyel vagy a 66. § (4) bekezdése szerinti megrendelővel rendelkezik.

(3) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadását kiskereskedelmi forgalmazás során – a szabadon forgalmazható készítmények kivételével – kizárólag állatorvos vagy gyógyszerész, illetve ezek állandó jelenléte mellett gyógyszertári asszisztens végezheti, e készítmények önkiszolgáló rendszerben nem árusíthatók. Ha az állatorvos vagy gyógyszerész nincs jelen a teljes nyitvatartási időben, a forgalmazás helyén feltűnő módon ki kell függeszteni az állatorvos, illetve a gyógyszerész jelenlétének pontos napi időszakát, és hogy az ezen kívül eső időszakban a szabadon forgalmazható készítmények kivételével a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadása szünetel.

70. §

(1) Ha a kérelmező a 65–68. § szerinti három tevékenység közül egynél többet kíván folytatni, e tevékenységek engedélyezéséhez külön-külön kérelmet kell benyújtania.

(2) Az egyes forgalmazási tevékenységek raktárkészleteit és nyilvántartásait egymástól egyértelműen el kell különíteni.

(3) Az ÁOGYTI a 65–68. § szerinti engedélyekről nyilvántartást vezet, amit valamennyi frissítése után haladéktalanul közzétesz a honlapján.

(4) A nagy- és kiskereskedelmi forgalmazás e rendelet szerinti engedélyezése nem mentesít az állatgyógyászati készítmények értékesítésére szolgáló üzletre külön jogszabályban előírt működési engedély megszerzésének kötelezettsége alól.

71. §

Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény csak a forgalomba hozatali engedélyben előírt kiszerelési egységekben, illetve gyűjtőcsomagolásban, az engedély mellékletét képező jóváhagyott címkével és jóváhagyott magyar nyelvű használati utasítással forgalmazható. Az állatgyógyászati készítmény kiszerelési egységeit a forgalmazás során tilos megbontani, kivéve, ha a forgalomba hozatali engedélyben és a jóváhagyott használati utasításban a bonthatóság fel van tüntetve.

72. §

(1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalmazására jogosultnak állatgyógyászati készítmény forgalmazásához a 65. §, illetve a 68. § szerinti forgalmazási engedéllyel is rendelkeznie kell.

(2) A közforgalmú gyógyszertárak az állatorvosi vényeket, továbbá az állatorvosnak vény nélkül kiadott vényköteles állatgyógyászati készítményekről készített kimutatást három évig kötelesek megőrizni. A közforgalmú gyógyszertárak további nyilvántartási kötelezettségéről más jogszabály rendelkezik.

73. §

(1) Az állatgyógyászati készítmény vényköteles vagy vény nélkül kiadható, a vény nélkül kiadható készítmény forgalmazási engedélyhez kötött vagy szabadon forgalmazható lehet. A törzskönyvezés során szabadon forgalmazhatóként engedélyezi az ÁOGYTI azt az állatgyógyászati készítményt, amely tulajdonságai alapján és előírásszerű használata esetén nem jelent kockázatot a célállatra, az alkalmazó személyre, illetve a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet érdekeire. A közegészségügy, valamint az állategészségügy védelme érdekében kizárólag állatorvosi vényre kerülhet forgalomba azon állatgyógyászati készítmény, amely

a) beszerzése vagy használata külön jogszabály korlátozása alá esik, beleértve a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő készítményeket is,

b) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgál, beleértve a 2. § (2) bekezdésének *b)* pontja szerinti officinális készítményeket is,

c) alkalmazása kockázatot jelent a célállatra, az alkalmazó személyre és a környezetre, és ennek elkerülésére az állatorvosnak óvintézkedéseket kell tennie,

d) alkalmazása pontos előzetes diagnózist igényel, vagy használata befolyásolja a későbbi diagnosztikai vagy gyógykezelési eljárásokat,

e) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek állatgyógyászati készítményben történő alkalmazásának engedélyezésére öt évnél rövidebb ideje került sor,

f) immunológiai állatgyógyászati készítmény.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(2) A vény nélkül kiadható, de csak engedéllyel forgalmazható termékeket csak az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak, a szabad forgalmazású készítményeket más kereskedelmi egységek is forgalmazhatják.

(3) Vényköteles állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényre vagy állatorvos által ellenjegyzett megrendelőre adható ki. Kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, ha végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja. 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. A vényköteles állatgyógyászati készítmény hárompéldányos vénymintáját a *8. számú melléklet* tartalmazza.

(4) A vényen fel kell tüntetni az állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, magángyakorlati nyilvántartási számát. A vényt az állatorvosnak alá kell írnia és a bélyegzőlenyomatával el kell látnia.

74. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező – anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp – hatóanyagokat kizárólag

a) a hatóanyag előállítója,

b) a hatóanyag beszerzésére jogosult, a gyártó által közvetlenül megbízott közvetítő,

c) a hatóanyagok forgalmazására jogosult nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező forgalmazó,

d) a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve az állatgyógyászati készítmény gyártója birtokolhat, illetve rendelkezhet azok felett azzal, hogy e hatóanyagokat kizárólag Magyarországon törzskönyvezett vagy export célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártására lehet felhasználni.

(2) A gyártó kizárólag az általa engedéllyel előállított hatóanyagokat, illetve a gyógyszergyártási engedélyében szereplő, Magyarországon törzskönyvezett vagy export célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártásához szükséges hatóanyagokat birtokolhatja.

(3) A megbízott közvetítő kizárólag az állatgyógyászati készítmény engedélyesétől, illetve gyártójától kapott írásbeli megbízásban szereplő hatóanyagokat birtokolhatja.

(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja kizárólag az általa törzskönyveztetett készítményeknek Magyarországon engedélyezett gyártásához szükséges hatóanyagokat birtokolhatja.

(5) A (2)–(4) bekezdésektől eltérő esetekben a birtokolt hatóanyagok adatait és a felhasználás célját be kell jelenteni az ÁOGYTI-nek.

(6) Ha az állatgyógyászati készítmény engedélyese, gyártója megbízás útján, közvetítő által szerzi be az (1) bekezdésben nevesített gyógyszer hatóanyagot, a beszerzéssel megbízott közvetítő adatait (név, székhely vagy lakcím) köteles előzetesen az ÁOGYTI-nek bejelenteni. A közvetítőt az ÁOGYTI nyilvántartásba veszi. Ez a nyilvántartás nem nyilvános.

(7) E hatóanyagokkal végzett minden tevékenységről nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartásokat legalább három évig meg kell őrizni, és azt az ellenőrzést vagy inspekciót végző szervnek be kell mutatni. A kábítószerekre és pszichotróp anyagokra vonatkozó nyilvántartásoknál a más jogszabályban foglalt előírásokat is be kell tartani.

(8) Az ÁOGYTI nyilvántartást vezet azokról, akik az (1) bekezdés értelmében jogosultak arra, hogy állatgyógyászati készítmények hatóanyagát a birtokukban tartsák. Az ÁOGYTI a nyilvántartást az illetékes állomásnak minden frissítés után megküldi.

75. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények rendelése vagy felhasználása alkalmával a használati utasításban foglaltakról, valamint az állattartó (4) bekezdés szerinti nyilvántartási kötelezettségéről az alkalmazást elrendelő állatorvos köteles tájékoztatni az állat tartóját.

(2) Amennyiben az állatgyógyászati készítményt az állat tartója alkalmazza, az elrendelő állatorvos köteles őt írásban tájékoztatni a használat módjáról, valamint az élelmezés-egészségügyi várakozási időről. A tájékoztatás szakszerűségéért az állatorvos, az előírásszerű alkalmazásért és az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásáért az állat tartója a felelős.

(3) Állatgyógyászati készítmény rendelése esetén a 8. számú melléklet szerinti vény három példányából az állatorvos két példányt az állat tartójának ad át, melyből az állat tartója az első példányt a vény kiváltásakor a kiskereskedelmi forgalmazónak adja át, a másodpéldányt pedig – élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló készítmény esetében – a (4) bekezdés szerinti nyilvántartásához csatolja. A harmadik példányt az állatorvos öt évig megőrzi.

(4) Az élelmiszer-termelő állat tulajdonosának vagy tartójának nyilvántartást kell vezetnie az állatgyógyászati készítmény vásárlásáról, birtoklásáról és alkalmazásáról, és a nyilvántartást a kezeléstől számított öt évig meg kell őriznie még akkor is, ha az állatot az ötéves időtartam alatt levágják. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell

a) a vásárolt, birtokolt, illetve alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, mennyiségét, adagolását és az alkalmazás módját,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

b) a készítmény forgalmazójának nevét és címét,

c) az alkalmazás időpontját és időtartamát,

d) a kezelt állatok faját, számát és azonosító adatait, és

e) a (2) bekezdés szerinti állatorvosi tájékoztatást, illetve az állatorvosi vények, megrendelők másodpéldányait.

(5) Az e § szerinti nyilvántartásokat, illetve vényeket az állomás ellenőrzi. A nyilvántartást vezető, illetve a vényt megőrző köteles az ellenőrzést lehetővé tenni.

76. §

A Közösség valamely tagállamában érvényes működési engedéllyel rendelkező, de hazai működési engedéllyel nem rendelkező állatorvos a más jogszabályok alapján végzett tevékenysége során az ország területén a napi szükségletet meg nem haladó kész állatgyógyászati készítményt magánál tarthat és azzal állatokat kezelhet, a Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével, ha

a) a készítmény a 2001/82/EK irányelv 5., 7., illetve 8. cikke szerinti forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik az állatorvos székhelye szerinti tagállamban,

b) az állatgyógyászati készítményt az állatorvos az eredeti gyári kiszerelésben viszi,

c) az élelmiszer-termelő állatoknak történő beadásra szánt állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak minőségi és mennyiségi összetétele megegyezik valamely Magyarországon engedélyezett állatgyógyászati készítmény összetételével,

d) a szolgáltatást nyújtó állatorvos ismeri a hazai alkalmazott Helyes Állatorvosi Gyakorlatot, és írásban rendelkezik az általa alkalmazott állatgyógyászati készítmények előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idejének betartásáról vagy, ha szakmailag indokolt, az előírtnál hosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási időről,

e) az állatorvos kizárólag e rendelet szabályainak megfelelően ad át állatgyógyászati készítményt az ország területén kezelt állatok tulajdonosainak vagy tartóinak és az állatgyógyászati készítményt kizárólag az általa kezelt állatok egyszeri kezeléséhez szükséges legkisebb mennyiségben bocsátja rendelkezésre,

f) az állatorvos részletes nyilvántartást vezet az általa kezelt állatokról, a diagnózisról, a beadott állatgyógyászati készítményekről, az alkalmazott adagokról, a kezelés időtartamáról és az alkalmazott élelmezés-egészségügyi várakozási időről, amely nyilvántartásokat három évig meg kell őriznie és kérésre az ellenőrzést végző hatóságnak be kell mutatnia,

g) az állatorvos mozgó gyógyszerkészlete nem haladja meg a Helyes Állatorvosi Gyakorlat szerinti napi szükségletnek megfelelő választékot és mennyiséget.

77. §

(1) Ha közösségi jogszabály nem rendelkezik az immunológiai állatgyógyászati készítménynek valamely állatbetegség elleni mentesítést, illetve a betegség megfékezését célzó felhasználásáról, az ÁOGYTI megtiltja az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és felhasználását, ha megállapítást nyer, hogy

a) az állatoknak a készítménnyel való kezelése akadályozza az állatbetegség diagnózisának megállapítására, az attól való mentesítésre vagy annak leküzdésére vonatkozó nemzeti program végrehajtását, illetve megnehezíti annak igazolását, hogy az élő állatokban vagy a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben, illetve egyéb termékekben nincs fertőző anyag,

b) az ország mentes attól a betegségtől, amely elleni immunitás kialakítására a készítmény szolgál.

(2) A 31–41. § szerinti decentralizált eljárás alkalmazása során az engedély iránti kérelem elutasítható az (1) bekezdés szerinti indok miatt is.

(3) Az ÁOGYTI-nek minden esetben tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot, ha az (1) bekezdés rendelkezéseit alkalmazza.

Mellékhatás-figyelő rendszer működtetése

78. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények mellékhatásainak nyomon követésére az állatgyógyászati készítmények alkalmazása biztonságának növelése érdekében mellékhatás-figyelő (pharmacovigilance) rendszer szolgál. A rendszer az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatba kerülő szakemberek bejelentésén alapul.

(2) A kezelő állatorvos a *9. számú melléklet* szerinti adatlapon haladéktalanul köteles jelenteni az ÁOGYTI-nek a feltételezhetően az állatgyógyászati készítmények által okozott, azok jóváhagyott használati utasításában előírt alkalmazása során tapasztalt súlyos, nem várt, vagy emberen észlelt mellékhatásokat.

(3) A mellékhatás-figyelő rendszer működtetése az ÁOGYTI feladata, amely a rendszer keretében gyűjti és elemzi a (2) bekezdés szerinti bejelentéseket, gyűjti továbbá az állatgyógyászati készítmények hatáselmaradására, a használati utasítástól eltérő alkalmazás következményeire, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása mellett esetlegesen kimutatott maradékanyagokra és a környezetkárosító hatásra vonatkozó adatokat is. Az ÁOGYTI az adatokat a mellékhatás súlyossága és a forgalmazott mennyiség függvényében a kockázatelemzés módszerével értékeli.

(4) Az ÁOGYTI az összegyűjtött adatokat továbbítja a 726/2004/EK rendelet 57. cikkének (1) bekezdése szerinti adatbázisba. Az adatbázis állandó hozzáférést biztosít a tagállamoknak és – a személyes adatok védelmének biztosítása mellett – megfelelő szinten a közvéleménynek is.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(5) A mellékhatás-figyelő rendszerrel, a kommunikációs hálózat működtetésével és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelése az ÁOGYTI ellenőrzése alatt áll.

79. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos feladatokat végző szakirányú képzettségű, felelős személyt kell alkalmaznia.

(2) Felelős személy csak a Közösségben letelepedett személy lehet. A felelős személy köteles

a) gondoskodni olyan rendszer kialakításáról és fenntartásáról, amely biztosítja, a feltételezett mellékhatásokról a cég személyzetének, beleértve a képviselőit is, tudomására jutó információk összegyűjtését és rendszerezését, hogy azok a Közösségen belül legalább egy ponton elérhetők legyenek,

b) a 80. §-ban előírt jelentés elkészítéséről gondoskodni,

c) bejelentés esetén az ÁOGYTI kérésére az adott gyógyszerkészítmény előny-kockázat viszony értékeléséhez szükséges kiegészítő információ teljes körű és azonnali szolgáltatására, beleértve az érintett állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékesítési és rendelési információkat is,

d) biztosítani minden egyéb, a rendszeres előny-kockázat viszony értékeléshez szükséges információt, beleértve a forgalomba hozatal után végzett gyógyszerbiztonsági vizsgálatokkal kapcsolatos megfelelő információkat is,

e) a bejelentések adatait öt évig megőrizni.

80. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles

a) részletes nyilvántartást vezetni az állatgyógyászati készítmények minden feltételezett mellékhatásáról, függetlenül attól, hogy az a Közösség területén vagy harmadik országban fordult-e elő, és e mellékhatásokat – rendkívüli körülmények kivételével – az Európai Bizottság által kiadott útmutatónak megfelelően elkészített jelentés formájában, elektronikus úton az ÁOGYTI részére bejelenteni,

b) a tudomására jutó, Magyarország területén az állatgyógyászati készítmények használatával összefüggésben észlelt minden feltételezett súlyos mellékhatást vagy emberen észlelt mellékhatást nyilvántartani, és lehetőleg azonnal, de legkésőbb az információ kézhezvételét követő tizenöt napon belül az ÁOGYTI részére bejelenteni, ideértve azon mellékhatást is, amiről ésszerűen elvárható, hogy tudomása legyen,

c) a tudomására jutó, harmadik ország területén tapasztalt súlyos, nem várt vagy emberen észlelt mellékhatást, és bármely fertőző ágensnek állatgyógyászati készítmény útján történt feltételezett átvitelét azonnal, de legkésőbb a tudomására jutást követő tizenöt napon belül az *a)* pont szerinti útmutatónak megfelelően bejelenteni az Ügynökség és mindazon tagállamok részére, ahol a készítmény törzskönyvezve van,

d) a csúcstechnológiával, és különösen a biotechnológiai úton készült gyógyszerek forgalmazására vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről szóló, 1986. december 22-i 87/22/EGK tanácsi irányelv szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmények (csúcstechnológiájú gyógyszerkészítmények, biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények) és a kölcsönös elismerési eljárással törzskönyvezett készítmények esetében a Közösségben előforduló valamennyi feltételezett súlyos mellékhatást és emberben jelentkező mellékhatást olyan módon jelenteni, hogy az az előterjesztő tagállam illetékes hatósága számára hozzáférhető legyen; az előterjesztő tagállam viseli az ilyen mellékhatás elemzéséért és nyomon követéséért való felelősséget.

(2) Ha a forgalomba hozatali engedélyben vagy azt követően az ÁOGYTI nem szab más feltételeket, a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles valamennyi mellékhatásról jelentést készíteni, és azt rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés formájában

a) az ÁOGYTI kérésére azonnal,

b) az engedély keltétől a forgalomba hozatal megkezdéséig, illetve a forgalomba hozatal kezdetétől számított első két évben félévenként,

c) az azt követő két évben évenként,

d) azt követően háromévenként az ÁOGYTI részére megküldeni.

(3) A rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentésnek az állatgyógyászati készítmény felhasználása során szerzett tapasztalatok alapján az előny-kockázat viszony értékelést is magában kell foglalnia.

(4) A forgalomba hozatali engedély megadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja adott esetben az 1084/2003/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően kérheti a (2) bekezdésben említett időtartamok módosítását.

(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos információkról csak akkor tájékoztathatja a nyilvánosságot, ha erről előzetesen vagy egyidejűleg értesíti az ÁOGYTI-t. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden esetben biztosítania kell, hogy az ilyen információ tárgyilagos legyen és ne legyen félrevezető.

(6) A 78–82. §-ban foglaltak megszegése az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését vonja maga után. Az ÁOGYTI az engedélyt visszavonja, ha megállapítja, hogy a rendelkezés megszegése súlyosan veszélyeztette az állategészségügy, a közegészségügy, a fogyasztók vagy a környezet érdekeit.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

81. §

(1) Az Ügynökség által a tagállamokkal és az Európai Bizottsággal együttműködésben a Közösség területén forgalmazott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó pharmacovigilance információk cseréjének elősegítésére létrehozott adatfeldolgozó hálózatban Magyarországot az ÁOGYTI képviseli.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hálózaton az ÁOGYTI biztosítja, hogy a Magyarországon előforduló, súlyos mellékhatások és emberen észlelt mellékhatások gyanújáról szóló bejelentéseket lehetőleg azonnal, de legkésőbb a bejelentést követő tizenöt napon belül az Ügynökség és a többi tagállam tudomására hozza.

(3) Az ÁOGYTI biztosítja, hogy a Magyarországon előforduló súlyos mellékhatások és emberen észlelt mellékhatások gyanújáról szóló bejelentéseket lehetőleg azonnal, de legkésőbb a bejelentést követő tizenöt napon belül a forgalomba hozatali engedély jogosultjának tudomására hozza.

(4) Az ÁOGYTI a mellékhatásokkal foglalkozó jelentések gyűjtését, értékelését és nyilvánosságra hozatalát az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató – az Eudralex „Pharmacovigilance” című 9. kötete – alapján végzi.

(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatásokról szóló jelentésekben a nemzetközileg elfogadott állatorvosi nevezéktant kell használnia.

82. §

(1) Ha gyógyszerbiztonsági okból indokolt, az ÁOGYTI a mellékhatás bejelentések értékelése alapján

a) a készítmény forgalomba hozatali engedélyét felfüggeszti, illetve visszavonja vagy a készítmény, illetve annak adott tétele forgalmazását megtiltja, illetve elrendeli a hazai piacról történő kivonását,

b) korlátozza a javallatot vagy felhasználhatóságot,

c) módosítja a használati utasítás – és amennyiben szükséges, a forgalomba hozatali engedély – adagolás rovatát,

d) kiegészíti az ellenjavallatokat és figyelmeztetéseket, illetve új óvintézkedést vezet be.

(2) Intézkedéséről az ÁOGYTI haladéktalanul értesíti az Ügynökséget, a többi tagállamot és az engedélyest.

(3) Ha a közegészségügy, illetve az állategészségügy védelme sürgős intézkedést tesz szükségessé, a készítmény forgalomba hozatali engedélyét az ÁOGYTI azonnal felfüggesztheti. A határozatról az ÁOGYTI az Ügynökséget, az Európai Bizottságot és a többi tagállamot azonnal, de legkésőbb a határozatot követő munkanapon köteles értesíteni.

Hatósági felügyelet és szankciók

83. §

A minisztérium az állatgyógyászati készítmények területén ellátja a legfelsőbb felügyeleti, a szakmai döntés-előkészítő, véleményező, javaslattevő, információs, koordináló feladatot, kapcsolatot tartva és együttműködve az ÁOGYTI-vel, az állomásokkal és az egyéb érintett hatóságokkal, intézményekkel, szervezetekkel. Ennek során

a) közreműködik az állatgyógyászati készítményekkel és a határterületeivel kapcsolatos hazai szakmapolitika kialakításában,

b) azonosítja, elemzi és értékeli az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos, kockázatot jelentő területeket, és kidolgozza a szükséges intézkedéseket,

c) felügyeli az állatgyógyászati készítmények és az azokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzését,

d) gondoskodik az állatgyógyászati készítményekkel és határterületeivel kapcsolatos nyilvános információk közzétételéről.

84. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik gyártásának, behozatalának és nagykereskedelmi forgalmazásának, valamint a minőségi kifogásokkal és a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos tevékenységeknek a szakmai felügyeletét az ÁOGYTI rendszeres inspekció keretében látja el, a készítmények ellenőrző vizsgálatát OMCL laboratóriumaiban végzi el. Az ÁOGYTI rendszeres, szükség esetén előzetesen be nem jelentett inspekció, valamint indokolt esetben az ellenőrzés során vett mintáknak az OMCL laboratóriumaiban való vizsgálatával győződik meg arról, hogy az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos jogszabályi követelmények teljesülnek-e.

(2) Az ÁOGYTI a rendszeres helyszíni értékelés (inspekció) során megvizsgálja

a) a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartását a gyártóhelyen, a minőség-ellenőrzésre szerződött laboratóriumban és az importáló nagykereskedőnél,

b) a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartását az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként szolgáló hatóanyagok gyártóinak vagy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak telephelyein, azzal, hogy az ÁOGYTI ezeket az inspekciókat más tagállam, az Ügynökség vagy az Európai Bizottság kérésére is lefolytathatja,

c) a helyes nagykereskedelmi gyakorlat betartását az import első hazai tárolási helyén és a nagykereskedőnél,

d) a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos tevékenységeket a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál, illetve a 79. § (1) bekezdése szerinti felelős személynél.

(3) Az ÁOGYTI a kiindulási anyagok gyártóinál a gyártó felkérésére is végezhet inspekciót.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(4) Inspekciót az ÁOGYTI által kinevezett inspektor végezhet, akinek rendelkeznie kell

a) négy- vagy ötéves egyetemi szintű szakképzések egyikében szerzett hazai vagy honosított diplomával, oklevéllel vagy egyéb hivatalos végzettségről szóló bizonyítvánnyal (gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvos-tudomány, biológia, vegyészet, vegyészmérnöki tudomány vagy gyógyszer-technológia),

b) legalább három – vezető inspektor felügyeletével önállóan lefolytatott – inspekció tapasztalatával, és

c) a GMP-re, az inspekciókra és az információcserére vonatkozó közösségi előírásokkal és eljárásokkal kapcsolatos ismeretekkel.

(5) Az inspektor jogosult

a) ellenőrzés céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultja által megbízott gyártó vagy forgalmazó telephelyére, illetve laboratóriumába belépni,

b) termékből, annak alapanyagából mintát venni a célból, hogy azt az ÁOGYTI saját OMCL laboratóriumában – vagy más, e célra kijelölt laboratóriumban – független analízisnek vesse, illetve vetesse alá, azzal, hogy az ellenőrzött mintavétel esetén ellenminta vételére tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,

c) betekinteni bármely, az inspekció tárgyával összefüggő dokumentumba, figyelembe véve a gyártásra vonatkozó szabadalomba való korlátozott betekintési jogot,

d) a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál vagy bárki másnál, aki az engedélyes megbízásából a mellékhatás-figyelő rendszerre vonatkozó rendelkezések szerinti tevékenységet folytatja, ellenőrizni a helyiségeket, a nyilvántartásokat és a *c)* pont szerinti dokumentumokat,

e) minőségi hiba, illegális gyártás, hamisítás, csalás vagy annak alapos gyanúja esetén a fellelhető készletet az előállítására szolgáló hatóanyagokkal együtt zárolni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását kezdeményezni,

f) a gyógyszerkészítmények vonatkozásában működő Gyors Riasztási Rendszeren (Rapid Alert System, RAS) keresztül érkező minőségi hiba vagy annak alapos gyanúja esetén a RAS szabályai szerint intézkedni, illetve a rendszeren keresztül intézkedést kezdeményezni,

g) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba vagy jogtalan birtoklás esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését kezdeményezni.

(6) Az ÁOGYTI az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártóinál lefolytatott inspekciók során különös figyelmet fordít arra, hogy a gyártási folyamatok teljeskörűen validáltak-e, és ezáltal biztosítva van-e az egyes gyártási tételek minőségének állandósága.

(7) Az ÁOGYTI inspektora minden inspekció után jelentést ír arról, hogy a GMP, illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerinti követelmények teljesülnek-e. A jelentést az érintett ügyfélnek meg kell küldeni.

(8) Az Európai Bizottság és valamely harmadik ország között megkötött megállapodás sérelme nélkül az ÁOGYTI, az Európai Bizottság vagy az Ügynökség megkövetelheti a harmadik országbeli gyártótól, hogy vesse alá magát az (1) bekezdés szerinti inspekciónak. A lefolytatott inspekciót követő kilencven napon belül az ÁOGYTI kiállítja a gyártó részére a GMP igazolást, ha az inspekció megállapította, hogy a kérdéses gyártó megfelel a Közösségi jog által megkövetelt GMP elveinek és útmutatóinak. Az ÁOGYTI az általa kiadott GMP igazolásokat továbbítja az Ügynökség által működtetett közösségi adatbázisba.

(9) Ha az (1) bekezdés szerint lefolytatott inspekciónak az a végkövetkeztetése, hogy a gyártó nem felel meg a közösségi jog által megkövetelt GMP elveinek és útmutatóinak, ezt az információt az ÁOGYTI továbbítja a (8) bekezdés szerinti adatbázisba.

85. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának szakmai és hatósági felügyeletét és a termékek piacfelügyeletét az állomás látja el. Ez a felügyelet kiterjed

a) a forgalmazás feltételei betartásának ellenőrzésére a kiskereskedőnél,

b) a piacfelügyeleti tevékenység keretében az állatgyógyászati készítmény importáló nagykereskedőnél, nagykereskedőnél, kiskereskedőnél és felhasználónál, különösen takarmánykeverő üzemben és állattartó telepen történő ellenőrzésére, és

c) a forgalmazás feltételei betartásának és az állatgyógyászati készítményeknek az ellenőrzésére a 72. § szerinti engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárakban.

(2) A felügyelet során az állomás képviselője jogosult:

a) belépni a forgalmazás, illetve felhasználás valamennyi érintett területére,

b) betekinteni valamennyi, a forgalmazással, illetve felhasználással kapcsolatos nyilvántartásba,

c) bármely termékből, annak alapanyagából ellenőrzés céljára térítésmentesen mintát venni, azzal, hogy mintavétel esetén az ellenőrzött ellenminta vételére tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,

d) minőségi, illetve jelölési hiba vagy annak gyanúja esetén a fellelhető készletet zárolni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását kezdeményezni, és

e) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését kezdeményezni.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti ellenőrzés kiterjed:

a) a forgalmazói jogosultságra,

b) a forgalmazás személyi és tárgyi feltételeire,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

c) a nyilvántartásokra, vényekre, illetve megrendelőkre,

d) a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolásának eredetiségére és sértetlenségére,

e) a magyar nyelvű felirattal ellátott csomagolóanyagok (közvetlen és másodlagos csomagolás) és a magyar nyelvű használati utasítások meglétére,

f) a lejárati időre,

g) a tárolási körülményekre.

86. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és ahol értelmezhető, a gyógyszergyártási engedély jogosultjának rendelkeznie kell az állatgyógyászati készítményen, illetve annak összetevőin és a gyártási eljárás köztitermékein törzskönyvi dokumentációban leírt módszerrel elvégzett ellenőrző vizsgálatoknak a meghatalmazott személy által jóváhagyott bizonylatával.

(2) Harmadik országból való behozatal esetén az importáló nagykereskedőnek rendelkeznie kell minden egyes gyártási tételnek a törzskönyvi dokumentációban leírt módszerrel, valamely tagállamban elvégzett ellenőrző vizsgálatainak meghatalmazott személy által jóváhagyott bizonylatával, valamint az ÁOGYTI-nek az adott tételre vonatkozó behozatali engedélyével.

(3) Az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy annak hazai képviselője köteles minden egyes gyártási tételnek az (1), illetve (2) bekezdés szerinti bizonylatát a magyarországi forgalmazást megelőzően az ÁOGYTI-nek megküldeni. Ha a tételről rendelkezik valamely tagállam hatósági bizonylatával, azt is csatolnia kell. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja köteles az állatgyógyászati készítmények minden egyes gyártási tételéből legalább a lejárati idő végéig kellő számú mintát raktáron tartani és az ÁOGYTI kérésére a mintát haladéktalanul annak rendelkezésére bocsátani.

(4) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem nyújtja be a (3) bekezdés szerinti vizsgálati bizonylatot vagy az állatgyógyászati készítmény minőségi bizonylata nem alkalmas a termék minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának megítélésére, az ÁOGYTI a készítmény, illetve a készítmény adott tételének forgalmazását felfüggeszti, és erről értesíti az érintett tagállamokat és az EDQM-et.

(5) Az (1) bekezdés szerinti bizonylatok ellenőrzésének eredményéről az ÁOGYTI tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

87. §

(1) Amennyiben az ÁOGYTI közegészségügyi vagy állategészségügyi szempontból szükségesnek tartja, jogosult a nemzeti és kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától valamely készítmény minden egyes gyártási tételéből a forgalomba hozatal előtti ellenőrzés céljából hivatalos mintát kérni.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az ÁOGYTI kérésére köteles haladéktalanul kiszolgáltatni az (1) bekezdésben említett mintákat a 86. § (3) bekezdése szerinti minőségi bizonylatokkal együtt. A vizsgálathoz az ÁOGYTI felkérése alapján a mintát az állomás veszi.

(3) Az ÁOGYTI a kérdéses tétel ellenőrzésére irányuló szándékáról köteles tájékoztatni a forgalomba hozatali engedély jogosultját, az érintett tagállamokat, amelyekben az immunológiai állatgyógyászati készítményt engedélyezték, valamint az EDQM-et, hogy más tagállam hatósága már ne alkalmazza az (1) bekezdésben foglalt szabályt.

(4) A 86. § (3) bekezdése szerinti minőségi bizonylatok tanulmányozását követően az ÁOGYTI OMCL laboratóriuma a beküldött mintán megismétli a gyártó által a készterméken elvégzett vizsgálatokat a készítmény törzskönyvi dokumentációjában leírtaknak megfelelően. Az ismételt vizsgálatok körét azokra az indokolt vizsgálatokra kell korlátozni, amelyekkel az összes érdekelt tagállam és, ha szükséges, az EDQM is egyetért.

(5) A 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények ellenőrzése során az ÁOGYTI az EDQM által kiadott irányelv szerint jár el. Ez esetben az előírt vizsgálatok körének csökkentéséhez az Ügynökség jóváhagyása szükséges.

(6) Az ÁOGYTI elismeri más tagállam illetékes hatóságának vizsgálati eredményeit. Ha egy immunológiai állatgyógyászati készítmény adott gyártási tételét valamely tagállam illetékes hatósága már megvizsgálta, és azt megfelelőnek találta, az ÁOGYTI a minőségi bizonylat ellenőrzése után akkor ismételheti meg a vizsgálatot, ha a vizsgálatot végző tagállamnak a magyarországitól eltérő állategészségügyi helyzete ezt indokolja, és erről az ÁOGYTI az Európai Bizottságot értesítette.

(7) A valamely tagállamban előállított, hatósági minőségi bizonylattal nem rendelkező élő vakcinák esetében az ÁOGYTI évente legalább egy gyártási tételre kiterjedő szúrópróbaszerű vizsgálatot végez. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azonban a meghatalmazott személy megfelelő eredményű bizonylata alapján a 89. § (1) bekezdésben szabályozott készítmények kivételével a szúrópróbaszerű vizsgálatra kerülő gyártási tételt forgalomba hozhatja.

(8) Harmadik országban előállított, valamely tagállamban elvégzett vizsgálatok alapján a meghatalmazott személy által felszabadított vakcinákra is a (7) bekezdés előírásai vonatkoznak.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

(9) A vizsgálatokat az ÁOGYTI a minták kézhezvételét követő hatvan napon belül elvégzi, és a vizsgálat eredményéről ugyanezen határidőn belül értesíti a többi érintett tagállamot, az EDQM-et, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, az illetékes állomást és, ha szükséges, a gyártót. Ha a vizsgálatok hosszabb időt vesznek igénybe, az ÁOGYTI erről előzetesen értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és az Európai Bizottságot.

88. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények minőségének a piacfelügyeleti ellenőrzés keretében való vizsgálatát az ÁOGYTI OMCL laboratóriumai végzik. A vizsgálathoz a mintát az állomás az ÁOGYTI által kiadott éves mintavételi terv alapján veszi. A piacfelügyeleti eljárás keretében elvégzett vizsgálatok során azon gyártási tételek vizsgálati költségei, amelyek nem feleltek meg a követelményeknek, a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik. A megfelelőnek bizonyult gyártási tételek vizsgálati költségei – a minta értékének kivételével – az ÁOGYTI-t terhelik.

(2) A valamely tagállamban előállított, hatósági minőségi bizonylattal nem rendelkező vakcinák piacfelügyeleti ellenőrzése során az ÁOGYTI évente legalább egy gyártási tétel vizsgálatát végzi el.

(3) Harmadik országban előállított, valamely tagállamban a meghatalmazott személy felügyelete alatt végzett teljes körű minőség-ellenőrzés után felszabadított vakcinák piacfelügyeleti ellenőrzésére is a (2) bekezdés előírásai vonatkoznak.

89. §

(1) Az ÁOGYTI – amennyiben nem rendelkeznek más tagállam hatósági vizsgálati bizonylatával – a forgalomba hozatalt megelőzően gyártási tételenként sterilitási, ártalmatlansági és hatékonysági szempontból megvizsgálja:

a) az állami mentesítési programban felhasznált vakcinákat,

b) a jelentős közegészségügyi vonatkozással rendelkező vakcinákat, és

c) az állami felhasználásra kerülő, készletezett immunológiai állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti vakcinák kizárólag hatósági minőségi bizonylattal kerülhetnek forgalomba.

90. §

Az ÁOGYTI elvégzi az OMCL hálózati egyezmény keretében kapott felkérésben szereplő gyártási tételek ellenőrző vizsgálatait.

91. §

Az ÁOGYTI e rendelet hatálybalépésétől számított 15 napon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot arról, hogy a kiemelt hazai mentesítési programokban használt vakcinákat Magyarországon a forgalomba hozatalt megelőzően tételes hatósági vizsgálatnak kell alávetni.

92. §

(1) Az ÁOGYTI felfüggeszti, visszavonja vagy módosítja az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét, ha

a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszony értékelésének eredménye – az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett – kedvezőtlen, különös tekintettel az állategészségügyre és állatjólétre kifejtett hasznára, valamint a fogyasztók biztonságát illetően, ha az engedély állattenyésztésben alkalmazott állatgyógyászati készítményre vonatkozik,

b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonynak a célállat fajon, illetve fajokon,

c) az állatgyógyászati készítmény mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak,

d) az engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem bizonyul elegendőnek arra, hogy a kezelt állatokból származó élelmiszerekben ne maradjon a fogyasztó egészségét veszélyeztető maradékanyag,

e) az állatgyógyászati készítményt olyan célú felhasználásra akarják értékesíteni, amelyet közösségi rendelkezések tiltanak,

f) a címkére, illetve a használati utasításra vonatkozó rendelkezéseket a forgalmazó felszólítás ellenére sem tartja be,

g) a 12. és 13. §, valamint a 26. § alapján benyújtott részletes adatokban és dokumentumokban szereplő információ nem helytálló, vagy

h) a 86. § (1) és (2) bekezdése szerinti ellenőrző vizsgálatokat nem végezték el.

(2) Az ÁOGYTI az engedélyt akkor is felfüggeszti, visszavonja vagy módosítja, ha megállapítást nyer, hogy

a) a 12. és 13. §-ban foglalt részletes adatokat és dokumentumokat nem frissítették a 26. § (3) és (6) bekezdésének megfelelően, vagy

b) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 26. § (5) bekezdésében említett új információról nem tájékoztatta az ÁOGYTI-t.

93. §

(1) Az ÁOGYTI megtiltja az állatgyógyászati készítmény forgalmazását, illetve kivonja az érintett készítményt a hazai piacról, ha

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

a) nyilvánvalóvá válik, hogy az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszony értékelésének eredménye – az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett – kedvezőtlen, különös tekintettel az állategészségügyre és állatjólétre kifejtett hasznára, valamint a fogyasztók biztonságát illetően, ha az engedély állattenyésztésben alkalmazott állatgyógyászati készítményre vonatkozik,

b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonynak a célállat fajon, illetve fajokon,

c) mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak,

d) az engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem bizonyul elegendőnek arra, hogy a kezelt állatokból származó élelmiszerekben ne maradjon a fogyasztó egészségét veszélyeztető maradékanyag,

e) az e rendelet szerinti ellenőrző vizsgálatokat nem végezték el, illetve más, a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként rögzített követelménynek nem tettek eleget.

(2) A forgalmazás tilalma vagy a forgalomból való kivonás egyes gyártási tételekre is korlátozható.

(3) A forgalmazás tilalmát vagy korlátozását az ÁOGYTI a Gyors Riasztási Rendszer (RAS) jelzése alapján is elrendelheti, illetve az (1) bekezdés *c)* pontjában hivatkozott minőségi hiba esetén a kifogásolt tétel adatait és a foganatosított intézkedést a rendszerbe továbbítja.

94. §

(1) Az ÁOGYTI a 96. § (3) bekezdése szerinti szempontrendszerre figyelemmel felfüggeszti vagy visszavonja a hazai gyártó egy adott gyógyszerformára vagy az összes gyógyszerformára vonatkozó gyógyszergyártási engedélyét vagy felfüggeszti a gyártást, ha a 44. §-ban foglalt követelmények teljesítése meghiúsul, továbbá így jár el jogellenes gyártás, hamisítás, csalás vagy annak indokolt gyanúja esetén.

(2) A harmadik országból származó készítmények tekintetében az ÁOGYTI felfüggeszti a behozatalt, ha a gyártásra vonatkozó követelmények teljesítése meghiúsul.

(3) Az ÁOGYTI a 96. § (3) bekezdése szerinti szempontrendszerre figyelemmel felfüggeszti vagy visszavonja az importáló nagykereskedő, illetve a nagykereskedő forgalmazási engedélyét, ha az a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti.

95. §

(1) Az állomás a 85. § szerinti ellenőrzés eredményétől függően

a) elrendeli a kifogásolt tétel zárolását, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetve felügyelet mellett való ártalmatlanítását,

b) javaslatot tesz az ÁOGYTI-nek a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására, illetve a szabálytalan tevékenységet folytató nagykereskedelmi forgalmazó forgalmazási engedélyének felfüggesztésére vagy visszavonására,

c) lefoglalja a forgalmazónál talált nem inaktivált telepspecifikus oltóanyagot, a kizárólag állatgyógyászati készítményt forgalmazónál talált magisztrális készítményt, továbbá minden olyan állatgyógyászati készítményt, amely nem rendelkezik a rendeletben előírt engedéllyel, és elrendeli azok azonnali ártalmatlanítását,

d) zárolja a forgalmazónál, illetve a felhasználónál szabálytalanul tárolt, de még le nem járt törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt.

(2) A forgalmazó, illetve a felhasználó a zárolás elrendelését követő tizenöt napon belül kérheti a zárolt törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény felhasználhatóságának vizsgálatát az állomástól. A vizsgálatot az ÁOGYTI végzi. Ha a vizsgálatot a forgalmazó, illetve a felhasználó nem kéri, az állomás az ártalmatlanítást elrendeli. A szükséges intézkedést az ÁOGYTI vizsgálati eredménye és javaslata alapján az állomás teszi meg.

(3) A lejárt, illetve bármely ok miatt használhatatlanná vált állatgyógyászati készítményről a forgalmazó, illetve a felhasználó köteles nyilvántartást vezetni és – a hatályos jogszabályok betartásával – ártalmatlaníttatni a készítményt.

(4) Az állomás a 85. § szerinti ellenőrzés során – a hatóanyag birtoklására jogosultak kivételével – bárkinél talált, az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp hatóanyagot lefoglalja, és elrendeli annak azonnali ártalmatlanítását.

(5) Az állomás az állatgyógyászati készítmények bármely okból való forgalomkorlátozásáról haladéktalanul értesíti az ÁOGYTI-t, hogy az ÁOGYTI eleget tehessen a Gyors Riasztási Rendszerben (RAS-ban) meghatározott kötelezettségeinek.

96. §

(1) Az ÁOGYTI az állomás javaslata alapján vagy saját hatáskörben – a (3) bekezdésben meghatározottak szerint – felfüggeszti vagy visszavonja az importáló nagykereskedő, illetve a nagykereskedő állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító engedélyét, amennyiben az a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti vagy neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz, illetve kísérel meg forgalmazni.

(2) Az állomás – a (3) bekezdésben meghatározottak szerint – felfüggeszti vagy visszavonja a kiskereskedő, illetve a közforgalmú gyógyszertár állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító engedélyét, ha az a rá vo-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

natkozó követelményeket nem teljesíti vagy neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz vagy kísérel meg forgalmazni.

(3) Az ÁOGYTI, illetve az állomás

a) első kevésbé súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazást harminctól hatvan napig terjedő időtartamra, teljeskörűen felfüggeszti,

b) két éven belüli második kevésbé súlyos kötelezettségszegés, illetve súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazást kilencven napra teljeskörűen felfüggeszti, azzal, hogy több kevésbé súlyos kötelezettségszegés egyidejű elkövetése súlyos kötelezettségszegésnek minősül, és

c) két éven belüli harmadik kevésbé súlyos kötelezettségszegés, illetve ismételt súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazási engedélyt visszavonja.

(4) Az engedély visszavonása után leghamarabb kilencven nap elteltével kérhető új engedély.

(5) A 95. § szerinti eljárásokkal kapcsolatos költségek a forgalmazót, illetve a felhasználót terhelik.

97. §

(1) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt kizárólag a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban szabad reklámozni.

(2) A szakértelemmel nem rendelkezők számára tilos reklámozni azokat az állatgyógyászati készítményeket, amelyek

a) csak állatorvosi rendelvényre kaphatók, vagy

b) kábítószerként vagy pszichotróp anyagként meghatározott anyagot tartalmaznak.

(3) A (2) bekezdés szerinti tilalom forgalmazónak felróható megszegése a forgalmazási engedély visszavonását vonja maga után.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltak érvényesülését illetékességi területén az állomás, illetve országosan az ÁOGYTI is ellenőrzi.

98. §

A 83–97. §-ban foglalt rendelkezéseket a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

Vegyes rendelkezések

99. §

(1) Az ÁOGYTI részt vesz a tagállamok egymás közötti információcseréjében, különösen a gyógyszergyártási engedélyek, a GMP igazolások, illetve a forgalomba hozatali engedélyek kiadásához elfogadott követelmények betartása tekintetében.

(2) Az ÁOGYTI indokolt kérésre haladéktalanul megküldi a 84. § (7) bekezdése szerinti inspekciós jelentést a másik tagállamnak. Az ÁOGYTI inspektora által az inspekció alapján megállapított következtetéseket az egész Közösség elfogadja, az inspekciós jelentés az egész Közösségben érvényes. Az ÁOGYTI ugyanígy elfogadja a többi tagállam inspekciós jelentését. Ha egy tagállam – Magyarország nevében az ÁOGYTI – a levont következtetésekkel kivételesen, a közegészségügyet vagy az állategészségügyet érintő súlyos indok miatt mégsem ért egyet, haladéktalanul értesíti az Európai Bizottságot és az Ügynökséget, utóbbi pedig az érintett tagállam hatóságát.

(3) Ha az Európai Bizottság a (2) bekezdés szerinti bejelentés után felkéri az ÁOGYTI-t, hogy végezzen új inspekciót, az ÁOGYTI két független tagállami inspektorral végrehajtja az inspekciót.

100. §

(1) Az ÁOGYTI a forgalomba hozatali engedély megadásáról, elutasításáról, visszavonásáról vagy e döntések megváltoztatásáról, továbbá valamely termék forgalmazásának megtiltására, illetve piacról való kivonására vonatkozó döntéseiről a döntés alapját képező indokokkal együtt haladéktalanul tájékoztatja az Ügynökséget.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az állatgyógyászati készítmény forgalmazásának felfüggesztésére vagy a piacról történő kivonására irányuló szándékáról köteles haladéktalanul értesíteni az ÁOGYTI-t, a lépés alapjául szolgáló indokokkal együtt, amennyiben ez utóbbiak az állatgyógyászati készítmény hatékonyságával vagy a közegészség védelmével kapcsolatosak. Az ÁOGYTI biztosítja, hogy ez az információ az Ügynökség tudomására jusson.

(3) Az ÁOGYTI az (1) és (2) bekezdés alapján hozott intézkedéseivel kapcsolatos információt haladéktalanul az illetékes nemzetközi szervezetek tudomására hozza, ha az harmadik ország közegészségügyét érintheti. Az ÁOGYTI az információt másolatban megküldi az Ügynökségnek is.

101. §

Az ÁOGYTI részt vesz a Közösség területén gyártott és forgalomba hozott homeopátiás állatgyógyászati készítmények minőségének és biztonságosságának szavatolásához szükséges információk cseréjében, beleértve a 99. §-ban és a 100. §-ban említett információt is.

102. §

(1) Az ÁOGYTI az állatgyógyászati készítmény gyártója, exportőre vagy valamely importáló harmadik ország

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

hatóságainak kérésére igazolja, hogy a gyártó gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik. Az igazolás kiállításakor az ÁOGYTI

a) figyelembe veszi az Egészségügyi Világszervezet (WHO) érvényes adminisztratív intézkedéseit, és

b) az országban már forgalomba hozatalra engedélyezett és kivitelre szánt állatgyógyászati készítmény esetében csatolja a termék SPC-jét vagy ennek hiányában az azzal egyenértékű dokumentumokat.

(2) Ha a gyártó nem rendelkezik állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyével, az ÁOGYTI részére nyilatkozatot ad, amelyben indokolja, miért nem áll rendelkezésére forgalomba hozatali engedély.

103. §

Az ÁOGYTI a minisztérium hivatalos lapjában az 5. §, a 7. § és a 8. § szerinti valamennyi forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos határozatról közleményt tesz közzé.

104. §

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter gondoskodik a lejárt, illetve fel nem használt állatgyógyászati készítmények megsemmisítését elősegítő begyűjtő rendszer létrehozásáról.

105. §

Az e rendeletben foglalt eljárásokban közreműködő egyes közösségi szervezetek elérhetőségét az ÁOGYTI honlapján közzéteszi.

106. §

Az e rendelet szerinti kérelmek formanyomtatványai tekintetében bekövetkező esetleges közösségi szintű változtatások esetén az ÁOGYTI a minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi a módosított formanyomtatványt.

Az állatgyógyászati készítmények közösségi engedélyezési eljárásával kapcsolatos nemzeti rendelkezések

107. §

A Közösség által engedélyezett referencia készítmény generikus készítményét az ÁOGYTI az e rendeletben foglaltaknak megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezi:

a) az engedély iránti kérelmet a 13. §-nak megfelelően nyújtották be,

b) az SPC minden jelentős vonatkozásban megegyezik a Közösség által engedélyezett állatgyógyászati készítmény SPC-jével, kivéve azon részeit, amelyek a generikus készítmény forgalomba hozatalának időpontjában még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokra vagy az adagolási módokra vonatkoznak, és

c) a generikus készítményt ugyanazon név alatt engedélyezi, mint a többi tagállam, ahol kérelmet adtak be, azzal, hogy e rendelkezés alkalmazásában az INN (nemzetközi szabadnév) minden nyelvi változatát ugyanannak a névnek kell tekinteni.

108. §

(1) A CVMP-től kapott írásbeli kérelem alapján az ÁOGYTI igazolja, hogy a Közösség által engedélyezett állatgyógyászati készítmény magyarországi gyártója, vagy aki azt harmadik országból Magyarországra importálja, az adott állatgyógyászati készítményt a 726/2004/EK rendelet 31. cikke értelmében megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően állítja elő, illetve a szükséges ellenőrző vizsgálatokat ezen adatoknak és dokumentumoknak megfelelően hajtja végre.

(2) Ha a CVMP a közösségi engedélyezés iránti kérelem elbírálásához előírja az adott állatgyógyászati készítmény magyarországi gyártóhelyének inspekcióját, az ÁOGYTI az engedélyezési eljárásra rendelkezésre álló kétszáztíz napon belül végrehajtja az inspekciót, indokolt esetben egy, a CVMP által kinevezett szakértővel együtt.

109. §

(1) Az Állandó Bizottság eljárási szabályzata értelmében az Állandó Bizottságba tagot delegáló minisztériumnak huszonkét nap áll rendelkezésére, hogy az Európai Bizottság közösségi forgalomba hozatalról szóló határozatának tervezetére vonatkozó írásbeli észrevételeit előterjessze. A minisztérium előterjesztését az ÁOGYTI véleményére alapozza. Ha azonban sürgősen kell határozatot hozni és ezért az Állandó Bizottság elnöke a sürgősség mértékétől függően rövidebb határidőt állapít meg, amely azonban – rendkívüli körülmények kivételével – nem lehet rövidebb öt napnál, a minisztérium e határidő figyelembevételével teszi meg előterjesztését.

(2) Az ÁOGYTI részletes indokolás megadásával írásban kérheti, hogy az (1) bekezdés szerinti határozat tervezetet az Állandó Bizottság plenáris ülésén vitassa meg.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

110. §

(1) Az ÁOGYTI – szükség esetén az OÉVI mint nemzeti referencia laboratórium megbízásából – felkéri a közösségi engedélyezés iránti kérelem benyújtóját vagy a közösségi forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy kellő mennyiségben bocsássa az OÉVI rendelkezésére azokat az anyagokat, amelyek lehetővé teszik az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak azonosítását célzó ellenőrzéseket. A vizsgálatot az OÉVI végzi el.

(2) A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja szakmai tapasztalatával köteles elősegíteni az állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak ellenőrzésére szolgáló analitikai módszerek alkalmazását.

111. §

(1) Ha a közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítményt Magyarországon gyártják, illetve azt harmadik országból Magyarországra importálják, a gyártó, illetve az importáló nagykereskedő vonatkozásában a szakmai felügyeletet az ÁOGYTI látja el, rendszeres inspekció keretében.

(2) Ha valamely tagállam vagy tagállamok az ÁOGYTI inspekciós jelentésével – a 2001/82/EK irányelv 90. cikkében foglaltak szerint – nem ért, illetve értenek egyet, és ezért az Európai Bizottság Magyarországot újabb inspekcióra kéri fel a közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező engedélyes, illetve az adott készítmény gyártója vagy importőre vonatkozásában, az ÁOGYTI a vitában részt nem vevő tagállamok két inspektorával vagy a CVMP által kijelölt két szakértővel végrehajtja az inspekciót.

(3) Az Európai Bizottság és valamely harmadik ország között megkötött megállapodás függvényében az ÁOGYTI indokolt esetben kérheti az Európai Bizottságtól, hogy valamely harmadik országban működő gyártót kötelezzen arra, hogy vesse alá magát közösségi inspekciónak. Az inspekció végrehajtásában az ÁOGYTI is részt vehet.

112. §

Ha az ÁOGYTI azon a véleményen van, hogy a Közösségben letelepedett valamely gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 2001/82/EK irányelv VII. címében meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatja a CVMP-t és az Európai Bizottságot, részletesen ismertetve az indokokat és megjelölve a javasolt intézkedéseket. Ugyanez érvényes abban az esetben, ha az ÁOGYTI úgy találja, hogy a 2001/82/EK irányelv VIII. címében előírt intézkedések egyikét kell alkalmazni az adott állatgyógyászati készítményre.

113. §

Az ÁOGYTI együttműködik az Ügynökséggel és a többi tagállam illetékes hatóságaival a mellékhatás-figyelő rendszerek folyamatos fejlesztésében, hogy azok – tekintet nélkül az engedélyezés módjára – képesek legyenek valamennyi gyógyszer esetében a közegészségügy védelmének magas szintjét elérni, hogy ezzel a Közösségben rendelkezésre álló erőforrások maximálisan hasznosíthatók legyenek.

Átmeneti és záró rendelkezések

114. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti az állatgyógyászati készítményekről szóló 88/2004. (V. 15.) FVM rendelet.

(2) A 73. § (3) bekezdése szerinti hárompéldányos vényt 2007. január 1. napjától kell alkalmazni. Az állatgyógyászati készítményekről szóló 88/2004. (V. 15.) FVM rendelet 9. számú melléklete szerinti vény ezen időpontig alkalmazható élelmiszer-termelő állaton alkalmazandó vényköteles állatgyógyászati készítmény rendelésére.

(3) A rendelet előírásait – a (4)–(6) bekezdésben foglaltak kivételével – a rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő eljárásokban is alkalmazni kell. Ez a rendelkezés az eljárási határidőket nem érinti.

(4) A 13. § szerinti védettségi időtartam csak azokra a referencia készítményekre vonatkozik, amelyekre forgalomba hozatal iránti kérelmet e rendelet hatálybalépését követően nyújtottak be.

(5) A 28. § (4) bekezdése szerinti eljárás csak a rendelet hatálybalépését követően kiadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozik. A rendelet hatálybalépését megelőzően kiadott forgalomba hozatali engedélyeket az eredeti esedékesség évében még egyszer meg kell újítani.

(6) Az e rendelet hatálybalépésekor forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények esetében a rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentések beadási idejét illetően a forgalomba hozatali engedély megújításáig az állatgyógyászati készítményekről szóló 88/2004. (V.15.) FVM rendeletben előírtak szerint kell eljárni.

(7) Azon állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek forgalomba hozatali engedélye 2007. január 1. napja előtt jár le, a 28. § (2) bekezdése szerinti benyújtási határ-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

nap az engedély érvényességének lejárta előtti kilencvenedik nap.

Az Európai Unió jogának való megfelelés

115. §

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

a) a Bizottság 91/412/EGK irányelve (1991. június 23.) az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról,

b) az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről,

c) az Európai Parlament és a Tanács 2004/28/EK irányelve (2004. március 31.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról.

(2) Ez a rendelet az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelete végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

1. számú melléklet
az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

Vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes szabályai

I. Általános előírások

A gyakorlati kipróbálás során tisztázni kell, hogy a vizsgált gyógyszerkészítmény rendelkezik-e a törzskönyvi dokumentációban leírt hatással. Meg kell határozni állatfaj és korcsoport szerinti javallatát, ellenjavallatait és mellékhatásait.

A gyakorlati kipróbálási kérelemben fel kell tüntetni a készítmény nevét vagy ideiglenes jelzését, minőségi jellemzőit és az azok meghatározására szolgáló vizsgálati módszereket, az előállító nevét, a készítmény összetételét, beleértve az alkalmazott segédanyagokat, a készítmény feltételezett hatását, az alkalmazás módját, az alkalmazásával laboratóriumban elért eredményeket, és meg kell jelölni a kipróbálás tervezett időtartamát, a területet, a gazdaságot, az állatfajt, a kísérletbe vont állatok számát, továbbá a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

II. Az előállító kötelezettségei a kipróbálás során

1. Az előállító csak az általa és az ÁOGYTI által ellenőrzött és megfelelőnek minősített kiszerelt készítményt adhat át gyakorlati kipróbálásra.

2. A kipróbálandó anyagot csak a gyakorlati kipróbáláshoz szükséges mennyiségben és díjtalanul, az ÁOGYTI által engedélyezett szervezeteknek küldheti meg, feltéve, hogy a szervezetek előzetes beleegyezését megszerezte. A gyakorlati kipróbálást az illetékes állomásnak előzetesen be kell jelenteni.

3. Köteles a már rendelkezésre álló vizsgálati eredményeket és a vizsgálati eljárások leírását az ÁOGYTI rendelkezésére bocsátani.

4. Köteles a kijelölt intézménynek vagy gazdálkodó szervezetnek kipróbálásra megküldendő készítmény csomagolásán feltüntetni

a) az előállító nevét,
b) a készítmény nevét vagy ideiglenes jelölését,
c) a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt,
d) a hatóanyag és az alkalmazott segédanyag tartalmát,
e) a gyártási számát és a tárolási utasítást,
f) az esetleges munkavédelmi előírást,
g) a készítmény ellenszerét.

5. A kipróbálás alatt lévő készítmény kiadásáról nyilvántartást kell vezetni, amelyben a készítmény nevét, gyártási számát, mennyiségét, előállításának és minősítésének idejét, a kipróbálást végző intézmény vagy gazdálkodó szervezet nevét, a készítményből részükre átadott mennyiséget és az átadás időpontját kell feltüntetni.

6. Ha a kipróbálást végző intézménnyel vagy gazdálkodó szervezettel másként nem állapodtak meg, az előállító viseli a kipróbálás költségét, valamint felel a kipróbálással kapcsolatos károkért.

III. A kipróbálást végző kötelezettségei

1. A gyakorlati kipróbálást az engedélyben meghatározott állatfajon, területen és határidőn belül kell elvégezni.

2. A kipróbálás során a következő adatokat kell feljegyezni:

a) a vizsgálatot végző neve, címe, működési területe,

b) a kezelés helye és időpontja, az állatok tulajdonosának neve és címe,

c) a kipróbálásba bevont állatok pontos száma, azonosítása: faj, tenyészet vagy törzs, kor, testtömeg, nem (ha nőstény, vemhes-e, szoptat-e; nőstény madarak esetében, hogy tojó-e stb.),

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

d) a tenyésztés és takarmányozás, a takarmányadalékok fajtája és mennyisége,

e) részletes kórtörténet, interkurrens betegség előfordulása és lefolyása,

f) a diagnózis és megállapításának módja,

g) a betegség tünetei,

h) a készítmény neve, gyártási száma, előállítója, adagolása, az alkalmazás módja, gyakorisága,

i) a kezelés időtartama és a kezelést követő megfigyelési idő,

j) kimutatás a vizsgálat alatt álló készítményen kívüli gyógyszerekről (név vagy összetétel, adagolás, alkalmazás módja, ideje, milyen állaton vagy csoporton), amelyeket a vizsgálat idején alkalmaztak, akár a vizsgálatot megelőzően, akár azzal egy időben,

k) a klinikai kipróbálások minden eredménye (a kedvezőtlen és negatív eredménye is), a klinikai észlelések és azoknak a laboratóriumi analíziseknek, élettani vizsgálatoknak az eredménye, amelyek az értékeléshez szükségesek; farmakodinamikára, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó megfigyelések (adat- és hatáskapcsolat),

l) farmakokinetikára vonatkozó vizsgálati eredmények (felszabadulás, abszorpció, eloszlás, biotranszformáció, kiürülés),

m) összehasonlító vizsgálatok azonos javallattal alkalmazott ismert készítményekkel,

n) az észlelt mellékhatásoknak minden jellegzetessége, akár káros a mellékhatás, akár nem,

o) az állatok teljesítményére irányuló hatás (pl. testtömeg-gyarapodás, tojásrakás, tejtermelés, reproduktív tevékenység),

p) következtetés levonása az egyedre, illetve az állományra vonatkozóan.

3. A kipróbálást végző felelős az élelmiszernek a kísérleti engedélyben foglaltak szerinti felhasználásáért.

4. A kísérlet értékelésének tartalmaznia kell:

a) kezelt állatok számát, faj, tenyészet vagy törzs, kor és nem szerinti felosztásban,

b) a kísérletből, illetve értékelésből kivont állatok számát, indoklását,

c) a kontroll állatok esetében azt, hogy

– egyáltalán nem kaptak kezelést,

– placebót kaptak,

– más, ismert hatású készítményt kaptak (név, összetétel, adag, alkalmazás módja és ideje),

d) az észlelt mellékhatások gyakoriságát,

e) a teljesítményre (pl. testtömeg-gyarapodás, tojásrakás, tejtermelés, reproduktív funkció) gyakorolt hatásra vonatkozó megfigyeléseket,

f) az eredmények statisztikai értékelését, ha azt a vizsgálat megkívánja.

A kipróbálást végzőnek a vizsgálat elvégzése után nyilatkoznia kell arról, hogy a készítmény előírás szerint használva ártalmatlan-e és hatékonysága megfelelő-e.

Az eredményeket a kísérlet vezetőjének, a kísérletet végzőknek és a felügyelő állatorvosnak kell aláírnia, és az illetékes állomással láttamoztatni kell.

2. számú melléklet
az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

A nem immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

1. Rész

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

A kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményt a következő adatok azonosítják: a készítmény neve, a hatóanyag(ok) neve(i), a gyógyszerformája, beadásának, alkalmazásának módja, hatáserőssége, végső megjelenési formájának leírása.

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás egyes szakaszaiban részt vevő gyártóhelyeket (beleértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit), valamint ahol szükséges, az importőr nevét és címét is.

A kérelmezőnek meg kell adnia a kérelem alátámasztására beadott dokumentáció köteteinek számát és címét, a benyújtott mellékletek számát, a mellékelt minták megjelölésével. A dokumentációt folyamatos oldalszámozással kell ellátni.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatát, amely igazolja, hogy a gyártó az érintett állatgyógyászati készítmény előállítására a 42. § szerinti vagy azzal egyenértékű engedéllyel rendelkezik, felsorolva azoknak az országoknak a nevét, ahol az engedélyt megadták, SPC-jének példányait a tagállamok által jóváhagyott formában, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahová a kérelmet már beadták.

B. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A kérelmező a 14. § szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról. Ezen kívül a kérelmező benyújtja az állatgyógyászati készítmény kiszerelési egységének, csomagolásának és címkéjének egy vagy több példányát, illetve mintáját, a használati utasítással együtt.

C. SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNYEK

A 15. § szerint szakértői véleményt kell adni az analitikai dokumentációról, a farmako-toxikológiai dokumentá-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

cióról és a maradékanyag dokumentációról, valamint a klinikai dokumentációról.

A szakértői vélemény az e rendeletnek megfelelően elvégzett vizsgálatok, illetve gyakorlati kipróbálások kritikai értékelését tartalmazza és kiemeli az értékeléshez szükséges összes adatot. A szakértő kifejti véleményét arról, hogy elegendő biztosítékot adtak-e a vizsgálatok az érintett készítmény minőségére, ártalmatlanságára, hatékonyságára vonatkozóan. Tényszerű összefoglalás nem elegendő.

A szakértői véleményhez fűzött függelékben összesíteni kell az összes fontos adatot, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikus formában is bemutatva. A szakértői véleménynek és az összefoglalásoknak pontos kereszthivatkozásokat kell tartalmazniuk az alapdokumentációban található összes információra.

Minden szakértői véleményt a szakterületének megfelelően jól képzett és tapasztalt személynek kell elkészítenie. A szakértő aláírja és keltezéssel látja el a szakértői véleményt, és mellékeli saját tanulmányainak, szakképzettségének, továbbképzéseinek és szakmai gyakorlatának rövid ismertetését, az ezt igazoló okiratok másolatát. Nyilatkozni kell a szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatáról is.

2. Rész

A NEM IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ANALITIKAI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI ÉS MIKROBIOLÓGIAI) VIZSGÁLATAI

Az összes vizsgálati módszer legyen a tudomány állásának megfelelő szintű és érvényesített eljárás a dokumentáció benyújtásának időpontjában; az érvényesítési vizsgálatok eredményét mellékelni kell.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok kérésére végzett ellenőrző vizsgálatok során megismételhető legyen; minden felhasznált speciális készüléket és berendezést megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg egy vázlatos rajzot vagy ábrát mellékelve. A laboratóriumi reagensek leírását, kémiai képletét meg kell adni, szükség esetén ki kell egészíteni elkészítésük módszerének leírásával is. Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást a szóban forgó gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes utalás is helyettesítheti.

A. AZ ÖSSZETEVŐK MENNYISÉGI ÉS MINŐSÉGI ADATAI

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. A minőségre vonatkozó részletes adatok

A minőségre vonatkozó részletes adatok a gyógyszerkészítmény valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezését vagy leírását jelenti:

– hatóanyag(ok),

– a segédanyag(ok) összetétele, függetlenül azok természetétől és a felhasznált mennyiségétől, beleértve a színezőanyagokat, tartósítószereket, adjuvánsokat, stabilizátorokat, sűrítőanyagokat, emulziós-, ízjavító és aromaanyagokat,

– az állatnak szájon át bevételre vagy szervezetükbe más módon bevitelre kerülő összetevők, pl. az állatgyógyászati készítmény külsejét bevonó vagy magukba foglaló anyagok, mint a kapszulák, zselatin kapszulák stb.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény tartályára vonatkozó adatokkal és – ahol szükséges – annak lezárási módjával, valamint azon eszközökkel, amelyekkel együtt az állatgyógyászati készítményt használják vagy alkalmazzák, és amelyek a gyógyszerkészítménnyel együtt kerülnek kiszerelésre.

2. A gyógyszerkészítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos nevezéktan az alábbiakat jelenti:

– azon anyagok tekintetében, amelyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve – ha ott nem – valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, a szóban forgó monográfia elején található főcím a vonatkozó gyógyszerkönyvi hivatkozással,

– egyéb anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév, amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést; az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogyan és miből készültek, adott esetben kiegészítve minden egyéb szükséges információval,

– színezékek tekintetében a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1977. december 12-i 78/25/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: 78/25/EGK irányelv) szerinti E-számot kell megadni.

3. Mennyiségi adatok

3.1. A gyógyszerkészítményekben található összes hatóanyag mennyiségi adataihoz meg kell adni az adott gyógyszerforma szerint minden hatóanyag tömegét vagy biológiai aktivitását egységekben, pontosan meg kell határozni egy dózisra vagy egy tömeg-, illetve térfogategységre jutó egységszámban.

A kémiailag nem meghatározható anyagokra az egységben kifejezett biológiai aktivitást kell alkalmazni. Ha a biológiai aktivitás Nemzetközi Egységét az Egészségügyi Világszervezet megállapította, ezt kell használni. Ha a Nemzetközi Egység még nem került megállapításra, a bio-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

lógiai aktivitás egységét úgy kell megadni, hogy az anyag hatása egyértelműen azonosítható legyen.

Amennyiben lehetséges, az egységekben kifejezett biológiai aktivitást a tömegegységre vagy térfogategységre kell vonatkoztatni.

Ezt az információt ki kell egészíteni a következőkkel:

– injekciós készítmények esetében minden hatóanyag tömegben vagy egységben kifejezett biológiai aktivitását a kiszerelési egységre meg kell adni, figyelembe véve a készítmény alkalmazásra kerülő térfogatát, adott esetben a beadás előtti művelet (pl. oldószer elegyítése) után,

– cseppekben alkalmazásra kerülő gyógyszerkészítmények esetében meg kell adni minden hatóanyagnak az 1 ml-ben vagy 1 g-ban lévő cseppszámra eső tömegét vagy biológiai aktivitás egységeinek számát,

– szirupok, emulziók, granulátumok és más mért mennyiségekben alkalmazásra kerülő egyéb gyógyszerformák esetében minden hatóanyagnak a mért térfogatra eső tömegét vagy biológiai aktivitás egységeinek számát kell megadni; az összetevők vagy származékok formájában jelen lévő hatóanyagok esetében azokat mennyiségileg, teljes tömegben kell megadni, és ha szükséges, a molekula aktív részének vagy részeinek tömegében is.

3.2. Meg kell adni a hatóanyagok (akár vegyületeik vagy származékaik formájában jelenlevő hatóanyagok) tiszta (a vegyület vagy származék nem hatásos részét figyelembe véve) össztömegét, valamint – ha ez szükséges vagy fontos – az egyes aktív vegyületek vagy a teljes molekulákban kifejezett anyagok tömegét.

3.3. Ha a gyógyszerkészítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely még egyik tagállamban sem szerepel gyógyszerkészítmény hatóanyagaként, a só vagy hidrát formájában előforduló hatóanyag mennyiségét módszeresen a biológiailag aktív hatóanyagcsoport(ok) mennyiségével kell kifejezni. Ugyanezen hatóanyaggal kapcsolatosan az összes – ezt követően a tagállamokban engedélyezett – gyógyszerkészítménynek a mennyiségi összetételét a továbbiakban így kell megadni.

4. Gyógyszerkészítmény kifejlesztése

Indokolni kell a készítmény összetételét, az összetevők és tartály választását, valamint a segédanyagok tervezett szerepét a késztermékben. Ezt a magyarázatot tudományos gyógyszerfejlesztési adatokkal kell alátámasztani. A gyártási rámérést (a hatóanyagnak a feltüntetett mennyiségnél nagyobb bemérését is) meg kell adni, annak indoklásával együtt.

B. A GYÁRTÁSTECHNOLÓGIA ISMERTETÉSE

A gyártástechnológiának a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *d)* pontja szerint csatolt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

– a gyártás különböző szakaszainak bemutatását oly módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállítása során alkalmazott eljárások okozhattak-e nemkívánatos, káros változást az összetevőkben,

– folyamatos gyártás esetében teljes részletességgel a végtermék homogenitását biztosító és megelőző jellegű rendszabályokat,

– az érvényes gyártási előírás, mely a felhasznált anyagok mennyiségi adatait, a segédanyagok mennyiségét, csak megközelítőleg megadva, amennyire ezt a gyógyszerforma szükségessé teszi; meg kell említeni minden olyan anyagot, amely a gyártás során eltűnhet, fel kell tüntetni és meg kell indokolni minden rámérést a gyártásnál,

– a gyártási folyamat azon szakaszainak meghatározása, amelyekben gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek, ha a kérelmet alátámasztó dokumentumokban szereplő egyéb adatok indokolják annak szükségességét a végtermék minőség-ellenőrzése érdekében,

– a gyártási eljárás validálására szolgáló kísérletes tanulmányokat, ha a gyártáshoz nem szokványos gyártási eljárást alkalmaznak, vagy hol kritikus ez a végtermék szempontjából,

– steril készítmények esetében a sterilizálási módszert, illetve a használt aszeptikus eljárásokat részletesen ismertetni kell.

C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELLENŐRZÉSE

1. E szakasz alkalmazásában a kiindulási anyag kifejezés az állatgyógyászati készítmény összes összetevőjére vonatkozik, és szükség esetén tartályára is, az A. szakasz 1. pontjában foglaltak szerint.

Az alábbi esetekben:

– ha egy hatóanyag nem szerepel az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében, vagy

– ha az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében szereplő hatóanyag gyártása olyan módszerrel történik, amelynek eredményeként a gyógyszerkönyvi monográfiában nem szereplő szennyezőanyagok maradhatnak vissza, és amely szennyezőanyag tekintetében a monográfia nem alkalmas annak megfelelő minőség-ellenőrzésére,

– ha a hatóanyagot nem a kérelem benyújtója gyártja, akkor a kérelmezőnek kell gondoskodnia arról, hogy a gyártástechnológia részletes leírását, a gyártás során alkalmazott minőség-ellenőrzés és a gyártási eljárás validálásának ismertetését a hatóanyag gyártója közvetlenül az ÁOGYTI-nek benyújtsa; ez esetben azonban a gyártó átadja a kérelmezőnek az összes olyan adatot, amely szükséges lehet ahhoz, hogy a gyógyszerkészítményért felelősséget vállaljon; a gyártó írásban erősíti meg a kérelmező felé, hogy biztosítja különböző gyártási tételek azonosságát, és

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

a kérelmező értesítése nélkül nem változtat a gyártástechnológiai folyamaton, illetve a minőségi követelményeken; változtatás esetében módosítási kérelmet kell benyújtani az ÁOGYTI részére a változtatások alátámasztására, mellékelni kell a változtatásokat igazoló dokumentumokat és részletes adatokat.

A 12. § (5) bekezdésének *i)* pontjában és a 13. §-ban foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell az összes felhasznált összetevő minőség-ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálatok eredményét, beleértve a hatóanyag egyes tételeinek analízisét is. Ezeket a következő rendelkezéseknek megfelelően kell beadni.

1.1. A gyógyszerkönyvben szereplő kiindulási anyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes anyagra.

A Magyarországon gyártott termékek esetében a Magyar Gyógyszerkönyv követendő.

Az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek követelményeinek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 12. § (5) bekezdése *i)* pontjának. Ebben az esetben az analitikai módszer leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Amikor azonban az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében szereplő hatóanyag gyártása olyan módszerrel történik, amelynek eredményeként a gyógyszerkönyvi monográfiában nem említett szennyeződések keletkezhetnek, ezeket a szennyeződéseket és ezek maximálisan megengedhető mennyiségét meg kell határozni és a vizsgálatukra megfelelő eljárást kell előírni.

A színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a 78/25/EGK irányelv követelményeinek.

A kiindulási anyagok minden tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetettel. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha az ÁOGYTI úgy ítéli meg, hogy az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek monográfiáiban szereplő leírás nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától ennél részletesebb leírást kérhet.

Az ÁOGYTI ez esetben tájékoztatja az érintett gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ellátja a gyógyszerkönyvi hatóságot a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetésével és az alkalmazott kiegészítő leírásokkal.

Olyan esetekben, ahol a kiindulási anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés; ekkor a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását, ha ez szükséges, valamint a monográfia fordítását.

1.2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

Az olyan összetevőket, amelyek egyetlen gyógyszerkönyvben sem szerepelnek, az alábbi címszavak szerint monográfia formájában kell jellemezni:

a) az anyag neve, az A. szakasz 2. pontja követelményeinek megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos elnevezésekkel,

b) az anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott formához hasonló módon; ezt szükség esetén ki kell egészíteni magyarázó jellegű adatokkal, különös tekintettel a molekuláris szerkezetre vonatkozóan, amennyiben kívánatos, a pontos szintézis módszerét is meg kell adni; ha az anyagokat csak a szintézisük módszerének leírásával lehet meghatározni, ezeknek a leírásoknak elég részleteseknek kell lenniük ahhoz, hogy összetételükben és hatásaikban állandó jellegű anyagokat jellemezzen,

c) az azonosítási módszereket le lehet írni az anyag gyártása során alkalmazott technológiai folyamatok, előírások formájában, illetve rutinszerűen elvégzett vizsgálatok formájában is,

d) a tisztasági vizsgálatokat a várható valamennyi szennyeződést figyelembe véve kell leírni, különösen azokat, amelyek ártalmasak lehetnek, és ha szükséges azokat, amelyek – figyelembe véve az anyagkombinációkat, melyekre a kérelem vonatkozik – kedvezőtlenül befolyásolhatják az állatgyógyászati készítmény stabilitását vagy torzíthatják az analitikai eredményeket,

e) növényi vagy állati eredetű, összetett anyagok vonatkozásában különbséget kell tenni azon esetek között, amikor az összetett farmakológiai hatás teszi szükségessé az alapvető összetevők kémiai, fizikai vagy biológiai ellenőrzését, és amikor a különböző csoportokat tartalmazó alkotók hatása hasonló, tehát általános vizsgálati módszer is elfogadható jellemzésükre,

f) állati eredetű anyagok felhasználásakor le kell írni azokat az intézkedéseket, amelyek biztosítják a potenciálisan kórokozó anyagoktól való mentességet,

g) a kiindulási anyag tárolására vonatkozó minden különleges óvórendszabályt és ha szükséges, azt a leghosszabb tárolási időt, ami után újabb vizsgálatokra van szükség.

1.3. A biológiai hasznosulást befolyásoló fizikai-kémiai jellemzők

A hatóanyagokra, függetlenül attól, hogy szerepelnek-e a gyógyszerkönyvekben, a hatóanyag általános leírása részeként az alábbi adatokat kell megadni, amennyiben a gyógyszerkészítmény biológiai hasznosulása függ azoktól:

a) kristályforma és oldódási együttható,

b) szemcsenagyság a porítást követően, ha szükséges,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

c) szolváltság,

d) víz/olaj megoszlási hányados; az ÁOGYTI a pH/pK-értéket is kérheti, ha véleménye szerint ez az információ lényeges.

Az *a)–c)* alpont előírásai nem vonatkoznak a kizárólag oldott formában használt anyagokra.

2. Ahol az állatgyógyászati készítmény gyártástechnológiai folyamataiban használt anyagok forrásai mikroorganizmusok, növényi vagy állati eredetű szövetek, állati vagy emberi eredetű sejtek vagy biológiai folyadékok, ideértve a vért is, és biotechnológiai sejtkészítmények, az anyagok eredetét és történetét le kell írni és dokumentálni.

A kiindulási anyag leírásához tartozik a gyártási stratégia, a tisztítási és inaktiválási folyamatok leírása ezek validálásával, a készítmény minőségének, ártalmatlanságának és a készítmény gyártási tételei egyneműségének biztosítására szolgáló összes gyártásközi ellenőrzési eljárás.

2.1. Sejtbankok alkalmazásakor igazolni kell, hogy a sejtek jellemző tulajdonságai változatlanok maradtak a termékben használt szintre történő passzálásig és még azután is.

2.2. A törzsanyagokat, sejtbankokat, szérumkeveréket és más biológiai eredetű anyagokat, illetve – ha lehet – azokat a forrásanyagokat, amelyekből mindezek származnak, vizsgálni kell véletlenül átvihető anyagok jelenléte szempontjából.

Ha a potenciálisan patogén és véletlenszerűen bekerülő átvihető anyagok jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak az ezek eltávolítására, illetve inaktiválására alkalmas és validált további feldolgozási eljárások után szabad felhasználni.

D. AZ ÁLLATOK SZIVACSOS AGYVELŐBÁNTALMAI ÁTVITELÉNEK MEGELŐZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES INTÉZKEDÉSEK

A kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy az állatgyógyászati készítményt az Eudralex 7. kötetében foglaltak szerint gyártotta, figyelemmel az állatok szivacsos agyvelőbántalmai kórokozóinak állatgyógyászati készítményekkel való átviteli kockázatának csökkentésére.

E. GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

A 12. § (5) bekezdésének *i)* és *j)* pontja, valamint a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a gyártási folyamat szakaszaiban a gyártás szabályszerűségét, a műszaki jellemzők állandóságát és a gyártási folyamat egyneműségének biztosítása érdekében elvégzett gyártásközi ellenőrző vizsgálatokat is.

Ezek a vizsgálatok elengedhetetlenül szükségesek az állatgyógyászati készítmény gyártási összetétele megfelelőségének bizonyítására, olyan kivételes esetben, amikor a kérelmező olyan analitikai módszert javasol a készítmény ellenőrzésére, amely nem tartalmazza az összes hatóanyag vizsgálatát (vagy az összes olyan segédanyagnak a vizsgálatát, amennyiben azokra is a hatóanyagok követelményei vonatkoznak).

Ugyanez érvényes akkor is, amikor a készítmény minőség-ellenőrzése a gyártásközi ellenőrző vizsgálatok függvénye, különösen akkor, ha a gyógyszerkészítményt alapvetően meghatározza a gyártási módja.

F. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT VIZSGÁLATOK

1. A készítmény ellenőrzése céljából egy gyártási tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiségegysége, amely ugyanazon kiindulási anyagmennyiségből készült, és amelyek ugyanazon a gyártási, illetve sterilizálási folyamatokon mentek keresztül, vagy folyamatos gyártás esetén, a gyógyszerformának minden olyan egysége, amelyet egy adott időtartam alatt gyártottak.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek fel kell sorolnia mindazon vizsgálatokat, amelyeket rutinszerűen a készítmény minden egyes gyártási tételén elvégeztek. Meg kell adni azon vizsgálatok gyakoriságát is, amelyekre nem rutinszerűen kerül sor. Fel kell tüntetni a kibocsátási értékeket a tűrési határokkal.

A 12. § (5) bekezdésének *i)* és *j)* pontja, valamint a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a készítmény felszabadítása céljából végzett ellenőrző vizsgálatokat. Ezeket a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található általános cikkelyek rendelkezéseit kell alkalmazni az ezekben leírt összes készítményre.

Amennyiben az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található általános cikkelyekben nem szereplő vizsgálati eljárásokat és minőségi követelményeket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a készítmény, ha ezeknek a cikkelyeknek megfelelően vizsgálnák, megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott minőségi követelményeknek.

1.1. A készítmény (a készítmény) általános jellemzői

A készítményen elvégzett vizsgálatok közé mindig be kell iktatni egyes, a termék általános tulajdonságaira irányuló vizsgálatokat. Ezek a vizsgálatok megfelelő esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból, organoleptikai tulajdonságok, fizikai jellemzők, mint a sűrűség, pH-érték, refrakciós index stb. vizsgá-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

latából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a szabványos értéket, valamint a tűréshatárokat.

A vizsgálatok körülményeinek és – szükség esetén – az alkalmazott műszereknek/készüléknek, valamint szabványoknak a leírása pontos részletekbe menően kötelező minden olyan esetben, amikor azok nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében; ugyanez érvényes olyan esetekben, amikor a gyógyszerkönyvekben előírt hivatalos módszerek nem alkalmazhatók.

Ezen túlmenően a szájon át beadásra kerülő szilárd halmazállapotú gyógyszerformáknál in vitro vizsgálatokat kell végezni a bennük lévő hatóanyag vagy hatóanyagok felszabadulási és kioldódási sebességének meghatározására; ezeket a vizsgálatokat akkor is el kell végezni, ha az alkalmazás módja ugyan más, de az ÁOGYTI azt szükségesnek ítéli.

1.2. A hatóanyagok azonosítása és meghatározása

A hatóanyagok azonosítását és meghatározását vagy egy üzemi gyártási tételből származó reprezentatív mintán, vagy több adagolási egység egyedi analízisével kell elvégezni.

Megfelelően indokolt esetek kivételével a készítmények ben található hatóanyag tartalom legnagyobb elfogadható eltérése a gyártás idején nem haladhatja meg az 5%-ot.

A stabilitási vizsgálatok alapján a gyártónak javaslatot kell tennie a készítmény hatóanyag tartalmának a felhasználhatósági időtartam végén is elfogadható határértékeire, és azt meg kell indokolnia.

Bizonyos kivételes esetekben, különlegesen összetett keverékeknél, ahol a nagy számban vagy igen kis mennyiségben jelen lévő hatóanyag kimutatására nehezen kivitelezhető, bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a készítmény egy vagy több hatóanyagának vizsgálatától el lehet tekinteni, azzal a kifejezett feltétellel, hogy ezek meghatározását a gyártásközi ellenőrzés során végzik el. Ezeknek az anyagoknak a jellemzését is el kell végezni. Ezt az egyszerűsített eljárást mennyiségi vizsgálati módszerrel kell kiegészíteni, amely az ÁOGYTI számára lehetővé teszi annak a megítélését, hogy az állatgyógyászati készítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e a követelményeknek, specifikációknak.

Egy in vivo vagy in vitro biológiai vizsgálat kötelező minden olyan esetben, amikor a fizikai-kémiai módszerek nem adnak megfelelő információt a termék minőségéről. Az ilyen vizsgálat – ha lehetséges – referenciaanyagokat és olyan statisztikai analízist tartalmazzon, amely lehetővé teszi a megbízhatósági határértékek kiszámolását. Ha ezeket a vizsgálatokat a készítmékkel nem lehet elvégezni, akkor a gyártási folyamat minél későbbi közbülső szakaszában kell elvégezni.

Ha a B. szakaszban megadott részletes adatok azt mutatják, hogy a gyógyszerkészítmény gyártásakor egy hatóanyagból jelentős fokú rámérést alkalmaznak, a készítméken végzett ellenőrző vizsgálatok leírásának ki kell terjednie – ahol kivitelezhető – a rámért anyagban végbement változásoknak a kémiai, szükség esetén toxikofarmakológiai vizsgálatára, amelyeken az anyag keresztülment, valamint lehetőség szerint a bomlástermékek jellemzésére, illetve meghatározására.

1.3. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

Amilyen mértékben szükséges, legalább a segédanyagokat azonosítási vizsgálatnak kell alávetni.

A színezékek azonosítására javasolt vizsgálati módszerekkel igazolni kell, hogy az anyag szerepel a 78/25/EGK irányelv mellékletének felsorolásában.

Alsó és felső határérték vizsgálata kötelező a tartósító anyagok esetében, és a felső határérték vizsgálata bármilyen más olyan segédanyag összetevőre, amely az élettani funkciókat befolyásolhatja; alsó és felső határérték vizsgálata kötelező minden olyan segédanyag esetében, amely befolyásolhatja a hatóanyag biológiai hasznosulását, kivéve, ha a biológiai hasznosulás mértéke más, megfelelő vizsgálatokkal bizonyítható.

1.4. Ártalmatlansági vizsgálatok

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel együtt benyújtott toxikofarmakológiai vizsgálatokon kívül a biztonságos alkalmazást bizonyító vizsgálatoknak, minden olyan esetben, amikor az ilyen vizsgálatokat a termék minőségének ellenőrzése érdekében rutinszerűen kell elvégezni, az ártalmatlansági vizsgálatoknak, így sterilitás, a bakteriális endotoxinokra irányuló, pirogenitás és állaton végzett lokális tolerancia vizsgálatoknak is szerepelniük kell a részletes minőség-ellenőrzési adatok között.

G. STABILITÁSI VIZSGÁLAT

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *f)* pontja és *i)* pontja szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező a javasolt eltarthatósági időt, a tárolási körülményeket és az eltarthatósági időtartam végén a jellemző specifikációkat, minőségi követelményeket meghatározta.

Gyógyszeres takarmányokhoz való gyógypremixek esetén szükség szerint meg kell határozni az ezen gyógypremixekből a javasolt használati utasításnak megfelelően gyártott gyógyszeres takarmányok eltarthatósági idejét.

Ha a készítméket felhasználás előtt fel kell oldani, a feloldott termék megfelelő stabilitási adatokkal alátámasztott eltarthatósági idejét is igazolni kell.

Többadagos ampulláknál be kell mutatni a stabilitási adatokat az injekciós üveg eltarthatósági idejének igazolására, az első alkalmazást követően.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Ha a készítmények bomlástermékek keletkezhetnek, a kérelmezőnek le kell írnia ezeket, és megfelelő módszereket, illetve vizsgálatokat kell javasolnia ezek kimutatására. A következtetéseknek tartalmazniuk kell a vizsgálatok eredményeit és értékelését, és alá kell támasztani a javasolt eltarthatósági időt a javasolt tárolási körülmények mellett, valamint az eltarthatósági időtartam végén a készítmény minőségi követelményeit, ha azt a javasolt tárolási körülmények között tárolták.

Meg kell adni a bomlástermékek elfogadható legnagyobb szintjét az eltarthatósági időtartam végén.

A termék és tartálya közötti kölcsönhatásra irányuló vizsgálatot akkor kell benyújtani, ha ilyen kölcsönhatás lehetősége felmerül, különös tekintettel az injekciós és belső alkalmazásra szolgáló aeroszol készítményekre.

3. Rész

ÁRTALMATLANSÁGI ÉS MARADÉKANYAG-VIZSGÁLATOK

A 12. § (5) bekezdésének *j)* pontja, valamint a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló EüM-FVM együttes rendeletben megállapított rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

A. ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

I. Fejezet

A vizsgálatok lefolytatása

1. Bevezetés

Az ártalmatlansági dokumentációnak az alábbiakat kell nyilvánvalóvá tennie:

1. a gyógyszerkészítmény esetleges mérgező hatását és bármely nem kívánatos vagy káros hatást, amely az állaton történő alkalmazás javasolt körülményei mellett előfordulhat, a kóros állapot súlyosságával összefüggésben kell értékelni,

2. az állatgyógyászati készítmény maradékanyagai, vagy a kezelt állatból előállított élelmiszerekben található anyagok esetleges káros hatása emberre, és azon problémák, amelyeket ezek a maradékanyagok okozhatnak az élelmiszerek ipari feldolgozása során,

3. azok az esetleges veszélyek, amelyeknek a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatba kerülő emberek vannak kitéve, például annak az állaton történő alkalmazásakor,

4. a gyógyszerkészítmény használatából eredő esetleges környezeti kockázatok.

Minden eredménynek általános érvényűnek és megbízhatónak kell lennie. Ahol az megfelelőnek tűnik, matematikai és statisztikai eljárásokat kell alkalmazni a kísérleti módszerek megtervezéséhez és az eredmények értékeléséhez. Ezen kívül szükséges a klinikusokat tájékoztatni a termék terápiás felhasználási lehetőségeiről és az alkalmazásukhoz kapcsolódó veszélyekről.

Egyes esetekben szükségessé válhat az anyavegyület metabolitjainak tanulmányozása is, ha ezek maradékanyagokat képeznek.

Ha egy segédanyagot első alkalommal alkalmaznak állatgyógyászati célra, úgy kell kezelni, mintha hatóanyag lenne.

2. Farmakológia

A farmakológiai vizsgálatok elsőrendű fontosságúak azoknak a mechanizmusoknak a tisztázásában, amelyek révén a gyógyszerek terápiás hatásukat kifejtik, ezért a 4. részben ki kell térni a kísérleti állatokon és a célfajokon végzett farmakológiai vizsgálatokra.

A farmakológiai vizsgálatok azonban a toxikológiai jelenségek megértésében is segítségünkre lehetnek. Ezen kívül, ha a gyógyszerkészítmény toxikus válasz hiányában vagy a toxicitás kiváltásához szükséges adagnál kisebb adag mellett is létrehozza a farmakológiai hatást, ezeket a farmakológiai hatásokat a gyógyszerkészítmény ártalmatlanságának értékelésekor figyelembe kell venni.

Ezért az ártalmatlansági dokumentációt mindig meg kell, hogy előzze a laboratórium állatokon végzett farmakológiai kísérletekből és a célállaton folytatott klinikai megfigyelésekből származó információk részleteinek közlése.

3. Toxikológia

3.1. Egyszeres adagban vizsgált toxicitás

Az egyszeres adaggal végzett toxicitási vizsgálatok felhasználhatók a következők előzetes értékeléséhez:

– a heveny túladagolás esetleges hatásai a célállatfajon,

– az embereknek történő véletlen beadás lehetséges következményei,

– az ismételt adaggal végzett kísérletekhez használható adagok.

Az egyszeri adaggal végzett toxicitási vizsgálatok az anyag heveny mérgező hatását, annak kialakulási és enyhülési időtartamát tárják fel.

Ezeket a vizsgálatokat általában legalább két emlősfajon kell végezni. Megfelelő esetben az emlősfajok egyikét olyan állatfaj is helyettesítheti, amelyen való alkalmazásra a készítményt szánják. Szokásos esetben legalább két különböző alkalmazási módot kell használni, amelyek közül az egyik megfelel annak vagy hasonló ahhoz, ahogyan a célfajon alkalmazni javasolják. Ha előreláthatóan a gyógyszerkészítmény felhasználója is jelentős mértékben ki lesz téve az anyag hatásának, például belégzéssel vagy bőrön át, ezeket az alkalmazási módokat is vizsgálni kell.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A vizsgálatba bevont állatok szenvedésének és számának csökkentése érdekében folyamatosan új vizsgálati terveket kell kifejleszteni az egyszeres adaggal végzett toxicitás vizsgálatokra. Ezen új eljárásokkal végzett és megfelelően validált vizsgálatokat ugyanúgy el kell fogadni, mint az általánosan elfogadott nemzetközi iránymutatások alapján végzett vizsgálatokat.

3.2. Ismételt adagolással vizsgált toxicitás

Az ismételt adagolással végzett toxicitási vizsgálatok célja, hogy felfedje a vizsgált hatóanyag vagy a vizsgált hatóanyagok kombinációjának ismételt alkalmazásával okozott élettani, illetve kóros elváltozásokat, és meghatározza e változásoknak az ismételt adagoláshoz viszonyított megjelenését.

A kizárólag nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében az ismételt adagolással végzett toxicitási vizsgálatokhoz rendszerint egy kísérleti állatfaj elegendő. Ez a vizsgálat a célállat fajon végzett kísérlettel is helyettesíthető. A vizsgálat időtartamát, a gyógyszer alkalmazásának gyakoriságát és alkalmazási módját a klinikai felhasználás javasolt körülményeit figyelembe véve kell megválasztani. A vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia a kísérletek gyakoriságát és időtartamát, valamint a kiválasztott adagokat.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében az ismételt adagokkal végzett toxicitás vizsgálatokat két állatfajon kell végezni, amelyek egyike nem rágcsáló. A vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia a fajok megválasztását, figyelembe véve a termék metabolizmusáról állaton és emberen rendelkezésre álló ismereteket. A vizsgálati anyagot szájon át kell beadni. A vizsgálat időtartama legalább 90 nap. A kísérletet végzőnek világosan meg kell adnia és indokolnia kell az alkalmazás gyakoriságára, valamint módjára és a kísérlet hosszára vonatkozó döntését.

A legnagyobb adagot rendszerint úgy kell megválasztani, hogy a káros, toxikus hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxikus hatás semmilyen tünetét sem szabad kiváltania.

A toxikus hatások értékelését a viselkedés megfigyelésére, növekedésre, hematológiai és élettani vizsgálatokra, különösen a kiválasztó rendszerrel kapcsolatos vizsgálatokra, a boncolási jegyzőkönyvre, valamint az ahhoz tartozó szövettani adatokra kell alapozni. Az egyes vizsgálati csoportok megválasztása és nagysága függ az alkalmazott állatfajtól és az adott időszakra vonatkozó tudományos ismeretek színvonalától.

Az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően már vizsgált, ismert hatóanyagok új kombinációjánál az ismételt adagolással végzett vizsgálatokat, azoknak az eseteknek a kivételével, ahol a toxicitási vizsgálatok újabb toxikus hatások megjelenését vagy a meglévők felerősítését mutatták ki, megfelelőképpen módosíthatók, ha a vizsgálatokért felelős személy benyújtja az ilyen módosítás alapjául szolgáló indokait.

3.3. Célállat-tolerancia

A 4. rész I. fejezetének B. szakasza szerinti követelményeknek megfelelően részletesen ismertetni kell a célállat fajokon végzett vizsgálatok során megfigyelt intolerancia jeleit. Meg kell adni az érintett vizsgálatot, az adagokat, amelyeknél az intolerancia előfordult, valamint az érintett állatfajokat és -fajtákat. A nem várt élettani változásokat is részletezni kell.

3.4. Reprodukciós toxicitás, beleértve a teratogenitást

3.4.1. A reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálata

Ennek a vizsgálatnak a célja a vizsgált gyógyszerkészítmény vagy anyag alkalmazása következtében megfigyelhető, az utódokra gyakorolt káros hatás, illetve a hím vagy nőstény reprodukciós funkciók károsodásának feltárása.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében a vizsgálatokat legalább egy fajon, rendszerint rágcsálón, kétgenerációs vizsgálat formájában kell elvégezni. A vizsgált gyógyszerkészítményt vagy anyagot a párzás előtt megfelelő idővel be kell adni a hímeknek és nőstényeknek. A beadást az F2 nemzedék elválasztásáig kell folytatni. Legalább három adagolási szintre van szükség. A legnagyobb adagot úgy kell megválasztani, hogy a toxikus, káros hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxikus hatás semmilyen tünetét sem szabad kiváltania.

A reprodukciós funkciókra gyakorolt hatást a termékenység, vemhesség és ivadékgondozó viselkedés értékelésével lehet felmérni; az F1 nemzedék szopási, növekedési és fejlődési sajátosságai a fogamzástól az ivarérettségig; míg az F2 nemzedék fejlődése az elválasztásig kerül megfigyelésre.

3.4.2. Embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálat, beleértve a teratogenitást

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében a teratogén hatást is kimutató embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálatokat kell végezni. A vizsgálatot legalább két emlősfajon végzik, rendszerint egy rágcsálón és nyúlon. A vizsgálatok részleteinek (állatok száma, adagok, az alkalmazás ideje és az eredmények értékelésének kritériumai) a kérelem beadása idején érvényes tudományos ismereteknek és az eredmények által elérni kívánt statisztikai szignifikancia-szintnek kell megfelelniük. A rágcsálókon végzett vizsgálatot a reprodukciós funkciókra gyakorolt hatás tanulmányozásával is egybe lehet kötni.

A nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében a teratogén hatást is kimutató embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálatokat legalább egy fajon el kell végezni, amely lehet a célállat, ha a terméket az esetleg tenyésztésre szánt állatokban való felhasználásra javasolják.

3.5. Mutagenitás

A mutagenitás vizsgálatának célja, hogy felmérje az anyag által a sejtek genetikai anyagában bekövetkező örökölhető változás lehetőségét.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Az állatgyógyászati készítményekben felhasználásra szánt minden új anyagnál el kell végezni a mutagén tulajdonságok felmérését.

A vizsgálatok száma és fajtája, valamint az eredmények értékelésének feltételei a kérelem beadásának időpontjában fennálló tudományos ismeretek függvénye.

3.6. Karcinogenitás

Hosszan tartó karcinogenitási vizsgálatokra olyan anyagoknál van szükség, amelyek hatásának az emberek is ki vannak téve:

– ismert karcinogén anyagokhoz nagyon hasonló kémiai szerkezetű anyagoknál,

– olyan anyagoknál, amelyek a mutagenitási vizsgálatokban karcinogén hatás lehetőségét mutatták,

– olyan anyagoknál, amelyek a toxicitási vizsgálatok során gyanús elváltozásokat idéztek elő.

A tudományos ismereteknek a kérelem beadásakor fennálló szintjét a karcinogenitási vizsgálatok tervezésekor és az eredmények értékelésekor figyelembe kell venni.

3.7. Kivételek

Ha egy gyógyszerkészítményt helyi használatra szánnak, a célállaton el kell végezni a szisztémás felszívódásra vonatkozó vizsgálatokat. Amennyiben bizonyítást nyer, hogy a szisztémás felszívódás elenyésző, az ismételt adagolással végzett toxicitási vizsgálatokat, a reprodukciós toxicitási vizsgálatokat és a karcinogenitási vizsgálatokat el lehet hagyni, kivéve, ha

– a megadott alkalmazási körülmények között feltételezhető, hogy a gyógyszerkészítményt az állat megeszi, vagy

– a szóban forgó gyógyszer a kezelt állatból előállított élelmiszerbe kerülhet (tőgybe juttatott készítmények).

4. Egyéb követelmények

4.1. Immuntoxicitás

Ha az állatokon ismételt adagolással végzett vizsgálatokban észlelt hatások között megjelenik a nyirokszervek tömegének, illetve szövettani képének specifikus változása, valamint a nyirokszövetek sejtjeiben, a csontvelőben vagy a perifériás fehérvérsejtekben elváltozások láthatók, a vizsgálatvezetőnek meg kell fontolnia a termék immunrendszerre gyakorolt hatása vizsgálatának szükségességét.

A tudományos ismereteknek a kérelem beadásakor fennálló szintjét az ilyen jellegű vizsgálatok tervezésekor és eredményeik értékelésekor mindig figyelembe kell venni.

4.2. A maradékanyagok mikrobiológiai jellemzői

4.2.1. Az emberi bélflórára gyakorolt esetleges hatás

Az antimikrobiális vegyületek maradékanyagainak az emberi bélflórára gyakorolt mikrobiológiai kockázatát feltáró vizsgálatokat a tudományos ismereteknek a kérelem beadásakor fennálló szintjének megfelelően kell elvégezni.

4.2.2. Az ipari élelmiszer-feldolgozásban használt mikroorganizmusokra gyakorolt esetleges hatás

Bizonyos esetekben szükséges lehet vizsgálatokat végezni annak eldöntésére, hogy a maradékanyagok okozhatnak-e problémát az élelmiszer-feldolgozó iparban használt technológiai eljárásokra gyakorolt hatásuk révén.

4.3. Megfigyelések emberen

A dokumentációnak tájékoztatást kell adnia arról, hogy az állatgyógyászati készítményben szereplő összetevők valamelyikét használják-e gyógyszerkészítményként a humán gyógyászatban; ha igen, jelentést kell tenni az emberen megfigyelt hatásokról (a mellékhatásokat is beleértve) és ezek okairól, olyan mélységben, amilyenre az állatgyógyászati készítmény értékeléséhez szükség lehet a szakirodalomban szereplő kísérleti eredmények fényében. Ha az állatgyógyászati készítményben felhasznált összetevőket a humán gyógyászatban gyógyszerkészítményként nem, vagy már nem alkalmazzák, akkor ennek okait is meg kell adni.

5. Környezeti toxicitás

5.1. Az állatgyógyászati készítmények környezeti toxicitási vizsgálatának célja azoknak az estlegesen káros hatásoknak a felmérése, amelyeket a készítmény használata okozhat a környezetben, valamint azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározása, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

5.2. A környezeti toxicitás felmérése kötelező minden olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontja és a 13. § szerint adtak be.

5.3. Ezt a felmérést rendszerint két szakaszban kell végezni.

Az első szakaszban a kísérletet végzőnek fel kell mérnie, hogy a készítmény, annak hatóanyaga vagy bomlástermékei milyen mértékben terhelik a környezetet, figyelembe véve:

– a célállat fajokat, illetve a felhasználás javasolt módját (például állománykezelés vagy állatok egyedi kezelése),

– az alkalmazás módját, különösen annak valószínűségét, hogy a készítmény közvetlenül a környezetbe kerül,

– a készítménynek, hatóanyagának vagy bomlástermékeinek a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztását és az így kiválasztott anyagok perzisztenciáját,

– a fel nem használt készítmények és maradékaik ártalmatlanítását.

5.4. A második szakaszban, tekintettel a készítmény környezetbe kerülésének mértékére, valamint az e rendelet által megkövetelt egyéb vizsgálatok és kipróbálások lefolytatása során a vegyület fizikai/kémiai, farmakológiai, illetve toxikológiai tulajdonságairól kapott eredményekre és információkra, a vizsgálatot végző eldönti, hogy szük-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

ség van-e még további specifikus vizsgálatokra a készítménynek az egyes ökológiai rendszerekre gyakorolt hatásával kapcsolatosan.

5.5. Szükség szerint az alábbi vizsgálatokra kerülhet még sor:

– az anyag sorsa és viselkedése a talajban,
– az anyag sorsa és viselkedése a vízben és a levegőben,
– hatása vízi élőlényekre,
– hatása egyéb nem célszervezetekre.

Ezen további vizsgálatokat a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: 67/548/EGK irányelv) V. mellékletében meghatározott vizsgálati tervekben foglaltaknak megfelelően kell elvégezni, vagy ahol ezek a vizsgálati tervek nem fedik pontosan valamelyik végpontot, ott egy másik, az állatgyógyászati készítményre, illetve annak hatóanyagára, illetve a kiválasztott bomlástermékére vonatkozó vizsgálati tervnek megfelelően kell eljárni. A vizsgálatok száma és típusa, valamint értékelésének kritériumai a kérelem beadásának időpontjában a tudományos ismeretek szintjének függvénye.

II. Fejezet

A részletes adatok és dokumentumok bemutatása

Mint minden tudományos munkának, az ártalmatlansági vizsgálatok dokumentációjának is a következőket kell tartalmaznia:

a) a bevezetés határozza meg a vizsgálat tárgyát és tartalmazza az összes hasznos szakirodalmi hivatkozást,

b) a vizsgált anyag részletes azonosítása, beleértve a következőket:

– nemzetközi szabadnév (INN),
– az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) által adott név,
– a Chemical Abstract Service (CAS) szám,
– terápiás és farmakológiai besorolás,
– szinonimák és rövidítések,
– szerkezeti képlet,
– összeg képlet,
– molekulatömeg,
– szennyezettség mértéke,
– a szennyeződések mennyiségi és minőségi összetétele,
– fizikai sajátosságok leírása,
– olvadáspont,
– forráspont,
– gőznyomás,
– vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság a hőmérséklet feltüntetésével, gramm/literben kifejezve,
– sűrűség,
– refrakciós spektrum, rotáció stb.,

c) részletes kísérleti vizsgálati terv (protokoll), a fenti felsorolásban szereplő vizsgálatokból kihagyott vizsgálatok esetében a kihagyás indoklásával, az alkalmazott módszerek, műszerek és anyagok leírásával, az állatok fajának, fajtájának és tenyészetének részletes leírásával, a beszerzési helyük megjelölésével, számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével, annak megállapításával, hogy specifikus kórokozóktól mentesek-e (SPF),

d) az összes kapott eredmény feltüntetése, akár kedvező, akár kedvezőtlen; az eredeti adatokat megfelelő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket kritikusan lehessen értékelni, függetlenül a vizsgáló saját értelmezésétől; az eredményekhez magyarázó ábrákat is lehet fűzni,

e) az eredmények statisztikai értékelése, ha a vizsgálati program és az adatok közötti eltérések ezt megkövetelik,

f) a kapott eredmények objektív értékelése alapján következtethetünk az anyag ártalmatlanságára, a kísérleti állatokban és a célállatokban észlelt biztonsági határára és lehetséges mellékhatásaira, az alkalmazási területeire, a hatékony dózisszintekre és az esetleges összeférhetetlenségekre,

g) az élelmiszerekben található maradékanyagok ártalmatlanságának feltárására irányuló vizsgálatok eredményeinek részletes leírása és alapos megvitatása, valamint az emberekre potenciális veszélyt keltő maradékanyagok jelentőségének értékelése; ezt a megvitatást olyan javaslatoknak kell követniük, amelyek biztosítják, hogy bármely, az embert érintő veszély megszüntethető a nemzetközileg elfogadott értékelési kritériumok alkalmazása alapján, például állatokon nincs megfigyelhető hatékony szint (NOEL), illetve javaslat a biztonsági faktor kiválasztására és az elfogadható legnagyobb napi adagra (ADI),

h) a gyógyszerkészítményt előállító vagy azt az állatoknak beadó személyeket érő kockázatok alapos megvitatása, amelyet az ilyen jellegű kockázatok csökkentésére javasolt megfelelő óvóintézkedések leírása követ,

i) az állatgyógyászati készítménynek a javasolt alkalmazási körülmények közötti felhasználása során környezetre gyakorolt veszélyeinek alapos megtárgyalása, amelyet az ilyen jellegű kockázatok csökkentésére javasolt megfelelő intézkedések leírása kell kövessen,

j) minden olyan információ szükséges, amely a klinikust a lehető legteljesebb mértékben tájékoztatja a javasolt készítmény alkalmazhatóságáról; ezt a leírást ki kell egészíteni olyan javaslatokkal, mint a kezelt állatokon, illetve állatokban kialakuló mellékhatások és a gyógyszerkészítménnyel kezelt állatokban kialakuló heveny toxikus reakciók gyógykezelésének lehetősége,

k) a következtetést levonó szakértői vélemény, amely a kérelem beadása időpontjában a tudományos ismeretek fennálló szintjének figyelembevételével a fentebb említett információk részletes kritikai elemzésével szolgál, és pon-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

tos szakirodalmi hivatkozásokat, valamint részletes összefoglalást tartalmaz a vonatkozó ártalmatlansági vizsgálatok minden eredményéről.

B. MARADÉKANYAGOK VIZSGÁLATA

I. Fejezet

A vizsgálatok lefolytatása

1. Bevezetés

E rendelet alkalmazásában a maradékanyag a szóban forgó gyógyszerkészítménnyel kezelt állat húsában vagy egyéb élelmiszerként használt termékében maradó összes hatóanyagot, illetve annak bomlástermékeit (metabolitjait) jelenti.

A maradékanyagok vizsgálatának célja egyrészt annak meghatározása, hogy maradnak-e, és ha igen, milyen mennyiségben és milyen feltételek mellett a kezelt állatokból készült élelmiszerekben maradékanyagok, másrészt annak az élelmezés-egészségügyi várakozási időnek a megállapítása, amelyet az emberi egészségre gyakorolt hatás, illetve az élelmiszerek ipari feldolgozása során felmerülő nehézségek elkerülése érdekében be kell tartani.

A maradékanyagok jelentette veszély értékelése a javasolt alkalmazási körülmények között kezelt állatokban jelen lévő maradékanyagok meghatározásából és ezek hatásainak vizsgálatából áll.

Élelmiszer-termelő állatokon való alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények dokumentációjának maradékanyag kötetének az alábbiakat kell tartalmaznia:

1. az állatgyógyászati készítmény vagy metabolitjainak maradványai milyen mennyiségben és milyen hosszú ideig maradnak vissza a kezelt állatok szöveteiben vagy az azokból nyert élelmiszerekben,

2. a kezelt állatokból készült élelmiszer fogyasztóját érő bármilyen kockázat vagy az élelmiszerek ipari feldolgozása során felmerülő akadályok elkerülése érdekében lehetséges-e olyan reális élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítása, amelyek a gyakorlati gazdálkodás körülményei között betarthatók,

3. rendelkezésre állnak-e olyan gyakorlati analitikai módszerek, amelyek rutinszerű alkalmazásával ellenőrizni lehet az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását.

2. Metabolizmus és a maradékanyagok kinetikája

2.1. Farmakokinetika (felszívódás, eloszlás, biotranszformáció, kiválasztás)

Az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival kapcsolatos farmakokinetikai vizsgálatok célja a felszívódás, eloszlás, biológiai átalakulás, kiválasztás tanulmányozása a célállat fajon.

A készterméket vagy a biológiailag egyenértékű készítményt a legnagyobb javasolt adagban alkalmazzák a célállat fajon.

Az alkalmazás módjára tekintettel teljes mértékben le kell írni a gyógyszerkészítmény felszívódásának mértékét. Ha bizonyítható, hogy a helyi alkalmazásra szánt készítmény szisztémás felszívódása elhanyagolható, akkor nincs szükség további maradékanyag-vizsgálatokra.

Figyelembe kell venni a gyógyszerkészítmény megoszlását a célállatban; a plazmafehérjékhez történő kötődés, illetve a tejbe vagy tojásba kerülés és a lipofil összetevők felhalmozódásának lehetőségeit.

Le kell írni a célállatból való kiválasztódás útvonalait. A főbb metabolitokat is azonosítani és jellemezni kell.

2.2. A maradékanyagok kiürülése

A gyógyszerkészítmény utolsó alkalmazását követő vizsgálatoknak, amelyek azt mérik, hogy milyen gyorsan ürülnek ki a maradékanyagok a célállatból, az a célja, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási időt meghatározzák.

Különböző időtartamok elteltével azt követően, hogy a kísérleti állat megkapta a gyógyszerkészítmény utolsó adagját, meg kell határozni a jelen lévő maradékanyagok mennyiségét a megfelelő fizikai, kémiai vagy biológiai módszerekkel; a műszaki eljárásokat és az alkalmazott módszerek megbízhatóságát és érzékenységét is meg kell adni.

3. Maradékanyagok kimutatásának rutinszerű analitikai módszerei

Olyan analitikai módszereket kell javasolni, amelyek rutinvizsgálat során is elvégezhetők, és amelyek érzékenysége lehetővé teszi a jogszabályban engedélyezett maradékanyag-határérték túllépésének nagy biztonsággal történő kimutatását.

A javasolt analitikai módszert részletesen le kell írni. Validálni szükséges, továbbá kellően egyszerűnek kell lennie ahhoz, hogy a maradékanyagok rutinszerű ellenőrzése során rendes körülmények között használni lehessen.

A következő jellemző tulajdonságokat le kell írni:

– specificitás,
– pontosság, beleértve az érzékenységet,
– precizitás,
– észlelési határ (kimutathatósági határ),
– mennyiségi határ,
– megvalósíthatóság és alkalmazhatóság rendes laboratóriumi körülmények között,
– interferencia érzékenység.

A javasolt analitikai módszer alkalmasságát a kérelem beadása időpontjában a tudományos és műszaki ismeretek fennálló szintjét figyelembe véve kell értékelni.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

II. Fejezet

A részletes adatok és dokumentumok bemutatása

Mint minden tudományos munkának, az ártalmatlansági vizsgálatok dokumentációjának is tartalmaznia kell a következőket:

a) a bevezetés tartalmazza a tárgy megjelölését és a hasznos szakirodalmi hivatkozásokat,

b) a gyógyszerkészítmény részletes azonosítása, beleértve a következőket:

– összetétel,
– tisztaság,
– gyártási tétel azonosító,
– a késztermékhez való viszony,
– a jelzett anyagok fajlagos aktivitása és radiológiai tisztasága,
– a jelzett atomok elhelyezkedése a molekulában,

c) részletes kísérleti vizsgálati terv (protokoll), a fenti felsorolásban szereplő vizsgálatokból kihagyott vizsgálatok esetében a kihagyás indoklásával, az alkalmazott módszerek, műszerek és anyagok leírásával, az állatok fajának, fajtájának és tenyészetének részletes leírásával, a beszerzési helyük megjelölésével, számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével,

d) az összes kapott eredmény, akár előnyös, akár nem; az eredeti adatokat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket kritikusan lehessen értékelni a szerző saját értékelésétől függetlenül is; az eredményekhez illusztrációkat is lehet fűzni,

e) az eredmények statisztikai elemzése, ha a vizsgálati program ezt megköveteli, valamint az adatok közötti eltérések,

f) a kapott eredmények objektív tárgyalása; ezt követi a gyógyszerkészítményben található hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékére vonatkozó adat, a marker (jelző értékű) maradékanyag-szint és az érintett célszövetek megadása, valamint az élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozó javaslat, amely biztosítja, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszerben nincs jelen olyan maradékanyag, amely veszélyt jelenthet a fogyasztóra,

g) a következtetést levonó szakértői vélemény, amely a kérelem beadása időpontjában a tudomány fennálló szintjét figyelembe véve részletes kritikai elemzést szolgáltat a fent említett információkkal kapcsolatban, és pontos szakirodalmi hivatkozásokat, valamint részletes összefoglalást tartalmaz a maradékanyag-vizsgálatok eredményeiről.

4. Rész

PREKLINIKAI ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontja és a 13. § szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat e rész rendelkezéseinek megfelelően kell benyújtani.

I. Fejezet

Preklinikai követelmények

A preklinikai vizsgálatok célja az, hogy megállapítsák a készítmény farmakológiai hatását és tolerálhatóságát (a vele szemben fennálló toleranciát, tűrőképességet).

A. FARMAKOLÓGIA

A.1. Farmakodinámia

A farmakodinámiás vizsgálat két különálló alapelvet követ.

Először is megfelelően körül kell írni azokat a hatásmechanizmusokat és gyógyszerhatásokat, amelyek miatt a készítményt a terápiás gyakorlatban alkalmazni javasolják. Az eredményeket mennyiségi mutatók felhasználásával fejezik ki (pl. dózis-hatás görbék, idő-hatás görbék stb. használatával), és ha lehetséges, a hatásnak egy másik anyag ismert hatásához történő egybevetésével. Ahol egy hatóanyagnak nagyobb terápiás hatékonyságot tulajdonítanak, a másik anyaggal szemben ki kell mutatni ezt a különbséget, és bizonyítani kell, hogy ez statisztikailag szignifikáns.

Másodsorban a vizsgálatvezetőnek általános farmakológiai jellemzést kell adnia a vizsgált anyagról, különös tekintettel annak esetleges mellékhatásaira. Általában a főbb funkciókat kell vizsgálni.

A vizsgálatvezetőnek meg kell határoznia az alkalmazás módjának, a gyógyszerformának stb. a hatását a vizsgált anyag farmakológiai hatására.

A vizsgálatnak akkor kell különösen alaposnak lennie, ha a javasolt dózis megközelíti a nem kívánt mellékhatást esetlegesen kiváltó dózist.

A vizsgálati eljárásokat, ha azok nem standard eljárások, olyan részletesen le kell írni, hogy megismételhetőek legyenek és a vizsgálatvezetőnek validáltatni kell azokat. A vizsgálati eredményeket világosan meg kell fogalmazni és – bizonyos típusú vizsgálatok esetében – statisztikailag szignifikáns voltukat fel kell tüntetni.

Hacsak nincs kellő indokokkal alátámasztva, a hatásnak az anyag ismételt adagolása következtében esetleges mennyiségi változását is meg kell vizsgálni.

A gyógyszer-kombinációkat vagy farmakológiai hatások vagy terápiás indikációk indokolhatják. Az első esetben a farmakodinámiás, illetve farmakokinetikai vizsgálatoknak kell bemutatnia azokat a kölcsönhatásokat, amelyek az adott kombináció értékét bizonyítják klinikai felhasználás esetén. A második esetben, amikor a gyógyszer-kombináció tudományos indoklása érdekében klinikai vizsgálatokat végeznek, a vizsgálatoknak azt kell meghatározniuk, hogy a kombinációktól várható hatás állatokon kimutatható-e, és legalább a mellékhatások fontossá-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

gát ellenőrizni kell. Ha egy kombináció új hatóanyagot tartalmaz, azt előzetesen széles körű vizsgálatoknak kell alávetni.

A.2. Farmakokinetika

Az új hatóanyagokra vonatkozó alapvető farmakokinetikai információ ismerete klinikai összefüggésben általában hasznos.

A farmakokinetikai célkitűzéseket két fő területre lehet osztani:

– leíró farmakokinetika, amely az alapvető paraméterek értékeléséhez vezet, pl. a testből való kiválasztás, megoszlási térfogat, illetve tárfogatok, átlagos tartózkodási idő stb.,

– ezeknek a paramétereknek a felhasználása az adagolási rendszer és a plazma- és szöveti koncentráció, valamint a farmakológiai, terápiás vagy toxikus hatás összefüggéseinek vizsgálatához.

A célállat fajban a farmakokinetikai vizsgálatok rendszerint ahhoz szükségesek, hogy a gyógyszereket a legnagyobb hatékonysággal és biztonsággal alkalmazhassák. Ezek a vizsgálatok különösen hasznos segítséget nyújtanak a klinikusoknak az adagolási rendszer kialakításához (alkalmazás módja, helye, adagolás, adagolások között eltelt idő, alkalmazások száma stb.) és az adagolási rendszereknek a populáció jellemzőihez igazításában (pl. kor, betegség). Az ilyen vizsgálatok hatékonyabbak nagyszámú állaton, és általában több információt adnak, mint a klasszikus adag titrálási vizsgálatok.

Az e rendelet szerint már vizsgált, ismert hatóanyagok új kombinációi esetében a fix kombináció farmakokinetikai vizsgálatától el lehet tekinteni, ha bizonyítható, hogy a hatóanyagok fix kombinációja nem változtatja meg azok farmakokinetikai tulajdonságait.

A.2.1. Biológiai hasznosulás/biológiai egyenértékűség

A biológiai egyenértékűség megállapításához megfelelő biológiai hasznosulási vizsgálatokat kell elvégezni:

– amikor újraformázott gyógyszert hasonlítanak össze egy meglévővel,

– ha új alkalmazási módot hasonlítanak össze egy megszokottal,

– a 13. §-ban említett esetekben.

B. CÉLÁLLAT-TOLERANCIA

Ennek a vizsgálatnak – amelyet minden olyan állatfajon el kell végezni, amelyen a gyógyszerkészítményt felhasználásra szánják – az a célja, hogy általános és helyi tolerancia-vizsgálatot végezzen ezen fajokon a megfelelően tolerálható dózis és kellően széles biztonsági sávjának kialakításához, valamint a javasolt alkalmazási mód vagy módok esetén az intolerancia klinikai tüneteinek meghatározásához, amennyiben ilyen tüneteket a terápiás adag emelésével, illetve a kezelés időtartamának növelésével el lehet érni. A vizsgálatról készült jelentésnek a lehető legnagyobb részletességgel kell tartalmaznia a várt farmakológiai hatásokat és mellékhatásokat, ez utóbbit annak figyelembevételével kell értékelni, hogy a felhasznált állatok olykor igen nagy értékűek.

A gyógyszerkészítményt be kell adni legalább a javasolt alkalmazási módon.

C. REZISZTENCIA

A rezisztens organizmusok kialakulásával kapcsolatos adatok nagyon szükségesek a fertőző betegségek vagy az állatok parazitás fertőzéseinek megelőzésére vagy kezelésére használt gyógyszerek esetében.

II. Fejezet

Klinikai követelmények

1. Általános alapelvek

A klinikai vizsgálatok célja az állatgyógyászati készítménynek az ajánlott adag alkalmazása után jelentkező hatásának bemutatása vagy alátámasztása, a faj, kor, fajta és ivar szerinti javallatok és ellenjavallatok, továbbá a használati utasítások és az esetleges káros hatások megállapítása, valamint a rendes felhasználási körülmények közötti ártalmatlanságának és toleranciájának felmérése.

Indokolt esetek kivételével a klinikai vizsgálatokat kontrollállatok beállításával kell végrehajtani (ellenőrzött klinikai vizsgálat). Az eredményként kapott hatást össze kell hasonlítani egy placebó készítmény hatásával vagy a kezeletlen kontrollal, illetve egy engedélyezett, ismert terápiás hatással rendelkező másik állatgyógyászati készítmény hatásával. Minden kapott eredményt, akár pozitív, akár negatív, jelenteni kell.

A diagnózis felállításához használt módszert meg kell határozni. Az eredményeket mennyiségi vagy elfogadott klinikai kritériumok felhasználásával kell bemutatni. Megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni és használatukat indokolni kell.

Az elsődlegesen hozamfokozóként alkalmazott állatgyógyászati készítmények esetében különös figyelmet kell fordítani:

– az állati termék hozamára,

– az állati termék minőségére (organoleptikus, élelmezési, higiéniai és technológiai jellemzők),

– a tápanyag-hasznosításának hatékonyságára és az állat növekedésére,

– az állat általános egészségi állapotára.

A vizsgálati eredményeket a gyakorlati körülmények közötti kipróbálás során kapott eredményekkel kell megerősíteni.

Ha bizonyos terápiás javallatok tekintetében a kérelmező be tudja mutatni, hogy képtelen a terápiás hatás minden részletére kiterjedő eredményt benyújtani, mert

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

a) azok a javallatok, amelyekre a terméket szánták, olyan ritkán fordulnak elő, hogy a kérelmezőtől ésszerűen nem várható el, hogy minden részletére kiterjedő eredményeket nyújtson be, vagy

b) a tudomány aktuális állása szerint minden részletére kiterjedő eredmények benyújtása nem lehetséges.

A forgalomba hozatali engedélyt csak az alábbi feltételekkel lehet megadni:

a) a szóban forgó állatgyógyászati készítményt csak állatorvosi rendelvényre lehet kiadni, és adott esetben csak szigorú állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható,

b) a használati utasítás és minden egyéb tájékoztatás felhívja a gyakorló állatorvos figyelmét a tényre, hogy a gyógyszerkészítményre vonatkozó részletes adatok bizonyos – meghatározott – tekintetben még nem teljesek.

2. A kipróbálás végrehajtása

Valamennyi állatorvosi klinikai gyakorlati kipróbálást minden részletre kiterjedő kísérleti vizsgálati terv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a klinikai kipróbálás megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jó állapotát állatorvosi vizsgálatnak kell megerősítenie, és a kísérleti vizsgálati terv összeállításakor és a klinikai kipróbálás során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Kötelező a klinikai vizsgálatok szervezését, lebonyolítását, az adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

A vizsgálatok megkezdése előtt a klinikai kipróbálás során felhasznált állatok megfelelően tájékoztatott tulajdonosának jóváhagyását meg kell szerezni, és azt dokumentálni kell. Az állat tulajdonosát írásban kell tájékoztatni arról, hogy az állatok részvétele a klinikai kipróbálásban milyen következményekkel jár a kezelt állatokra, valamint az azt követő ártalmatlanításukra és a kezelt állatokból nyert élelmiszerre vonatkozóan. Ennek a figyelmeztetésnek egy, a tulajdonos által aláírt és dátummal ellátott példányát is csatolni kell a klinikai kipróbálás dokumentációjához.

Ha a klinikai vizsgálatot vakpróba nélkül végzik, az állatgyógyászati készítmények címkézésére vonatkozó rendelkezéseket megfelelően alkalmazni kell az állatorvosi klinikai kipróbálásban felhasználni tervezett gyógyszerek címkézésére is. A címkén minden esetben jól láthatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni a kizárólag állatorvosi klinikai kipróbálásra szöveget.

III. Fejezet

Adatok és dokumentumok

Mint minden tudományos munkának, a hatékonyságról összeállított dokumentációnak tartalmaznia kell a bevezetést a tárgy meghatározásával és a hozzá csatolt hasznos szakirodalmi dokumentációt.

Minden preklinikai és klinikai dokumentációnak kellően részletesnek kell lennie ahhoz, hogy objektív megítélést tegyen lehetővé. Minden vizsgálatot és kísérletet jelenteni kell, akár kedvező a kérelmezőre nézve, akár nem.

1. Preklinikai megfigyelések jegyzőkönyve

Ahol lehet, a következőkre vonatkozó eredményeket kell megadni:

a) a farmakológiai hatást bemutató kísérletek,

b) a terápiás hatásért felelős farmakológiai hatásmechanizmust bemutató vizsgálatok,

c) a főbb farmakokinetikai folyamatokat bemutató vizsgálatok.

Ha a vizsgálatok során nem várt eredmények fordulnak elő, akkor azokat minden részletre kiterjedően le kell írni.

Ezen kívül a preklinikai vizsgálatoknál az alábbi részleteket kell megadni

a) összefoglalás,

b) részletes kísérleti vizsgálati terv, a módszerek, műszerek és felhasznált anyagok ismertetésével részletesen megadva az alkalmazott fajok, életkor, tömeg, ivar, szám, fajták vagy tenyészetek, állatok azonosítása, adagolás, alkalmazási mód, ütemezés,

c) az eredmények statisztikai elemzése, amennyiben szükséges,

d) a kapott eredmények tárgyilagos megvitatása, amely a termék ártalmatlanságának és hatékonyságának megítéléséhez vezet.

Ezen adatok teljes vagy részleges elhagyását meg kell magyarázni.

2.1. Klinikai megfigyelésekről készült feljegyzések

A kísérletet végzők mindegyike az egyedi kezelések esetében egyéni adatlapon és a csoportos kezelések esetében csoportos adatlapon köteles a következő formában megadni a következő adatokat:

a) a felelős kísérletet végző neve, címe, beosztása, képesítése,

b) a kezelés ideje, helye; az állat tulajdonosának neve, címe,

c) a kísérleti vizsgálati terv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, véletlenszerű eloszlást, vakpróbát, az alkalmazás körülményeinek részleteit, az alkalmazás ütemezését, adagokat, a kísérletben szereplő állatok azonosítását, faját, fajtáját vagy tenyészetét, korát, súlyát, ivarát, élettani állapotát,

d) a tartási, takarmányozási körülmények, a takarmány összetétele és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége,

e) a kórtörténet (a lehető legteljesebb), társult betegségek előfordulása, lefolyása,

f) diagnózis és felállításának módja,

g) a betegség tünetei és súlyossága, ha lehet, a döntő értékű jellegzetességeknek megfelelően,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

h) a klinikai kipróbálás során használt formuláció pontos azonosítása,

i) a gyógyszerkészítmény adagolása, az alkalmazás módja, az alkalmazási útmutató, az alkalmazás gyakorisága, óvintézkedések az alkalmazás során, ha léteznek (injekció hatásának tartama stb.),

j) a kezelés időtartama és az ezt követő megfigyelési időszak,

k) a vizsgálat ideje alatt alkalmazott (a vizsgált készítménytől eltérő) gyógyszerek részletes leírása, akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően adták be, és előbbi esetben a megfigyelt kölcsönhatások,

l) a klinikai kipróbálások eredményei – beleértve a kedvezőtlen vagy negatív eredményeket is – a klinikai megfigyelések részletes leírásával és az objektív aktivitásvizsgálatok eredményével (laboratóriumi analízis, élettani vizsgálatok), amelyek a kérelem elbírálásához szükségesek; le kell írni az alkalmazott technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben látható eltérések jelentőségét (pl. a módszerek, illetve az egyedek közötti eltérések vagy a gyógyhatás eltérései); a farmakodinámiás hatás bemutatása állatokon önmagában még nem képezi a terápiás hatás bizonyítékát,

m) a nem várt hatások leírása teljes részletességgel, akár károsak, akár nem, és az ennek következtében hozott intézkedések; az ok-hatás kapcsolatot ki kell vizsgálni, ha lehetséges,

n) az állatok teljesítményére gyakorolt hatások (pl. tojástermelés, tejtermelés, szaporodási funkciók),

o) a kezelt állatból nyert élelmiszer minőségére gyakorolt hatás, különösen a hozamfokozóként felhasználni szándékozott gyógyszerek esetében,

p) következtetések levonása minden egyedi esetben, vagy ahol csoportos kezelés volt, minden csoport esetében.

Az *a)–p)* pontok közül egy vagy több adat kihagyását meg kell indokolni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja megtesz minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsa az eredmények megadásához alapul szolgáló eredeti dokumentumok megőrzését az állatgyógyászati készítmény engedélyének lejáratát követően legalább öt évig.

2.2. Összefoglalás és a klinikai megfigyelésekből levont következtetések

A klinikai megfigyeléseket minden egyes klinikai gyakorlati kipróbálás tekintetében össze kell foglalni, és a kipróbálásról és eredményeiről összefoglalót kell készíteni, amelynek elsősorban a következőket kell tartalmaznia:

a) a kontroll állatok és az egyedileg vagy csoportosan kezelt állatok száma faj, fajta vagy tenyészet, életkor és ivar szerinti bontásban,

b) a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk okának magyarázata,

c) a kontroll állatoknál, hogy ezek:

– semmilyen kezelést nem kaptak,

– placebót kaptak,

– más, ismert hatású, engedélyezett gyógyszerkészítményt kaptak,

– a vizsgált hatóanyagot más készítményben vagy más módon kapták,

d) a megfigyelt káros hatások gyakorisága,

e) a hozamra gyakorolt hatás megfigyelése (pl. tojásrakás, tejtermelés, szaporodási funkciók, élelmiszer minősége),

f) a kor, tartási, takarmányozási körülmények vagy tartási cél miatt fokozott kockázatnak kitett vizsgált állatokkal, illetve azokkal az állatokkal kapcsolatos részletek, amelyek élettani vagy kóros állapota különös figyelmet érdemel,

g) az eredmények statisztikai értékelése, ha ezt a vizsgálati program igényli.

Végül a vizsgálatvezetőnek a kísérleti bizonyítékokból levont következtetéseiben ki kell fejtenie álláspontját a gyógyszer ártalmatlanságáról a rendeltetésszerű körülmények közötti alkalmazása során, terápiás hatékonyságáról és a javallatokkal, valamint ellenjavallatokkal kapcsolatos bármely hasznos információról, adagolásról, a kezelés átlagos időtartamáról és más gyógyszerekkel, illetve takarmány-adalékanyagokkal való kölcsönhatásairól éppúgy, mint a kezelés alatt szükséges óvintézkedésekről, valamint a túladagolás klinikai tüneteiről.

Állandó összetételű készítmények esetén a kísérletet végzőnek következtetnie kell a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára összehasonlítva azzal, amikor az abban lévő hatóanyagokat külön-külön alkalmazzák.

3. Záró szakértői jelentés

A következtetést levonó, végső szakértői vélemény az összes preklinikai és klinikai dokumentáció részletes kritikai elemzését kell, hogy adja a kérelem benyújtásának időpontjában, a tudomány akkori fejlettségi szintjét figyelembe véve, amikor mellékelve kell a vizsgálatok és kísérletek eredményeinek részletes összefoglalását, valamint a pontos szakirodalmi hivatkozásokat.

A dokumentáció helyes összeállításához segítségül az Eudralex megfelelő kötetei szolgálnak.

3. számú melléklet
az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében, az állatbetegségek ellenőrzésére és felszámolására vonatkozó jogszabályokban megállapított előírások figyelembevételével, a következő követelményeket kell alkalmazni.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

1. Rész

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

A kérelem tárgyát képező immunológiai állatgyógyászati készítményt a következő adatok azonosítják: a készítmény neve, a hatóanyag(ok) neve(i), a gyógyszerformája, beadásának, alkalmazásának módja, hatáserőssége, végső megjelenési formájának leírása.

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás egyes szakaszaiban részt vevő gyártóhelyeket [beleértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit], valamint ahol szükséges, az importőr nevét és címét is.

A kérelmezőnek meg kell adnia a kérelem alátámasztására beadott dokumentáció köteteinek számát és címét, a benyújtott mellékletek számát, a mellékelt minták megjelölésével. A dokumentációt folyamatos oldalszámozással kell ellátni.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatát, amely igazolja, hogy a gyártó immunológiai állatgyógyászati készítmény előállítására a 42. § szerinti vagy azzal egyenértékű engedéllyel rendelkezik (röviden ismertetve a gyártóhelyet is). Ezen kívül fel kell sorolni azokat az organizmusokat, amelyeket a termelés helyszínén kezelnek.

A kérelmező benyújtja azoknak az országoknak a nevét, ahol az engedélyt megadták, az SPC példányait a tagállamok által jóváhagyott formában, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahová a kérelmet már beadták.

B. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÁSA (SPC)

A kérelmező a 14. § szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról. Ezen kívül a kérelmező benyújtja az immunológiai állatgyógyászati készítmény kiszerelési egységének, csomagolásának és címkéjének egy vagy több példányát, illetve mintáját, a használati utasítással együtt.

C. SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNYEK

A 15. § szerint szakértői véleményt kell adni a dokumentáció minden szempontjáról.

A szakértői vélemény az e rendeletnek megfelelően elvégzett vizsgálatok, illetve gyakorlati kipróbálások kritikai értékelését tartalmazza, és kiemeli az értékeléshez szükséges összes adatot. A szakértő kifejti véleményét arról, hogy elegendő biztosítékot adtak-e a vizsgálatok az érintett készítmény minőségére, ártalmatlanságára, hatékonyságára vonatkozóan. Tényszerű összefoglalás nem elegendő.

A szakértői véleményhez fűzött függelékben összesíteni kell az összes fontos adatot, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikus formában is bemutatva. A szakértői véleménynek és az összefoglalásoknak pontos kereszthivatkozásokat kell tartalmazniuk az alap dokumentációban található összes információra.

Minden szakértői véleményt a szakterületének megfelelően jól képzett és tapasztalt személynek kell elkészítenie. A szakértő aláírja és keltezéssel látja el a szakértői véleményt, és mellékeli saját tanulmányainak, szakképzettségének, továbbképzéseinek és szakmai gyakorlatának rövid ismertetését, valamint az ezt igazoló okiratok másolatát. Nyilatkozni kell a szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatáról is.

2. Rész

AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ANALITIKAI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI ÉS MIKROBIOLÓGIAI) VIZSGÁLATAI

Az összes vizsgálati módszer legyen a tudomány állásának megfelelő szintű és érvényesített eljárás a dokumentáció benyújtásának időpontjában; az érvényesítési vizsgálatok eredményét mellékelni kell.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok kérésére végzett ellenőrző vizsgálatok során megismételhető legyen; minden felhasznált speciális készüléket és berendezést megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg egy vázlatos rajzot vagy ábrát mellékelve. A laboratóriumi reagensek leírását, kémiai képletét meg kell adni, szükség esetén ki kell egészíteni elkészítésük módszerének leírásával is. Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást a szóban forgó gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes utalás is helyettesítheti.

A. AZ ÖSSZETEVŐK MENNYISÉGI ÉS MINŐSÉGI ADATAI

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. A minőségre vonatkozó részletes adatok

A minőségre vonatkozó részletes adatok az immunológiai állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezését vagy leírását jelenti:

– hatóanyag(ok),
– adjuvánsok összetevői,
– a vivőanyag(ok) összetevői, jellegüktől és a felhasznált mennyiségtől függetlenül, beleértve a tartósítószere-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

ket, stabilizátorokat, emulgeálószereket, a színezőanyagokat, ízesítőanyagokat és aromákat, markereket stb.,

– az állatokon alkalmazott gyógyszerformában található összetevők.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény tartályára vonatkozó adatokkal és – ahol szükséges – annak lezárási módjával, valamint azon eszközökkel, amelyekkel együtt az állatgyógyászati készítményt használják vagy alkalmazzák, és amelyek a gyógyszerkészítménnyel együtt kerülnek kiszerelésre.

2. Az immunológiai állatgyógyászati készítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos nevezéktan az alábbiakat jelenti:

– olyan anyagok esetében, amelyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve – ha ott nem – valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, a szóban forgó monográfia elején található főcím, amely minden ilyen anyagra kötelező, az érintett gyógyszerkönyvre való utalással,

– egyéb anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév, amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést; az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogyan és miből készültek, adott esetben, kiegészítve minden egyéb szükséges információval,

– színezékek tekintetében a 78/25/EGK irányelv szerinti E-számot kell megadni.

3. Mennyiségi adatok

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekben található hatóanyagok mennyiségi adatainak megadásához az organizmusok számát, specifikus fehérjetartalmát, tömegét, a nemzetközi egységek számát (IU) vagy a biológiai aktivitási egységek számát kell megadni az adagolási egységre vagy a térfogatra vonatkoztatva, valamint az adjuváns és a vivőanyag összetevői mindegyikének vonatkozásában a tömegét vagy térfogatát, megfelelően figyelembe véve a B. szakaszban előírt részleteket.

Ha létezik meghatározott nemzetközi biológiai aktivitási egység, ezt kell használni.

Ha a biológiai aktivitás egységére nincs közzétett adat, a biológiai aktivitást olyan módon kell kifejezni, hogy egyértelmű információt adjon az összetevő anyagok aktivitásáról, például megadva azt az immunológiai hatást, amelyen az adag meghatározásának módszere alapul.

4. Gyógyszerfejlesztés

Magyarázatot kell adni az összetétel, összetevők és tartályok vonatkozásában, gyógyszerfejlesztési tudományos adatokkal alátámasztva. A gyártási többletet is meg kell adni, annak indoklásával együtt. Bármely tartósító rendszer hatékonyságát be kell mutatni.

B. A KÉSZTERMÉK GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁJÁNAK ISMERTETÉSE

A gyártástechnológiának a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *d)* pontja szerint csatolt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

– a gyártás különféle szakaszai (beleértve a tisztítási eljárásokat is), hogy meg lehessen ítélni a gyártási eljárás megismételhetőségét és a késztermékre tett esetleges nemkívánatos hatások kockázatát, mint pl. mikrobiológiai szennyezést,

– folyamatos gyártás esetében a késztermék egyes tételeinek homogenitása és állandó minőségének biztosítása érdekében hozott összes óvintézkedés részletei,

– olyan anyagok említése, amelyeket a gyártás során nem lehet visszanyerni,

– a keverés részletei, a felhasznált anyagok részletes mennyiségi ismertetésével,

– a gyártás azon szakaszainak meghatározása, amelyek során gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek.

C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELŐÁLLÍTÁSA ÉS ELLENŐRZÉSE

E szakasz alkalmazásában a kiindulási anyag az immunológiai állatgyógyászati készítmény előállítása során használt összes összetevő. A hatóanyag előállítására használt táptalajokat egyetlen kiindulási anyagnak kell tekinteni.

Az alábbi esetekben:

– ha egy hatóanyag nem szerepel az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében, vagy

– ha az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében szereplő hatóanyag gyártása olyan módszerrel folyik, amelynek eredményeként a gyógyszerkönyvi monográfiában nem szereplő szennyező anyagok maradhatnak vissza, és amely szennyező anyag tekintetében a monográfia nem alkalmas annak megfelelő minőség-ellenőrzésére,

– ha a hatóanyagot nem a kérelem benyújtója gyártja, akkor a kérelmezőnek kell gondoskodnia arról, hogy a gyártástechnológia részletes leírását, a gyártás során alkalmazott minőség-ellenőrzés és a gyártási eljárás validálásának ismertetését a hatóanyag gyártója közvetlenül az ÁOGYTI-nek benyújtsa; ez esetben azonban a gyártó átadja a kérelmezőnek az összes olyan adatot, amely szükséges lehet ahhoz, hogy a gyógyszerkészítményért felelőssé-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

get vállaljon a gyártó írásban erősíti meg a kérelmező felé, hogy biztosítja különböző gyártási tételek azonosságát, és a kérelmező értesítése nélkül nem változtat a gyártástechnológiai folyamaton, illetve a minőségi követelményeken változtatás esetében módosítási kérelmet kell benyújtani az ÁOGYTI-nek a változtatások alátámasztására, mellékelni kell a változtatásokat igazoló dokumentumokat és részletes adatokat.

A 12. § (5) bekezdésének *i)* és *j)* pontja, valamint a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmaznia kell az összes felhasznált összetevő minőség-ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálatok eredményét, és azokat a következő rendelkezéseknek megfelelően kell beadni.

1. A gyógyszerkönyvben szereplő kiindulási anyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes anyagra.

A Magyarországon gyártott termékek esetében a Magyar Gyógyszerkönyv követendő.

Az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek követelményeinek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 12. § (5) bekezdésének *i)* pontjának. Ebben az esetben az analitikai módszer leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Olyan esetekben, ahol az anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a vonatkozó nemzeti gyógyszerkönyvben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájára történő hivatkozás; ilyenkor a kérelmező a monográfia egy példányát adja be, amelyet szükség esetén fordítás kísér, amelyért a kérelmező felelős.

A színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a 78/25/EGK irányelv követelményeinek.

A kiindulási anyagok minden tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetettel. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha az ÁOGYTI úgy ítéli meg, hogy az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek monográfiáiban szereplő leírás nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától ennél részletesebb leírást kérhet.

Az ÁOGYTI ez esetben tájékoztatja az érintett gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ellátja a gyógyszerkönyvi hatóságot a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetésével és az alkalmazott kiegészítő leírásokkal.

Olyan esetekben, ahol a kiindulási anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés; ekkor a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását, ha ez szükséges, valamint a monográfia fordítását. A hatóanyagok esetében bizonyítani kell, hogy a monográfia alkalmas a gyártás során biztosítani a hatóanyagok minőségének ellenőrzését.

2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

2.1. Biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni.

Ha lehetséges, a vakcinagyártás a törzstenyésztési rendszeren és létrehozott sejtbankokon alapul. A szérumot tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmények előállításához a termelő állatok eredetét, valamint általános egészségi és immunológiai állapotát meg kell adni; a gyártáshoz az ilyen forrásból származó, megfelelőnek minősített szérumot kell használni.

A kiindulási anyagok eredetét és történetét le kell írni és dokumentálni kell. Géntechnológiával módosított kiindulási anyagok esetén idetartoznak olyan részletes információk, mint a kiinduló sejtek vagy törzsek ismertetése, az expressziós vektor felépítése (neve, eredete, a replikon funkciója, promóter fokozó- és egyéb szabályozó elemek), a ténylegesen beillesztett DNS- vagy RNS-szekvencia ellenőrzése, a sejtekbe juttatott plazmid vektorok oligonukleotid szekvenciája, az együttes átvitelhez használt plazmidok, a hozzáadott vagy törölt gének, a végleges szerkezet biológiai jellemzői, az expresszált gének, másolatok száma és genetikai stabilitás.

Az oltócsíra-anyagokat, beleértve a sejtbankokat és antiszérum készítésére használt nyers szérumot is, azonosság vizsgálatnak kell alávetni és esetleges kórokozók jelenlétére is meg kell vizsgálni.

A használt biológiai eredetű anyagokról a gyártási folyamatok során minden szakaszban információt kell szolgáltatni. Ezek az információk tartalmazzák:

– az anyag forrásának részleteit,

– a feldolgozás, tisztítás, inaktiválás részleteit, ezen folyamatok érvényesítésének és a gyártásközi ellenőrzéseknek a részletes adataival,

– a szennyezettségi vizsgálatok részleteit az anyag minden tételénél.

Amennyiben esetleges kórokozó jelenlétét észlelték vagy annak gyanúja merül fel, a megfelelő anyagot el kell távolítani vagy – kivételes körülmények esetén – csak akkor szabad felhasználni, ha további felhasználása során bizonyítható, hogy az esetleges kórokozót sikerült eltávolítani, illetve inaktiválni; az ilyen esetleges kórokozók eltávolítását vagy inaktiválását be kell mutatni.

Sejtbankok alkalmazásakor igazolni kell, hogy a sejtek jellemző tulajdonságai a termelésre használt legmagasabb szintre történő passzálásig változatlanok maradnak.

Élő attenuált vakcináknál igazolni kell az oltócsíra törzstétel-attenuálási tulajdonságainak stabilitását.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Szükség esetén mintákat kell szolgáltatni a biológiai kiindulási anyagokból vagy a vizsgálatok során felhasznált reagensekből, hogy az illetékes hatóságok elvégezhessék az ellenőrző vizsgálatokat.

2.2. Nem biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni a következő pontokba szedve:

– a kiindulási anyag neve, az A. szakasz 2. pontja követelményeinek megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos szinonimákkal,

– a kiindulási anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott leíráshoz hasonló formában,

– a kiindulási anyag szerepe,

– az azonosítás módszerei,

– a tisztasági vizsgálatokat az előrelátható szennyeződések teljes összességére kell leírni, különösen azokra, amelyeknek káros hatásaik lehetnek, és szükség esetén amelyek – tekintettel azon anyagok kombinációjára, amelyre a kérelem vonatkozik – károsan érinthetik az állatgyógyászati készítmény stabilitását vagy torzíthatják az analitikai eredményeket; röviden le kell írni a kiindulási anyag egyes tételeinek tisztasága érdekében végzett ellenőrző vizsgálatokat,

– bármely különleges óvintézkedés, amelyre a kiindulási anyag tárolása alatt lehet szükség, és ha szükséges, a tárolás idejét meg kell adni.

D. AZ ÁLLATOK SZIVACSOS AGYVELŐBÁNTALMAI ÁTVITELÉNEK MEGELŐZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES INTÉZKEDÉSEK

A kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy az állatgyógyászati készítményt az Eudralex 7. kötetében foglaltak szerint gyártotta, mely kiterjed az állatok szivacsos agyvelőbántalmai kórokozóinak állatgyógyászati készítményekkel való átviteli kockázatának csökkentésére.

E. GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

1. A 12. § (5) bekezdésének *i)* és *j)* pontja, valamint a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a köztes termékeken a gyártástechnológiai folyamat és a késztermék jellemzőinek következetessége biztosítása érdekében elvégzett ellenőrzési vizsgálatokat is.

2. Inaktivált vagy detoxikált vakcináknál az inaktiválás, illetve detoxikálás sikerét minden alkalommal, közvetlenül az inaktiválás vagy detoxikálás után ellenőrizni kell.

F. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

A 12. § (5) bekezdésének *i)* pontja, *j)* pontja, valamint 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó adatokat. Ha megfelelő monográfiák léteznek, amennyiben az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy ennek hiányában valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található monográfiákban nem szereplő vizsgálati eljárásokat és határértéket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a késztermék – ha ezeknek a monográfiáknak megfelelően vizsgálnák – megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott követelményeknek. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben fel kell sorolni azokat a vizsgálatokat, amelyeket a késztermék minden tételének reprezentatív mintáján elvégeznek. Meg kell adni azoknak a vizsgálatoknak a gyakoriságát, amelyeket nem minden tételen végeznek el. Fel kell tüntetni a kibocsátási értékeket.

1. A késztermék általános jellemzői

A készterméken elvégzett vizsgálatok közé mindig be kell iktatni egyes, a termék általános tulajdonságaira irányuló vizsgálatokat, akkor is, ha ezeket a gyártástechnológiai folyamat közben már elvégezték.

Ezek a vizsgálatok megfelelő esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai, kémiai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból és fizikai jellemzők, mint sűrűség, pH, refrakciós index stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a specifikációt, valamint a konfidenciaszinteket.

2. A hatóanyagok azonosítása és kimutatása

A késztermék elemzésére használt vizsgálati módszert minden vizsgálat esetén kellően részletesen kell leírni, hogy könnyen meg lehessen ismételni.

Az aktív hatóanyagok biológiai aktivitási vizsgálatát a gyártási tétel egy reprezentatív mintáján vagy néhány egyedileg analizált adag egységen kell elvégezni.

Szükség esetén azonosításra szolgáló fajlagos vizsgálatot is kell végezni.

Bizonyos kivételes esetekben, amikor az aktív hatóanyagok nagyon nagy számban vagy kis mennyiségben vannak jelen, nehezen kivitelezhető bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a késztermék egy vagy több hatóanyagának a kimutatását ki lehet hagyni, azzal a kifejezett feltétellel, hogy az ilyen próbákat a gyártási folyamat közbenső – minél későbbi – szakaszaiban végzik el. Ez az eltérés nem terjeszthető ki az érintett anyagok jellemzésére. Ezt az egyszerűsített technikát mennyiségi értékelési módszer egészíti ki, amely az illetékes hatóság számára lehetővé teszi annak

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

megítélését, hogy az immunológiai gyógyszerkészítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e az összetételének.

3. Adjuvánsok azonosítása és kimutatása

Amennyiben léteznek rendelkezésre álló vizsgálati módszerek, a késztermékben ellenőrizni kell az adjuváns és összetevői mennyiségét és jellegét.

4. A vivőanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

Amennyiben szükséges, a vivőanyagokat legalább azonosítási vizsgálatnak kell alávetni.

A színezékek azonosítására javasolt vizsgálati eljárásnak lehetővé kell tennie annak igazolását, hogy az anyag engedélyezett a 78/25/EGK irányelv alapján.

Alsó és felső határérték vizsgálata kötelező a tartósítószerek esetében, és felső határérték vizsgálata minden más olyan vivőanyag-összetevőre, amely alkalmas mellékhatás kiváltására.

5. Ártalmatlansági vizsgálatok

Az e melléklet 3. részének megfelelően beadott vizsgálati eredményeken kívül be kell adni az ártalmatlansági vizsgálatok adatait is. Ezek lehetőség szerint a legérzékenyebb célállat fajok legalább egyikén elvégzett túladagolási vizsgálatok legyenek, amelyeket a legnagyobb kockázati tényezőt jelentő alkalmazási módon hajtanak végre.

6. Sterilitási és tisztasági vizsgálatok

Megfelelő vizsgálatokat kell végezni az immunológiai állatgyógyászati készítmény jellegétől, valamint a gyártás módjától és körülményeitől függően az esetleges kórokozókkal vagy egyéb anyagokkal való szennyezettség hiányának bizonyítására.

7. Inaktiválás

Megfelelő esetben a termék inaktivált állapotát a végleges tartályban is igazolni kell.

8. Maradék nedvesség

A liofilizált termékek minden tételénél meg kell vizsgálni a maradék nedvességtartalmat.

9. A tételek állandósága

Annak biztosítására, hogy a termék hatékonysága minden egyes tétel esetében megegyezzen, valamint a specifikációknak való megfelelés bizonyítására in vivo vagy in vitro módszereken alapuló hatóérték-vizsgálatot – lehetőség szerint referenciaanyagokkal – kell végezni az ömlesztett készterméken vagy annak tételein, megfelelő konfidenciaszintekkel; a hatóérték-vizsgálatok kivételes esetben közbenső szakaszban – a gyártási folyamat minél későbbi szakaszában – is elvégezhetők.

G. STABILITÁSI VIZSGÁLATOK

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *f)* pontja és *i)* pontja szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező a javasolt felhasználhatósági időt meghatározta. Ezeknek a vizsgálatoknak mindig valós idejű vizsgálatoknak kell lenniük; a leírt termelési folyamat szerinti megfelelő számú tételen kell azokat végrehajtani, a végleges tartályokban tárolt terméken; ezek a vizsgálatok biológiai és fizikai-kémiai stabilitási vizsgálatokat foglalnak magukban.

A következtetések tartalmazzák az elemzések eredményét és indokolják a javasolt eltarthatósági időt az ajánlott tárolási körülmények mellett.

Takarmánnyal beadott terméknél szükség szerint meg kell adni a termék eltarthatósági idejére vonatkozó információt a bekeverés különböző fázisaiban, ha a javasolt utasításnak megfelelően keverik be.

Ha a készterméket felhasználás előtt fel kell oldani, az ajánlásnak megfelelően feloldott termékre javasolt eltarthatósági időt is meg kell adni. A feloldott termék javasolt felhasználhatósági idejét adatokkal kell alátámasztani.

3. Rész

ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

A. BEVEZETÉS

1. Az ártalmatlansági vizsgálatok az immunológiai állatgyógyászati készítmény által képviselt esetleges kockázatot mérik fel, amely a termék, javasolt körülmények mellett, állatokon történő alkalmazása esetén előfordulhat; ezeket az esetleges előnyökkel összehasonlítva kell értékelni.

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény élő organizmusokat tartalmaz, különösen, amelyeket a vakcinázott állatok üríthetnek, a nem vakcinázott állatokra vagy bármely más, esetleg fertőzésnek kitett fajra vonatkozó esetleges kockázatokat is vizsgálni kell.

2. A 12. § (5) bekezdésének *j)* pontja, valamint a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatokat és dokumentumokat a B. szakasz követelményeinek megfelelően kell benyújtani.

3. A vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló EüM–FVM együttes rendeletben megállapított rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

B. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az ártalmatlansági vizsgálatokat a célállat fajokon kell elvégezni.

2. Az alkalmazott adag a terméknek azon mennyisége, amelyet használatra ajánlanak, és amely a benyújtott kérelemben említett legnagyobb titert vagy hatóértéket tartalmazza.

3. Az ártalmatlansági vizsgálatokhoz használt mintát a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben leírt gyártási folyamat szerint készült tételből vagy tételekből kell venni.

C. LABORATÓRIUMI KÍSÉRLETEK

1. Egy adag alkalmazásának ártalmatlansága

Az immunológiai állatgyógyászati készítményt az ajánlott adagban és minden ajánlott alkalmazási módon be kell adni, minden olyan állatfajnak és kategóriának, amelynek szánták, beleértve a legfiatalabb állatokat is. Az állatokat meg kell figyelni és a helyi és szisztémás reakciókra kell vizsgálni. Ahol értelmezhető, ezek a vizsgálatok az injekció beadási helyének részletes kórbonctani makroszkópos és mikroszkópos vizsgálatát is kell, hogy tartalmazzák. Egyéb objektív jeleket is fel kell jegyezni, mint a rektális hőmérsékletet vagy a teljesítmény mérését.

Az állatokat egészen addig kell megfigyelni és megvizsgálni, amíg további reakció már nem várható, de a megfigyelési és vizsgálati időszaknak az alkalmazást követően minden alkalommal legalább 14 napig kell tartania.

2. Egyszeri túladagolás alkalmazásának ártalmatlansága

A célállat faj legérzékenyebb kategóriáján, az összes alkalmazási módon alkalmazni kell az immunológiai állatgyógyászati készítmény egyszeri túladagolását. Az állatokat meg kell figyelni és helyi és szisztémás reakciókra meg kell vizsgálni. Egyéb objektív jeleket is fel kell jegyezni, mint a rektális hőmérsékletet vagy a teljesítmény mérését.

Az állatok megfigyelési és vizsgálati időszakának az alkalmazást követően legalább 14 napig kell tartania.

3. Egy adag ismételt alkalmazásának ártalmatlansága

Egy adag ismételt alkalmazására lehet szükség az ilyen alkalmazás mellékhatásainak feltárásához. Ezeket a vizsgálatokat a célállat faj legérzékenyebb kategóriáin az ajánlott alkalmazási módokon kell alkalmazni.

Az állatokat a legutolsó alkalmazást követően legalább 14 napon keresztül kell megfigyelni, és helyi és szisztémás reakciókra vizsgálni. Egyéb objektív jeleket is fel kell jegyezni, mint a rektális hőmérsékletet vagy a teljesítmény mérését.

4. A reprodukciós teljesítmény vizsgálata

A reprodukciós teljesítmény vizsgálatát akkor kell mérlegelni, ha az adatok arra utalnak, hogy a kiindulási anyag, amelyből a terméket előállították, potenciálisan veszélyes lehet. Vizsgálni kell a hímek és vemhes, illetve nem vemhes nőstények reprodukciós teljesítményét, az ajánlott adag minden javasolt alkalmazási módon történt beadása után. Ezen kívül vizsgálni kell az utódokra gyakorolt káros hatást, és a teratogén, valamint vetélést indukáló hatást is.

Ezek a vizsgálatok az 1. pontban ismertetett ártalmatlansági vizsgálatok részét képezhetik.

5. Az immunológiai funkciók vizsgálata

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény károsan hathat a vakcinázott állat vagy utódjainak immunválaszára, az immunológiai funkciók megfelelő vizsgálatát el kell végezni.

6. Élő kórokozókat tartalmazó vakcinákra vonatkozó különleges követelmények

6.1. A vakcinatörzs terjedése

Az ilyen átterjedést legnagyobb valószínűséggel lehetővé tévő javasolt alkalmazási mód segítségével meg kell vizsgálni a vakcinatörzs átterjedését a vakcinázott célállatokról a nem vakcinázott célállatokra. Ezen kívül szükséges lehet az olyan, nem célállat fajokra való átterjedés vizsgálata is, amelyek az élő vakcinatörzsre fogékonyak lehetnek.

6.2. A vakcinatörzs szóródása a vakcinázott állatban

Az állatok bélsarát, vizeletét, tejét, tojását, orr-, száj- és egyéb váladékait meg kell vizsgálni az alkalmazott organizmusok jelenlétére. Ezen túl vizsgálni lehet a vakcinatörzs testen belüli szóródását, különös tekintettel azokra a szervekre, ahol a feltételek kedveznek a vakcinatörzs szaporodásához. Élelmiszer-termelő állatoknál honos zoonózisok elleni élő kórokozókat tartalmazó vakcinák esetében ezeket a vizsgálatokat kötelező elvégezni.

6.3. Attenuált vakcináknál a virulencia visszatérése

A virulencia visszatérését az oltócsíra-törzstétel és a késztermék közötti, a legkevésbé attenuált passzázsból származó anyaggal kell vizsgálni. Az első vakcinálást a virulenssé válást leginkább elősegítő ajánlott alkalmazási módon kell végrehajtani. Legalább öt sorozatos passzázst kell végezni a célállat fajokon. Ha ez technikailag nem lehetséges az organizmus nem megfelelő szaporodása miatt, akkor a lehető legtöbb átoltást kell elvégezni a célállat fajban. Szükség esetén két in vivo passzálás közé in vitro szaporítási fázist is be lehet iktatni. A passzázst a virulencia visszatérését legnagyobb valószínűséggel lehetővé tevő alkalmazási módon kell végezni.

6.4. A vakcinatörzs biológiai tulajdonságai

Még további vizsgálatokra lehet szükség a vakcinatörzs belső biológiai tulajdonságainak a lehető legpontosabb meghatározása érdekében (pl. neurotropizmus).

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

6.5. A törzsek rekombinációja vagy genetikai átrendeződése

A vad törzsekkel vagy egyéb törzsekkel végbemenő rekombináció vagy genetikai átrendeződés lehetőségeit is tárgyalni kell.

7. Maradékanyagok vizsgálata

Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében rendszerint nincs szükség maradékanyagok vizsgálatára. Ha azonban az immunológiai állatgyógyászati készítmény gyártásához adjuvánsokat, illetve tartósítószereket használnak, meg kell vizsgálni azt, hogy ezek nem maradhatnak-e benne az élelmiszerekben. Szükség esetén az ilyen maradékanyagok hatásait meg kell vizsgálni. Ezen kívül zoonózisok elleni élő kórokozókat tartalmazó vakcinák esetében a 6.2. pontban előírt vizsgálatokon kívül, az injekció helyén is szükséges lehet a maradékanyagok meghatározása.

Javaslatot kell tenni élelmezés-egészségügyi várakozási időre, és annak helyességét az elvégzett maradékanyag vizsgálatokra alapozva kell megállapítani.

8. Interakciók

Fel kell tüntetni az egyéb termékekkel ismert összes kölcsönhatást is.

D. GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS

Indokolt esetek kivételével a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit a gyakorlati kipróbálás adataival kell alátámasztani.

E. KÖRNYEZETI TOXICITÁS

Az állatgyógyászati készítmények környezeti toxicitás vizsgálatának célja azoknak az esetlegesen káros hatásoknak a felmérése, amelyeket a készítmény használata okozhat a környezetben, valamint azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározása, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

A környezeti toxicitás felmérése kötelező minden olyan immunológiai állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontja és a 13. § szerint adtak be.

Ezt a felmérést rendszerint két szakaszban kell végezni.

A felmérés első szakaszát mindig el kell végezni: a kísérletet végzőnek fel kell mérnie, hogy a termék, annak hatóanyagai vagy metabolitjai milyen mértékben terhelik a környezetet, figyelembe véve:

– a célállat fajokat, illetve a felhasználás javasolt módját (például állománykezelés vagy állatok egyedi kezelése),

– az alkalmazás módját, különösen annak valószínűségét, hogy a készítmény közvetlenül a környezetbe kerül,

– a készítménynek, hatóanyagának vagy bomlástermékeinek a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztását, és az így kiválasztott anyagok perzisztenciáját,

– a fel nem használt készítmények és maradékaik ártalmatlanítását.

Ha az első szakasz vizsgálatai azt jelzik, hogy a termék a környezetbe kerülhet, a kérelmezőnek a második szakasz vizsgálatait is el kell végeznie, és értékelnie kell a termék lehetséges környezeti toxicitását. E célból a második szakaszban a termék környezetbe kerülésének mértékét és hosszát, valamint az e rendelet által megkövetelt egyéb vizsgálatok és kipróbálások lefolytatása során a vegyület fizikai/kémiai, farmakológiai, illetve toxikológiai tulajdonságairól nyert rendelkezésre álló információt kell tanulmányoznia. Szükség esetén a termék (talaj, víz, levegő, vízi rendszerek, nem célszervezetek stb.) hatásával kapcsolatos további vizsgálatokat is el kell végezni.

Ezeket a további vizsgálatokat a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében meghatározott vizsgálati tervekben foglaltaknak megfelelően kell elvégezni, vagy ahol ezek a vizsgálati tervek nem fedik pontosan valamelyik végpontot, ott egy másik, az immunológiai állatgyógyászati készítményre, illetve annak hatóanyagára, illetve kiválasztott bomlástermékére vonatkozó vizsgálati tervnek megfelelően kell eljárni. A vizsgálatok száma és típusa, valamint értékelésének kritériumai a kérelem beadása időpontjában a tudományos ismeretek szintjének függvénye.

4. Rész

HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATOK

A. BEVEZETÉS

1. Az ezen részben ismertetett vizsgálatok célja az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságának kimutatása és megerősítése. A kérelmező által közölt és a termék tulajdonságaira, hatásaira és használatára vonatkozó állításokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben szereplő meghatározott kísérletek eredményeinek teljes mértékben alá kell támasztaniuk.

2. A 12. § (5) bekezdésének *j)* pontja és a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak a benyújtását az alábbi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

3. Valamennyi állatorvosi klinikai gyakorlati kipróbálást minden részletre kiterjedő kísérleti vizsgálati terv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a klinikai kipróbálás megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jó állapotát állatorvosi vizsgálatnak kell megerősítenie, és a kísérleti vizsgálati terv összeállításakor és a

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

klinikai kipróbálás során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Kötelező a klinikai vizsgálatok szervezését, lebonyolítását, adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

4. A vizsgálatok megkezdése előtt a klinikai kipróbálás során felhasznált állatok megfelelően tájékoztatott tulajdonosának jóváhagyását meg kell szerezni és azt dokumentálni kell. Az állat tulajdonosát írásban kell tájékoztatni arról, hogy az állatok részvétele a klinikai kipróbálásban milyen következményekkel jár a kezelt állatokra, valamint az azt követő ártalmatlanításukra és a kezelt állatokból nyert élelmiszerre vonatkozóan. Ennek a figyelmeztetésnek egy, a tulajdonos által aláírt és dátummal ellátott példányát is csatolni kell a klinikai kipróbálás dokumentációjához.

5. Ha a klinikai vizsgálatot vakpróba nélkül végzik, az állatgyógyászati készítmények címkézéséről szóló rendelkezéseiket megfelelően alkalmazni kell az állatorvosi klinikai kipróbálásban felhasználni szándékozott gyógyszerek címkézésére is. A címkén minden esetben jól láthatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni kizárólag állatorvosi klinikai kipróbálásra szöveget.

B. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. A vakcinatörzs megválasztását járványügyi adatokkal kell igazolni.

2. A laboratóriumi körülmények között végzett hatékonysági kipróbálásoknak ellenőrzött, kezeletlen kontroll-állatokat is tartalmazó vizsgálatoknak kell lenniük. Ezeket a vizsgálatokat rendszerint gyakorlati, kezeletlen kontrollállatokat is tartalmazó kipróbálásnak kell alátámasztania.

Az összes vizsgálatot kellően részletesen kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok kérésére ellenőrzött kipróbálásban meg lehessen ismételni. A kísérletet végzőnek igazolnia kell az alkalmazott technikák érvényességét. Az összes eredményt a lehető legpontosabban kell bemutatni.

Minden eredményt jelenteni kell, akár kedvező, akár nem.

3. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságát minden alkalmazási módon és a javasolt program szerint minden vakcinálásra ajánlott faj minden kategóriáján igazolni kell. A passzívan szerzett és anyai eredetű ellenanyagok szerepét a vakcina hatékonyságában szintén megfelelően értékelni kell. A védettség kialakulására és hosszára vonatkozó minden állítást kísérleti eredményekkel kell alátámasztani.

4. A multivalens és kombinált immunológiai állatgyógyászati készítmények minden komponensének hatékonyságát igazolni kell. Ha a terméket kombinációban vagy valamely másik állatgyógyászati készítménnyel egyidejű alkalmazásra ajánlják, igazolni kell, hogy azok összeegyeztethetőek.

5. Ha a termék a kérelmező által ajánlott vakcinálási program részét képezi, a termék elsődleges vagy booster hatását, illetve a program egészének hatékonyságára gyakorolt hatását igazolni kell.

6. Az alkalmazott adag a terméknek az a mennyisége, amelyet használatra ajánlanak, és amely a benyújtott kérelemben említett legkisebb titert vagy hatóértéket tartalmazza.

7. A hatékonysági vizsgálatokhoz használt mintát a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben leírt gyártási folyamat szerint készült tételből vagy tételekből kell venni.

8. Az állatokon diagnosztikai céllal alkalmazott immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a kérelmezőnek meg kell határoznia, hogy a termékre adott reakciókat hogyan kell értelmezni.

C. LABORATÓRIUMI KÍSÉRLETEK

1. Elméletileg a hatékonyságot a célállaton, az immunológiai állatgyógyászati készítménynek jól ellenőrzött laboratóriumi körülmények között, az ajánlott felhasználási feltételek mellett történő alkalmazása utáni felülfertőzéssel mutatják be. Amennyire lehet, a felülfertőzés körülményeinek a természetes fertőzés körülményeit kell utánozniuk, például a felülfertőző organizmus mennyisége és beadási módja tekintetében.

2. Ha lehet, meg kell határozni, és dokumentálni kell azokat az immunmechanizmusokat (sejtes/humorális, helyi/általános, immunglobulin-osztályok), amelyek a célállatokban az immunológiai állatgyógyászati készítménynek az ajánlott felhasználási feltételek mellett történő alkalmazása után keletkeztek.

D. GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS

1. Indokolt esetek kivételével a laboratóriumi kísérletek eredményeit a gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok adataival kell alátámasztani.

2. Ha a laboratóriumi vizsgálatok nem igazolják kellőképpen a hatékonyságot, a gyakorlati kipróbálás eredménye önmagában is elfogadható.

5. Rész

RÉSZLETES ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY ÁRTALMATLANSÁGI ÉS HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATÁRÓL

A. BEVEZETÉS

Mint minden tudományos munkának, az ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatokról összeállított dokumentá-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

ciónak is tartalmaznia kell egy bevezetést, amely meghatározza a témát, felsorolva a 3. és 4. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatokat, ezt követően egy összefoglalót a szakirodalmi hivatkozásokkal. A 3. és 4. részben felsorolt bármely vizsgálat vagy kísérlet kihagyását fel kell tüntetni, és indokolni kell.

B. LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK

Minden vizsgálatnál meg kell adni a következőket:

1. összefoglaló,
2. a kísérletet végző szerv neve,
3. részletes kísérleti vizsgálati terv a felhasznált módszerek, készülékek és anyagok ismertetésével, az állatok fajának, törzsének vagy fajtájának részletes leírásával és az állatok kategóriájának megnevezésével, beszerzési helyük megjelölésével, azonosításuk és számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével (többek között, hogy meghatározott kórokozóktól, illetve meghatározott ellenanyagoktól mentesek-e; a takarmányban található adalékanyag mennyisége és jellege), adagok, alkalmazási módok, ütemezés, dátum, az alkalmazott statisztikai módszerek leírása,
4. a kontrollállatoknál, hogy kaptak-e placebókezelést, vagy nem,
5. az összes kapott egyedi vagy általános megfigyelés és eredmény (átlagokkal és szórással), akár előnyös, akár nem; az adatokat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket a szerző saját értelmezésétől függetlenül is kritikusan lehessen értékelni; a nyers adatokat táblázatos formában kell bemutatni; magyarázat- és illusztrációképpen az eredményekhez feljegyzéseket, demonstrációs anyagokat, fotókat stb. lehet csatolni,
6. a megfigyelt mellékhatások jellege, hossza, gyakorisága,
7. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka,
8. az eredmények statisztikai elemzése, ha a vizsgálati program ezt megköveteli, és az adatok szórásnégyzete,
9. társult betegségek jelentkezése és lefolyása,
10. minden, a vizsgált terméktől eltérő gyógyszerkészítmény adatai, amelyeket a vizsgálat során alkalmazni kellett,
11. a kapott eredmények objektív megvitatása, amely a termék ártalmatlanságának és hatékonyságának megítéléséhez vezet.

C. GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS

A terepen kapott eredmények részleteinek megfelelően alaposnak kell lenniük ahhoz, hogy objektív megítélést tegyenek lehetővé. Tartalmazniuk kell a következőket:

1. összefoglaló,
2. a felelős kísérletet végző neve, címe, beosztása, képesítése,
3. az alkalmazás ideje, helye; az állat(ok) tulajdonosának neve és címe,
4. a kísérleti vizsgálati terv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, készülékeket és anyagokat, részletek, mint az alkalmazási mód, az alkalmazás ütemezése, adagok, az állatok kategóriái, a megfigyelési idő hossza, valamint a szerológiai válasz és egyéb vizsgálatok, amelyeket az alkalmazást követően elvégeztek,
5. a kontrollállatok kaptak-e placebókezelést vagy nem,
6. a kezelt és kontrollállatok azonosítása (csoportos vagy egyedi, szükség szerint), mint a faja, fajtája vagy törzse, életkora, súlya, ivara és élettani állapota,
7. a tartási, takarmányozási körülmények rövid leírása és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége,
8. a megfigyelések részletes adatai, teljesítménymutatók és eredmények (átlagok és szórás); az egyedi adatokat is fel kell tüntetni, ha a vizsgálatokat és méréseket egyedileg végezték,
9. a vizsgálatok során nyert összes megfigyelés és eredmény, akár előnyös, akár nem, a megfigyelések teljes leírásával és a termék értékeléséhez szükséges hatásvizsgálatok objektív eredményeivel; meg kell határozni a használt technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben megfigyelhető eltérések jelentőségét,
10. az állatok teljesítményére gyakorolt hatások (pl. tojástermelés, tejtermelés, szaporodási funkciók),
11. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka,
12. a megfigyelt mellékhatások gyakorisága, jellege, hossza,
13. társult betegségek előfordulása, lefolyása,
14. a vizsgálat során alkalmazott (a vizsgálttól eltérő) gyógyszerek részletezése, akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően vagy a megfigyelési idő alatt adták, és a megfigyelt kölcsönhatások részletezése,
15. a kapott eredmények objektív értékelése, amely a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez vezet.

D. ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK

Meg kell adni a 3. és 4. résznek megfelelően elvégzett kísérletek és vizsgálatok eredményéből levont általános következtetéseket. Ebben szerepelnie kell a kapott eredmények objektív értékelésének, amely az immunológiai állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez vezet.

E. SZAKIRODALMI HIVATKOZÁSOK

Az A. szakaszban említett összefoglalóban idézett szakirodalmi hivatkozásokat részletesen fel kell sorolni.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A dokumentáció helyes összeállításához segítségül az Eudralex megfelelő kötetei szolgálnak.

4. számú melléklet
az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

Nyilatkozat az állatgyógyászati készítmények fertőző szivacsos agyvelőbántalomtól (TSE) mentes alapanyagokból való előállításáról

I. A forgalomba hozatali engedély tulajdonosa az alábbi adatok benyújtásával igazolja a termék alkalmasságát.

1. Az állatgyógyászati készítmény neve, gyártója.
2. A kérelmező neve, címe.
3. A termék előállításához felhasznált, a TSE szempontjából kockázati tényezőt jelentő alap-, segéd- és vivőanyagok neve. (Az Európai Gyógyszerkönyv 2002. évi 4. kiadásának 5.2.8. számú cikkelyében, az I–IV. kategóriában szereplő anyagok.)
4. A kockázati tényezőt jelentő anyagok kezelésének leírása: igazolni kell, hogy a felhasznált anyagok ártalmatlanná tétele érdekében alkalmazzák-e az alábbi eljárások valamelyikét:

– megfelelő hőmérsékleten való autoklávozás (laza autoklávtöltet esetén 134–138 °C-on 18 perc, illetve tömörített anyag esetén 134 °C-on egy óra),
– nátrium-hidroxiddal való kezelés (lehetőség szerint: 1 M oldat, 20 °C-on legalább egy óra),
– nátrium-hipoklorittal való kezelés (lehetőség szerint: legalább 2% aktív klórtartalmú oldat, 20 °C-on legalább egy óra),
– átészterezés vagy hidrolízis minimum 200 °C-on legalább 20 percig nyomás alatt,
– elszappanosítás 12 M NaOH-dal.

5. Az anyagok, illetve az anyagok forrásául szolgáló állatok származási országa.
6. Az alap-, segéd- és vivőanyagok forrásául szolgáló állatok származási helyét képező gazdaság TSE státusának hatósági igazolása az alábbi adatok alapján:

– TSE előfordulása,
– az állatok takarmányozására használnak-e emlős eredetű fehérjét tartalmazó takarmányt,
– az állatállomány tenyésztési adatai dokumentáltak-e,
– más gazdaságból származó genetikai anyag bevitelének dokumentálása,
– rendszeres hatósági felügyelet.

Mindezen adatok alapján az illetékes hatóság igazolja a készítmény előállításához felhasznált anyagok TSE mentességét.

II. A fenti nyilatkozatot pótolja az Európai Gyógyszerkönyv Bizottság (European Pharmacopoeia Comission) által kibocsátott TSE Bizonylat (TSE certificate), amely igazolja, hogy a gyártó vállalat termékeinek előállításához felhasznált állati eredetű anyagok megfelelnek a TSE ártalmatlansági követelményeknek.

5. számú melléklet
az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

Az állatgyógyászati készítmények gyógyszergyártási engedélyéhez szükséges adatokat tartalmazó űrlap mintája

Állatgyógyászati készítmények gyógyszergyártási engedélyéhez szükséges adatok

Alulírott
.....
új gyógyszergyártási engedély
..... sz. engedély módosítása
céljából az alábbi adatokat szolgáltatom:

1. A kérelmező

1.1. pontos neve, székhelye (címe), telefon, fax, e-mail:
.....
.....

1.2. telephelye (ha nem azonos a kérelmező címével), telefon, fax, e-mail:
.....
.....

1.3. a gyógyszergyártáson kívül folytatott, engedélyezett tevékenységek felsorolása:
.....
.....

1.4. ha már van gyógyszergyártási engedélye, az mire vonatkozik:
.....
.....

2. Az állatgyógyászati gyógyszergyártási engedély iránti kérelem, illetve a meglévő engedély módosítása iránti kérelem az alábbiakra vonatkozik:

2.1. egyféle gyógyszerforma gyártására csomagolására, ami

2.2. többféle gyógyszerforma gyártására csomagolására, ami

2.3. a gyártani kívánt termék(ek) besorolása [az állatgyógyászati készítményekről szóló 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet fogalommeghatározásai alapján]:
.....
.....

a gyártáshoz felhasznált hatóanyagok az állatgyógyászati készítményekről szóló 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet 45. §-ának (4) bekezdésében felsoroltak közé tartoznak-e:
.....

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

.....
megnevezés:
.....

3. A 2. pontban megnevezett gyógyszerformák gyártásának

3.1. minden lépését saját telephely(ek)en végzik-e el, a telephely(ek) megnevezése:
.....
.....
.....

3.2. a termék gyártásának egyes lépéseit bérmunkában más cég végzi
3.2.1. a bérmunkában végzett gyártási lépés(ek) megnevezése, illetve felsorolása:
.....
.....
3.2.2. a bérmunkát végző cég(ek) érvényes állatgyógyászati készítmény gyártási engedélyének száma és kiadásának dátuma:
.....
.....
.....

4. Szervezési és személyi feltételek

4.1. Hány fő dolgozik a gyártás, minőség-ellenőrzés és raktározás területén összesen:

ebből
4.1.1. egyetemi végzettségűek száma:
.....
4.1.2. középszintű szakképzettségűek száma:
.....
4.1.3. betanított munkások száma:
.....

4.2. A 2. pontban megnevezett gyógyszerformákkal folytatott tevékenység(ek) – gyártás, csomagolás, címkézés stb. – irányításáért felelős vezető neve:
.....
képzettsége:
.....
szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:
..... év

4.3. A 2. pontban megnevezett gyógyszerformákkal, illetve tevékenységekkel kapcsolatos minőségbiztosításért (a termék minőségéért, felszabadításáért vagy visszautasításáért) felelős, meghatalmazott személy neve:
.....
képzettsége:
.....
szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:
..... év

4.4. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzéséért közvetlenül felelős személy(ek) megnevezése (kisebb cég esetén a 4.2. pontban megnevezett személlyel azonos lehet)
neve:
.....
képzettsége:
.....
szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:
..... év

5. Tárgyi feltételek

5.1. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzésére rendelkezésre állnak-e megfelelő alapterületű és a technológiai műveletek sorrendjét követő megfelelő légellátású és higiénés színvonalú helyiségek
5.1.1. igen
5.1.2. részben
5.1.3. nem

5.2. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzésére rendelkezésre állnak-e alkalmas és megfelelően minősített gépek és berendezések
5.2.1. igen
5.2.2. részben
5.2.3. nem

5.3. A kérvényezett tevékenység(ek) ellenőrzésére rendelkezésre áll-e megfelelő műszerezettségű minőség-ellenőrző laboratórium
5.3.1. igen
5.3.2. részben
5.3.3. a minőség-ellenőrzést szerződéses alapon külső laboratórium végzi
Ez esetben a laboratórium neve, címe, és ha a laboratóriumot akkreditálták, akkor az akkreditálást végző szerv megnevezése, az akkreditálás dátuma, valamint annak megadása, hogy az akkreditálás milyen tevékenységre vonatkozik:
.....
.....
5.3.4. nem

5.4. Van-e megfelelő felszereltségű higiénés laboratóriuma, ahol a környezetre, a felhasznált vízre és a termékekre vonatkozó mikrobiológiai vizsgálatokat el tudják végezni
5.4.1. igen
5.4.2. a higiénés vizsgálatokat szerződéses alapon külső laboratórium végzi
Ez esetben a laboratórium neve, címe, ha a laboratóriumot akkreditálták, akkor az akkreditálást végző szerv megnevezése, az akkreditálás dátuma, valamint annak megadása, hogy az akkreditálás mire vonatkozik:
.....
.....
5.4.3. nem

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

5.5. A kérvényezett tevékenységhez a megfelelő mennyiségű és minőségű víz előállítását biztosítani tudják-e
5.5.1. igen
5.5.2. részben
5.5.3. vásárolja, ez esetben az előállító cég neve, címe, gyártási engedélyének száma és az engedély kiadásának dátuma:
.....
.....
5.5.4. nem

5.6. Rendelkezik-e a kérvényezett tevékenységhez szükséges kapacitású, egymástól elkülönített anyag-, csomagolóanyag-, félkész termék és készáruraktárral
5.6.1. igen
5.6.2. részben
5.6.3. bértárolást végez
Ez esetben a bértárolást végző cég neve, címe, e tevékenységre vonatkozó engedélyének száma és dátuma:
.....
.....
5.6.4. nem

5.7. A kérvényezett tevékenység folyamat validálására kidolgozott-e tervet, és ennek alapján validálták-e a folyamatokat
5.7.1. igen
5.7.2. részben
5.7.3. nem

5.8. Rendelkezik-e fejlesztési tevékenységgel:
.....
Ez a tevékenység milyen területre irányul:
.....

6. Dokumentáció

6.1. A kérvényezett tevékenység megkezdése előtt elkészítették-e, és a felelős személyek jóváhagyólag aláírták-e a tevékenység végzéséhez, valamint az elvégzett műveletek igazolásához szükséges dokumentumokat [például gyártási előirat, csomagolási előirat, műveleti utasítások, higiénés előirat, gyártási és csomagolási lap, mintavételi utasítás és minőségi előirat minden kiindulási anyagra, végtermékre és csomagolóanyagra, GMP oktatási tananyag, minőségi kézikönyv, a gyártóhely alapadatainak gyűjteménye (ún. Site Master File – SMF), a dokumentumok kibocsátásának és visszavonásának rendje stb.)
6.1.1. igen
6.1.2. részben
6.1.3. nem

6.2. A kérvényezett tevékenységre vonatkozóan dokumentálni tudják-e az egyes tételek gyártását gyártási lappal, a beérkező anyagok és a kiszállított készítmények minőség-ellenőrzésére és minősítésére vonatkozó adatokat, a kiszállítások nyilvántartását, a nem megfelelő anyagok és termékek sorsát stb.
6.2.1. igen
6.2.2. részben
6.2.3. nem

6.3. Számítógépes adatnyilvántartás esetén megfelelő szabályokhoz van-e kötve, hogy ki, mikor, milyen feltételekkel vihet be vagy módosíthat adatokat a rendszerben
6.3.1. igen
6.3.2. nem

7. Folyamatos minőség-ellenőrzés és minőségtanúsítás (bizonylatkiadás)

7.1. Biztosítani tudja-e, hogy a kérvényezett tevékenység elvégzéséhez csak olyan kiindulási anyagokat használ fel, amelyeket a jóváhagyott minőségi előirat szerint maga is ellenőrzött, vagy amelynek gyártóhelyét helyszíni ellenőrzéssel (audit) maga is jónak találta, vagy a GMP irányelveket kielégítő minőségi bizonyítványa minden esetben rendelkezésre áll
7.1.1. igen
7.1.2. részben
7.1.3. nem

7.2. Biztosítani tudja-e, hogy a kérvényezett tevékenység eredményeképpen elkészült gyógyszerkészítmény(ek) minden tételének a minőségét az előírt követelmények szerint ellenőrzi, és azt gyártási tételenként tanúsítja (bizonylat)
7.2.1. igen
7.2.2. nem

Dátum: .....

.....
cégszerű aláírás

A kérelemhez mellékelni kell:
– a telephely használatba vételi engedélyének másolatát,
– a termék-felelősségbiztosítási szerződés másolatát,
– a gyártóhely alapadatai (Site Master File),
– a működési és minőségbiztosítási előírásokat,
– a felelős személyek végzettségét igazoló okiratok másolatát,
– a felelős vezetők munkaköri leírását,
– az adatrögzítés és adatkezelés módját,
– a mellékhatás-figyelő rendszer működési rendjét,
– a reklamációk kezelési rendjét és a visszavonások végrehajtására szóló utasítást.

6. számú melléklet
az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények előállításának szabályai

Az állatgyógyászati készítmények ellenőrzés mellett történő és a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfe-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

lelő előállítása biztosítja azt, hogy a készítmények megfeleljenek a minőségi előírásoknak és a gyógyszerfelhasználás követelményeinek. Ezért az előállítónak gondoskodnia kell arról, hogy az állatgyógyászati készítményeket a nemzetközileg is elismert helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfelelően, valamint az előállítási engedélyben foglaltak szerint állítsák elő.

Ezért az előállítónak a következő feltételeket kell teljesítenie:

1. Minden gyógyszer-előállító helyen kell olyan felelős személynek lennie, akinek az irányítása alatt a jogszabályban előírt képzettségű szakemberek végzik a készítmények előállítását.

2. Az előállítás folyamatában részt vevő személyek feladatait, egymáshoz való viszonyukat munkaköri leírásban pontosan rögzíteni kell.

3. A folyamatos minőségbiztosítás érdekében gondoskodni kell a szakemberek elméleti és gyakorlati továbbképzéséről.

4. Az előállítási folyamatnak megfelelő higiénés programot kell kialakítani, amely az egészségügyi követelményeket, a személyzet higiénés magatartását és a személyzet ruházatára vonatkozó előírásokat tartalmazza. A gyártásra szolgáló helyiségekben tilos dohányozni, étkezni, és bármilyen nem higiénikus tevékenységet folytatni. A programnak tartalmaznia kell a munkavédelmi előírásokat is.

5. Az állatgyógyászati készítmények előállítására szolgáló helyiségeknek és készülékeknek a rendeltetési célnak megfelelő tervezésűnek, elhelyezésűnek, kivitelezésűnek, fenntartásúnak kell lenniük. Ezért

a) a helyiségek elrendezésének, a készülékek tervezésének és működésének olyannak kell lennie, hogy az kizárja vagy a minimálisra csökkentse a hiba lehetőségét és azok könnyen karbantarthatók és tisztíthatók legyenek. Továbbá lehetőség szerint kizárható legyen a szennyeződés és a keresztszennyeződés, valamint a készítmény minőségét hátrányosan befolyásoló bármilyen külső hatás,

b) minősíteni kell az előállító helyeket és az előállításhoz használt valamennyi készüléket, és a minősítésről jegyzőkönyvet kell készíteni,

c) a higiénikus munkafeltételek megteremtésére az előállító helyeken ruháváltásra és tisztálkodásra, étkezésre szolgáló helyiségeket kell kialakítani.

Az előállítás

6. Az előállítónak olyan nyilvántartási rendszerrel kell rendelkeznie, amely tartalmazza a követelményeket, a gyártási előírásokat és folyamatokat, a csomagolási előírásokat, a különböző előállítási műveletek elvégzésének dokumentálását. A dokumentációnak érthetőnek, hibátlannak és naprakésznek kell lennie. Az általános, előre meghatározott előállítási folyamatok és az egyes gyártási számok dokumentumainak egyaránt hozzáférhetőeknek kell lenniük. A dokumentumoknak biztosítaniuk kell az egyes gyártási számok előállítási, gyártási folyamatának nyomon követhetőségét. A gyártási számok dokumentációját öt évig, illetve ha a lejárati idő öt év vagy annál több, akkor a lejárati időtől számított további egy évig meg kell őrizni.

7. Ha az írott nyilvántartás helyett elektronikus, fototechnikai vagy más hasonló rendszert használnak, akkor az előállítónak e rendszert validál(tat)nia kell. Gondoskodni kell az ilyen módon tárolt adatok olvasható formában való megjelenítéséről. Az elektronikusan tárolt adatokat védeni kell a megsemmisüléstől, a károsodástól (pl. másolattal vagy más adattároló rendszerre való átvitellel).

8. A gyártási előirat nem tartalmazhat kézzel írott javítást vagy megjegyzést. Ha az előiraton változtatás szükséges, az előiratot újra kell írni. Az idejétmúlt előiratot vissza kell vonni, azt azonban dokumentumként meg kell őrizni.

9. Valamennyi készítmény minden egyes gyártási tételének előállításáról nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell

a) a gyártási előirat megfelelő részeit,

b) a készítmény nevét, mennyiségét és gyártási (műszaki) tételszámát,

c) a különböző előállítási szakaszok időpontjait,

d) az előállítás minden részletét, beleértve az alkalmazott készülékekre való hivatkozást is,

e) az előállítás során felhasznált minden alapanyag gyártási tételszámát (vagy vizsgálati számát),

f) az elvégzett gyártásközi ellenőrzések jegyzékét és eredményét, beleértve az értékhatárokat is,

g) a műveletet végző személyek kézjegyét, valamint az előállítási folyamatért felelős személy aláírását és az aláírás keltét,

h) a gyártási tételre vonatkozó minden vizsgálati jegyzőkönyvet vagy ezek elhelyezésére való utalást, és

i) a gyártási tétel felszabadítását vagy visszautasítását, a döntésért felelős meghatalmazott személy aláírását és az aláírás keltét.

10. Az előállítást a gyártási előiratnak megfelelően és a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartásával kell végezni. A szükséges gyártásközi ellenőrzést biztosítani kell. Megfelelő technikai, illetve szervezeti rendszabályokkal ki kell zárni a keresztszennyeződést és a keveredéseket. Az új előállítást vagy az előállítási folyamat lényeges módosítását validálni kell. Az előállítási folyamat kritikus pontjait rendszeresen revalidálni kell. Az előállítást kizárólag a jogszabályban előírt végzettségű szakemberek végezhetik és ellenőrizhetik. Az előállítás során a gépeket, edényeket és tartályokat megfelelő címkézéssel egyértelműen azonosíthatóvá kell tenni. Minden előállító részlegen a napi tevékenységről feljegyzést kell készíteni.

Minőség-ellenőrzés

11. Az előállítónak a többi részlegtől független minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie, amelyet meghatalmazott személy irányít.

A meghatalmazott személynek legalább négyéves, elméleti és gyakorlati képzést nyújtó diplomával kell rendel-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

keznie a következő tudományterületek egyikén: gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvostudomány, kémia, gyógyszerészi kémia és technológia, biológia. Más szakirányú végzettség elfogadásáról az illetékes hatóság dönt.

A meghatalmazott személynek legalább kétéves, egy vagy több engedélyezett gyártóhelyen szerzett gyakorlati tapasztalattal kell rendelkeznie a gyógyszerkészítmények minőségi elemzése, a hatóanyagok mennyiségi elemzése és az állatgyógyászati készítmények minőségének ellenőrzésére szolgáló vizsgálatokban. A meghatalmazott személy megbízatása feladatai hiányos teljesítése esetén felfüggeszthető.

12. A minőségbiztosítási rendszer részét képezi a minőség-ellenőrző részleg megfelelő személyi állománnyal, szükség szerint felszerelt laboratóriummal, mely lehetővé teszi az alapanyagok, a csomagolóanyagok, a gyártásközi és a késztermékek ellenőrzését. Külső laboratórium igénybevételét a gyártáshoz hasonlóan engedélyeztetni kell.

13. A meghatalmazott személy a végtermék forgalomba hozatalának engedélyezése (gyártási tétel felszabadítása) előtt az analitikai vizsgálati eredményeken kívül egyéb lényeges adatokat is figyelembe vesz, pl. az előállítás körülményeit, a gyártásközi ellenőrzések eredményeit, a gyártási dokumentumokat és az egyéb előírások betartását, beleértve a végtermék végső csomagolását is.

14. A minőségbiztosítási részlegnek gondoskodnia kell a jóváhagyott előírások betartatásáról. Értékelnie kell a gyártási lapokat, felelős az anyagok és készítmények felszabadításáért vagy visszautasításáért. Folyamatosan figyelemmel kell kísérnie a készítmény stabilitását, felelős a minőségi panaszok kivizsgálásáért.

15. Minden gyártási tétel végtermékéből mintát kell venni és azt három évig, illetve ha a lejárati idő három év vagy annál több, akkor a lejárati időtől számított további egy évig meg kell őrizni. A végtermékek minőségi bizonylatait a felszabadítástól számított öt évig meg kell őrizni. A felhasznált alapanyagokból az oldószerek, a gázok és a víz kivételével mintát kell venni, és azt a készítmények forgalomba kerülése utáni két évig meg kell őrizni. (Amennyiben hosszabb időtartam van előírva a megőrzésre, úgy a mintákat ennek megfelelően kell megőrizni.) A mintákat igény esetén a hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

Késztermékek

16. A késztermékeket az egyes termékekre előírt módon kell raktározni.

17. Az egyes gyártási tételek kiszállításáról megfelelő nyilvántartást kell vezetni annak érdekében, hogy a gyártási tétel szükség esetén a forgalomból gyorsan és könnyen kivonható legyen. A hazai és a célországbeli, illetve célországokbeli illetékes hatóságot haladéktalanul értesíteni kell, ha egy vagy több gyártási tételt minőségi kifogás miatt a forgalomból ki kell vonni vagy annak forgalmazását korlátozni kell.

Szerződésen alapuló gyártás (bérmunka)

18. Az állatgyógyászati készítmények bérgyártása során bármely gyártási művelet vagy az ahhoz kapcsolódó bármely részmunka kizárólag a szerződő felek – a megbízó és a gyártó – közötti, írásba foglalt szerződés alapján végezhető. A szerződésnek egyértelműen meg kell határoznia a felek kötelezettségeit, különösen az előállítónak a helyes gyártási gyakorlat betartására vonatkozó kötelezettségét, valamint azt, hogy az egyes tételek forgalomba hozataláért felelős képesített személynek hogyan kell teljes körű felelősségét gyakorolnia.

19. A megbízott a gyártás mások által történő elvégzésére kizárólag a megbízó írásbeli hozzájárulásával adhat megbízást. A megbízottnak be kell tartania a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat és lehetővé kell tennie az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzéseket.

Panaszok és a termékek visszahívása

20. Az előállítónak a készítményeivel kapcsolatos panaszok nyilvántartására, kivizsgálására és szükség esetén a forgalomban lévő készítmények gyors visszahívására megfelelő szakképzettségű és gyakorlattal rendelkező meghatalmazott személy vezetése alatt működő rendszert kell kialakítania. Az előállítónak minden egyes minőségi kifogást ki kell vizsgálnia. Minden olyan minőségi kifogásról, amely a készítmény felhasználásának korlátozását vagy a termék visszahívását eredményezheti, az illetékes hatóságot értesítenie kell.

Önellenőrzés (audit)

21. Az előállítónak – a minőségbiztosítási rendszer részeként – a helyes gyógyszergyártási gyakorlat alkalmazására és betartására vonatkozó, rendszeres önellenőrzést kell lefolytatnia, és javaslatot kell tennie a hibák kijavítására. E tevékenységekről jegyzőkönyvet kell készíteni.

7. számú melléklet
az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kis- és nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó részletes előírások

I. Fejezet

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásának feltételei és szabályai (Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat)

Alapelvek

Az állatgyógyászati gyógyszeripar a GMP elveit szem előtt tartva biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmé-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

nyek megfelelő minőségben kerüljenek kereskedelmi forgalomba. A minőséget a forgalmazás során is változatlanul meg kell őrizni: a nagykereskedőknek úgy kell a készítményekkel bánniuk, hogy azok tulajdonságaiban semmiféle változás ne következhessen be.

A helyes gyógyszergyártás minőségügyi rendszerének főbb szempontjait értelemszerűen alkalmazni kell a gyógyszerforgalmazásra is. A készítmények és szolgáltatások minőségének fenntartása érdekében a nagykereskedőknek ezen túlmenően e fejezet előírásait és a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat elveit is meg kell tartaniuk.

A forgalmazók által működtetett minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy

– csak törzskönyvezett készítményeket forgalmazzanak,

– a tárolási körülményeket folyamatosan (a szállítás alatt is) ellenőrizzék,

– a más készítményekkel való szennyeződést elkerüljék,

– a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,

– a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

A minőségügyi rendszernek biztosítania kell továbbá, hogy minden megrendelőhöz a megfelelő készítmények jussanak el, megfelelő idő alatt.

A nyilvántartási rendszernek lehetővé kell tennie a valamely okból nem megfelelő készítmények azonosítását. Hatékony visszahívási eljárást kell alkalmazni ezen készítmények minél gyorsabb és teljesebb visszahívása érdekében.

Az engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek rendelkeznie kell megfelelő szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas helyiségekkel és tárgyi feltételekkel.

Személyzet

1. Valamennyi nagykereskedőnek minden egyes telephelyén ki kell jelölnie egy felelős személyt, aki a minőségügyi rendszer megfelelő alkalmazásáért felel. A feladatát személyesen kell végeznie, és megfelelő végzettséggel kell rendelkeznie: a gyógyszerészi végzettség kívánatos, de elfogadható állatorvosi végzettség is.

2. A raktározási folyamatban részt vevő kulcsembereknek megfelelő tapasztalattal kell rendelkezniük, ami alapján biztosítható, hogy a készítményeket, illetve alapanyagokat megfelelően tárolják és kezelik.

3. A személyzetnek a feladatainak megfelelő rendszeres képzésben kell részesülnie, amelynek tényét írásban rögzíteni kell.

Dokumentáció

4. Az állomás vagy az ÁOGYTI kérésre a forgalmazással kapcsolatos dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani.

Megrendelés

5. Nagykereskedő csak engedéllyel rendelkező nagykereskedőtől, illetve importáló nagykereskedőtől vagy engedéllyel rendelkező gyártótól rendelhet állatgyógyászati készítményt.

Eljárások

6. Írásos eljárásokat kell készíteni azokról a műveletekről, melyek befolyásolhatják a készítmények minőségét vagy a forgalmazás menetét, így

– a bevételezésről (átvétel, felszabadítás, betárolás),

– a tárolásról,

– a kiadásról (gyógyszerész, állatorvos által végzett ellenőrzés),

– a kiszállításról,

– a takarítás-tisztításról (beleértve a kártevő-mentesítést),

– a tárolási körülmények feljegyzéséről,

– a nyilvántartási rendszerről,

– a dokumentumok kezeléséről,

– a raktárkészlet és a küldemény biztonságáról,

– a reklamációk kezeléséről,

– a pharmacovigilance esetek kezeléséről,

– a visszahívásról,

– a visszaküldött készítményekről,

– a hamisított készítmény észlelésekor szükséges intézkedésekről,

– az önellenőrzésről,

– a képzésről,

– ha a nagykereskedő kiskereskedelmi tevékenységet is végez, a kétféle tevékenység elkülönítéséről stb.

Ezeket az eljárásokat a minőségügyért felelős személynek jóvá kell hagynia, és dátummal ellátva alá kell írnia.

Nyilvántartások

7. Minden egyes művelet elvégzését egyidejűleg dokumentálni kell oly módon, hogy valamennyi lényeges művelet és esemény nyomon követhető legyen. A nyilvántartásoknak egyértelműnek és bármikor elérhetőnek kell lenniük. A nyilvántartásokat legalább öt évig meg kell őrizni.

8. A gyártók és a forgalmazók, illetve a forgalmazók egymás közötti ügyleteikről készült feljegyzéseknek biztosítaniuk kell a készítmények útjának nyomon követhetőségét – pl. a gyártási számok felhasználásával – a gyártótól a felhasználókig.

A nagykereskedőnek az általa forgalmazott állatgyógyászati készítmények minőségi bizonylatait az azok felhasználhatósági határidejét követő egy évig meg kell őriznie. Minőségi bizonylatot a készítményekhez a más nagykereskedőnek való értékesítéskor minden esetben mellékelni kell. Amennyiben adott gyártási számú tételből a továbbforgalmazó korábban már vásárolt, és nyilatkozik róla, hogy a kérdéses minőségi bizonylat a birtokában van, abban az esetben ismételten nem kell a minőségi bizonyla-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

tot a készítménnyel megküldeni. Ezt a tényt azonban dokumentálni kell.

Helyiségek és berendezések

9. A helyiségeknek és berendezésüknek alkalmasaknak kell lenniük a megfelelő tárolásra és árukezelésre. A mérőeszközöket kalibrálni kell.

Bevételezés

10. A lerakodóhelynek védelmet kell nyújtani a szállítmány számára az időjárás viszontagságai elől a lerakodás alatt. Az árufogadó helyiséget el kell választani a tároló helyiségtől. Átvételkor át kell vizsgálni, hogy a szállítmány csomagolása nem sérült-e, valamint hogy a küldemény tartalma megfelel-e a megrendelésnek.

11. A különleges tárolási körülményeket igénylő készítményeket (kábítószerek és pszichotróp anyagok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő készítmények) azonnal azonosítani kell, és a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott tárolási hőmérsékleten kell tárolni. A még fel nem szabadított készítmények esetében is biztosítani kell azok tároló helyén a forgalomba hozatali engedélyükben előírt tárolási körülményeket.

Tárolás

12. A készítményeket egyéb áruktól elkülönítve, a forgalomba hozatali engedélyükben meghatározott körülmények között kell tárolni azért, hogy elkerüljék a fény, a nedvesség és a nem megfelelő hőmérséklet károsító hatásait. A hőmérsékletet folyamatosan mérni, az eredményeket pedig naponta dokumentálni kell. A mért adatokat rendszeresen felül kell vizsgálni.

13. Ahol speciális hőmérsékleti követelményeknek kell megfelelni, a helyiséget olyan berendezéssel kell felszerelni, amely jelzi, ha a helyiségben levő hőmérséklet eltér a kívánatostól. Biztosítani kell technikai hiba (áramszünet) esetén is az előírt tárolási hőmérsékletet. Megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell alkalmazni annak biztosítására, hogy az adott tárolóterület minden része a meghatározott hőmérsékleti tartományon belül legyen.

14. A helyiségeknek tisztának, hulladéktól, portól és kártevőktől mentesnek kell lenniük. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a készítmények kiömlése és a töréskár ellen, a mikroorganizmusok okozta fertőződés és a keresztszennyeződés ellen.

15. Biztosítani kell a készletforgás során, hogy mindig a korábban lejáró készítmény kerüljön kiadásra, amit rendszeres gyakorisággal ellenőrizni kell.

A minőségi hibás, lejárt, sérült vagy olyan készítményeket, amelyeknél a szennyeződés gyanúja merült fel, továbbá a bármely más ok miatt forgalomból kivont készítményeket meg kell jelölni, és tárolásukra jól láthatóan megjelölt, elkülönített helyet kell biztosítani ártalmatlanításukig. Az ilyen készítményeket kiadni nem szabad.

16. A beérkezett készítményeket karanténban kell tárolni mindaddig, amíg átvizsgálásuk és minősítésük után felszabadításuk meg nem történt. Ha a fizikai elkülönítés helyett más módszert alkalmaznak, annak ugyanolyan biztonságot kell nyújtania, mint a fizikai elkülönítés.

Az átvevő, mintavételező, vizsgáló, csomagoló, árukiadó tevékenységekhez a tevékenység jellegének megfelelő, a raktárterülettől elkülönített helyet kell biztosítani.

Amennyiben a telephelyen magáncélú épületrész is van, azt a nagykereskedelmet szolgáló épületrésztől el kell választani, és ezt jelölni kell.

Kiadás

17. Nagykereskedő csak az alábbiak számára forgalmazhat és kizárólag az alábbi feltételekkel:

– más nagykereskedőnek vagy kiskereskedelmi engedéllyel rendelkezőnek abban az esetben, ha a nagykereskedő a vevő nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazási engedélyének másolatát előzetesen beszerezte,

– állatklinikának, állatkórháznak, valamint nagy létszámú állattartó telepnek és takarmánykeverő üzemnek, ha a nagykereskedő a vevőnek az állatorvos által kiállított vagy ellenjegyzett megrendelőjét előzetesen beszerezte,

– alapanyag beszerzésére szóló megbízással rendelkezőnek, ha a megbízó az alapanyagot tartalmazó készítményére vonatkozó gyártási engedélyének másolatát előzetesen beszerezte.

18. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a kiadás idejét, a készítmény nevét és gyógyszerformáját, gyártási számát, lejárati idejét, gyógyszerformáját és mennyiségét, az eladó és a vevő nevét és a címét.

19. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:

– a készítmények azonosíthatóak legyenek,

– ne szennyezzenek és azok se szennyeződjenek más készítményektől vagy anyagoktól,

– a készítmények kiömlése, törése és ellopása elleni megfelelő óvintézkedések mellett,

– biztonságban legyenek, ne legyenek kitéve túl hidegnek, melegnek, erős fénynek, nedvességnek, mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának vagy más káros hatásnak.

20. A készítményeket olyan szállítójárműveken kell szállítani, amelyek biztosítják a szállítás során a forgalomba hozatali engedélyükben előírt megfelelő tárolási hőmérsékletet.

Visszavétel

A nem hibás termékek visszaszállítása

21. A visszaküldött nem hibás készítményeket, amíg a sorsukról nem döntenek, a kiadható készítményektől elkülönítve kell tárolni, hogy az újrakiadásukat elkerüljék.

22. A nagykereskedő által már kiadott készítményeket csak abban az esetben lehet a kiadható készítmények közé visszavenni, ha

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

– a készítmény eredeti bontatlan csomagolásban és jó állapotban van,

– írásos bizonyíték van rá, hogy a tárolás és a kezelés során betartották az előírásokat,

– a lejárati idő még elfogadható,

– egy arra jogosult személy (aki lehet szakmai ismeretei alapján erre a feladatra kinevezett személy vagy a minőségügyi felelős) kockázatelemzést végez, hogy a készítmény sajátosságainak, a gyártás óta eltelt időnek, a tárolási körülmények előírásainak (különös tekintettel a speciális előírásokra) ismeretében a fenti feltételek megléte mellett visszavehető-e a készítmény, vagy szükségesnek tart-e további vizsgálatokat az újraforgalmazáshoz; ezt a kockázatelemzést írásban kell rögzíteni, és csatolni kell ahhoz a hozzátartozó dokumentumokat,

– a szükségesnek tartott további vizsgálatok alapján a készítmény megfelelőnek bizonyult.

Amennyiben szükséges, konzultálni kell a törzskönyvi engedélyessel vagy a készítmény gyártójának meghatalmazott személyével.

23. A visszavételt dokumentálni kell. Az újraforgalmazásra minden esetben a minőségügyi felelősnek kell felszabadítania a készítményt. A készítményt úgy kell a raktárban elhelyezni, illetve a készletnyilvántartásba venni, hogy a lejárati időbeli sorrendiség érvényesüljön a kiadáskor.

Visszahívás

24. A visszahívási rendszert írásban kell rögzíteni. Ki kell nevezni egy a visszahívásért felelős személyt a visszahívások végrehajtására és koordinálására.

25. Az egyes visszahívási eseteket írásban kell rögzíteni a végrehajtásuk időpontjában, a visszahívási eljárásnak megfelelően, a feljegyzéseket pedig azon tagállam illetékes hatósága számára, amelyeknek a területén a készítményt forgalmazták, hozzáférhetővé kell tenni.

26. A hatékony visszahívási rendszer működtetése érdekében, a nyilvántartási rendszernek képesnek kell lennie arra, hogy valamennyi vevőt azonnal meg tudja határozni és kapcsolatba tudjon lépni velük. Visszahívás esetén a nagykereskedők eldönthetik, hogy az összes vásárlójukat értesítik vagy csak azokat, amelyek a kérdéses gyártási számú tételből vásároltak.

27. Ugyanazt a visszahívási rendszert kell alkalmazni, tekintet nélkül arra, hogy a készítményt abban az országban hozták-e forgalomba, amely a nagykereskedő számára kiadta a gyógyszerforgalmazói engedélyt vagy más tagállamokban.

28. Visszahívás esetén minden vevőt haladéktalanul értesíteni kell. Az illető nagykereskedő számára gyógyszerforgalmazói engedélyt kiadó tagállamban levő vevőkön túl a többi tagállam vevőit is értesíteni kell.

29. A törzskönyvi engedélyes, illetve bizonyos esetekben az illetékes hatóság által is jóváhagyott visszahívást tartalmazó szövegnek jeleznie kell, hogy a visszahívás a viszonteladói szintet is érinti-e. Az üzenetnek tartalmaznia kell, hogy a visszahívott készítményeket azonnal távolítsák el a kiadható készítmények közül, és tárolják mindaddig biztonságos, jól láthatóan megjelölt helyen elkülönítve, amíg a törzskönyvi engedélyes utasításának megfelelően el nem szállítják azokat.

Az ártalmatlanításra kerülő készítmények gyártási számát és lejárati idejét a nyilvántartásnak tartalmaznia kell.

Hamisított készítmények

30. Amennyiben hamisított készítmény bukkan fel a kereskedelmi hálózatban, azt a keveredés elkerülése céljából a többi készítménytől el kell különíteni. Jól láthatóan „kereskedelmi forgalomba nem kerülhet” feliratú címkével kell ellátni azokat, és az állomást, illetve az ÁOGYTI-t, valamint a hamisított készítmény törzskönyvi engedélyesét haladéktalanul értesíteni kell.

Önellenőrzés

31. E melléklet megfelelő alkalmazásának ellenőrzésére rendszeres önellenőrzést kell végezni, és azt dokumentálni kell.

A tagállamok nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó információadási tevékenysége

32. Azok a nagykereskedők, akik más tagállamok területén is forgalmaznak vagy forgalmazni kívánnak állatgyógyászati készítményeket, mint amely tagállamban a gyógyszerforgalmazói engedélyt megszerezték, a többi tagállam hatóságai számára kérésükre hozzáférhetővé kell tenni az eredeti tagállamban kiadott engedéllyel kapcsolatos információkat: a nagykereskedelmi tevékenység jellegét, az egyes telephelyek címét, és szükség esetén az ellátott terület nagyságát.

II. Fejezet

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának feltételei és szabályai

Alapelvek

Az állatgyógyászati készítmények megfelelő minőségét a kiskereskedelmi forgalmazás során is változatlanul meg kell őrizni: a kiskereskedőknek úgy kell a készítményekkel bánniuk, hogy azok tulajdonságaiban semmiféle változás ne következhessen be.

A kiskereskedelmi forgalmazónak biztosítania kell, hogy

– a tárolási körülmények folyamatosan (a szállítás alatt is) megfelelőek legyenek,

– a más készítményekkel való szennyeződést elkerüljék,

– a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,

– a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Az engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek rendelkeznie kell megfelelő szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas helyiségekkel és tárgyi feltételekkel.

Személyzet

1. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazására engedélyt állatorvos vagy gyógyszerész, illetve állatorvost vagy gyógyszerészt foglalkoztató természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság kaphat.

Dokumentáció

2. Az állomás kérésére a forgalmazással kapcsolatos dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani.

Megrendelés

3. Kiskereskedő – a szabadon forgalmazható készítmények kivételével – csak gyártótól, illetve nagykereskedőtől rendelhet állatgyógyászati készítményt.

Nyilvántartások

4. A nyilvántartásoknak egyértelműnek és bármikor elérhetőnek kell lenniük. A nyilvántartásokat öt évig meg kell őrizni.

5. A nyilvántartásoknak biztosítaniuk kell a készítmények útjának nyomon követhetőségét – pl. a gyártási számok felhasználásával – a gyártótól a felhasználókig.

Helyiségek és berendezések

6. A helyiségeknek és berendezésüknek alkalmasnak kell lenniük a megfelelő tárolásra és árukezelésre.

Bevételezés

7. Átvételkor át kell vizsgálni, hogy a szállítmány csomagolása nem sérült-e, valamint hogy a küldemény tartalma megfelel-e a megrendelésnek.

8. A különleges tárolási körülményeket igénylő készítményeket (kábítószerek és pszichotróp anyagok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő készítmények) azonnal azonosítani kell, és a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott tárolási hőmérsékleten kell tárolni.

Tárolás

9. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket önálló bejáratú, elkülönített, jól zárható helyen kell tárolni. Az egyéb áruktól elkülönített tárolást az eladótérben is biztosítani kell. A készítményeket a forgalomba hozatali engedélyükben és használati utasításukban meghatározott körülmények között kell tárolni azért, hogy elkerüljék a fény, a nedvesség és a nem megfelelő hőmérséklet károsító hatásait. A hőmérsékletet folyamatosan mérni kell.

10. A helyiségeknek tisztának, hulladéktól, portól és kártevőktől mentesnek kell lenniük. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a készítmények kiömlése és a töréskár ellen, a mikroorganizmusok okozta fertőződés és a keresztszennyeződés ellen.

11. Biztosítani kell a készletforgás során, hogy mindig a korábban lejáró készítmény kerüljön kiadásra, amit rendszeres gyakorisággal ellenőrizni kell.

12. A minőségi hibás, lejárt, sérült vagy olyan készítményeket, amelyeknél a szennyeződés gyanúja merült fel, továbbá a bármely más ok miatt forgalomból kivont készítményeket meg kell jelölni és tárolásukra jól láthatóan megjelölt, elkülönített helyet kell biztosítani ártalmatlanításukig. Az ilyen készítményeket kiadni nem szabad.

Kiadás

13. A kiadás során folyamatosan biztosítani kell a 69. § (3) bekezdésében meghatározott feltételeket. Kiskereskedő – a szabadon forgalmazható készítmények kivételével – csak felhasználó részére adhat át állatgyógyászati készítményt. E fejezet tekintetében felhasználónak minősül az állattartó, illetve az állat tulajdonosa, az állattartó telep, a takarmánykeverő üzem, az állatorvos, az állatklinika, az állatkórház, illetve mindenki, aki állatorvosi vénnyel vagy a 66. § (4) bekezdése szerinti megrendelővel rendelkezik.

14. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a 68. § (5) bekezdésében foglalt adatokat.

15. Csak eredeti és sértetlen csomagolású, valamint magyar nyelvű használati utasítással rendelkező készítmény adható ki. Nem adható ki megbontott kiszerelési egység, kivéve, ha az adott állatgyógyászati készítmény jóváhagyott használati utasításában a bonthatóság fel van tüntetve.

16. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:

– a készítmények azonosíthatóak legyenek,

– ne szennyezzenek és azok se szennyeződjenek más készítményektől vagy anyagoktól,

– a készítmények kiömlése, törése és ellopása elleni megfelelő óvintézkedések mellett,

– biztonságban legyenek, ne legyenek kitéve túl hidegnek, melegnek, erős fénynek, nedvességnek, mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának vagy más káros hatásnak.

17. A készítményeket olyan szállítójárműveken kell szállítani, amely biztosítja a szállítás során a forgalomba hozatali engedélyükben előírt megfelelő tárolási hőmérsékletet.

Hamisított készítmények

18. Amennyiben hamisított készítmény bukkan fel a kereskedelmi hálózatban, azt a keveredés elkerülése céljából a többi készítménytől el kell különíteni. Jól láthatóan „kereskedelmi forgalomba nem kerülhet” feliratú címkével kell ellátni azokat, és az állomást haladéktalanul értesíteni kell.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

8. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

A vény mintája

No.: .....

.....
magánállatorvos neve
Nyilvántartási szám: .....
Székhely:
Tel.:
Rendelő címe:

Rendel: H–P.:.....
Sz.: .....

Dátum: 200 .....

Rp.

S.: .....

.....

.....

kezelt állat faja: .....……. db szám: .....

beadás módja: .....…….. kezelési idő: .....……...

élelm. eü. várakozási idő .....

.....……

.....
állatorvos

P. H.

A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.

.....
állattartó

állattartó neve: .....…

címe: .....…

A vényt 5 évig meg kell őrizni!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

9. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

Állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos, állatorvosok és más egészségügyi szakemberek bejelentéseire szolgáló formanyomtatvány

A formanyomtatvány rendeltetési címe (Az illetékes hatóság megnevezése és címe)	**BIZALMAS**
ÁLLATGYÓGYÁSZATI OLTÓANYAG, GYÓGYSZER- ÉS TAKARMÁNY-ELLENŐRZŐ INTÉZET **1107 Budapest, Szállás utca 8.** **1475 Budapest 10, Postafiók 318.** **Faxszám: 36-1-2622839** **Telefonszám: 36-1-2603269** **E-mail: aitnagye@oai.hu** **Honlap elérhetősége: www.aogyti.gov.hu** **info.aogyti@oai.hu**	*Kizárólag hivatalos használatra:* **Hivatkozási szám:**

ESET BESOROLÁSA	**A BEJELENTŐ NEVE ÉS CÍME**	**A BETEG (EMBER) NEVE ÉS CÍME/HIV.SZÁMA**
Feltételezett mellékhatás állatokban ☐ emberekben ☐ **A várt hatékonyság elmaradása** ☐ **Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset** ☐ **Környezetkárosító hatás** ☐	Állatorvos ☐ Gyógyszerész ☐ Egyéb ☐ Telefonszám: Faxszám:	*(a nemzeti jogszabályok szerint)*

BETEG(EK) *Állat(ok)* ☐ *Ember(ek)* ☐ *(ember esetében csak a korra és a nemre vonatkozó mezőt kell kitölteni)*

Faj	Fajta	Neme	Állapot	Életkor	Testsúly	A kezelés oka
		Nőnem ☐ Hímnem ☐	Ivartalanított ☐ Vemhes ☐			

A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS BEKÖVETKEZTÉT MEGELŐZŐEN ALKALMAZOTT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

(amennyiben egyidejűleg több gyógyszerkészítmény került beadásra, mint a kitölthető helyek száma, kérjük, készítsen másolatot a formanyomtatványról)

	1	2	3
Az alkalmazott állatgyógyászati készítmény megnevezése			
Gyógyszerforma és hatáserősség (pl. 100 mg-os tabletták)			
Törzskönyvi szám			
Gyártási szám			
Alkalmazás módja/helye			
Adagolás/Gyakoriság			

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A kezelés/expozíció időtartama Kezdetének dátuma Befejezésének dátuma			
Ki alkalmazta az állatgyógyászati készítményt? (állatorvos, állattartó, más)			
Ön szerint az alkalmazott készítmény váltotta ki a hatást?	Igen ☐ / Nem ☐	Igen ☐ / Nem ☐	Igen ☐ / Nem ☐
Értesítette a forgalomba hozatali engedély tulajdonosát?	Igen ☐ / Nem ☐	Igen ☐ / Nem ☐	Igen ☐ / Nem ☐

A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS FELLÉPÉSÉNEK IDŐPONTJA ____/____/____	**A készítmény alkalmazása és az eset fellépése között eltelt idő** percekben, órákban vagy napokban **megadva**	Kezelt egyedek száma _____ Mellékhatást mutató egyedek száma _____ Elpusztult egyedek száma _____	**A mellékhatás időtartama** percekben, órákban, napokban **megadva**

AZ ESET LEÍRÁSA *(állaton vagy emberen észlelt mellékhatás / A várt hatékonyság elmaradása / Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset / Környezetkárosító hatás)*

Kérjük, azt is jelezze, hogy a mellékhatást kezelték-e, ha igen, hogyan, mivel és milyen eredménnyel!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

EGYÉB VONATKOZÓ ADATOK (SZÜKSÉG ESETÉN MELLÉKELJEN TOVÁBBI DOKUMENTUMOKAT IS, pl. elvégzett vagy folyamatban lévő vizsgálatok, emberben előforduló esetekre vonatkozó orvosi jelentés másolata)

EMBERBEN ELŐFORDULÓ ESET
Amennyiben a jelentett eset emberre vonatkozik, kérjük, adja meg az expozícióra vonatkozó alábbi adatokat is

- Érintkezés a kezelt állattal ☐
- Szájon át történő bevétel ☐
- Bőrfelszíni expozíció ☐
- Szemet érintő expozíció ☐
- Injekcióval kapcsolatos expozíció ☐ ujj ☐ kéz ☐ ízület ☐ egyéb ☐
- Egyéb (szándékos…) ☐

Expozíciós dózis:

Ha nem egyezik bele, hogy további információ kérése esetén teljes nevét és címét elküldjék a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának, kérjük, jelölje be a négyzetet. ☐

Dátum: **Hely:** **A bejelentő neve és aláírása:**

Elérhetőség (telefon) (ha más, mint az 1. oldalon található telefonszám)

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Miniszteri utasítás

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter
6/2006. (FVÉ 14.) FVM
utasítása
miniszteri biztos kinevezéséről

A központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2006. évi LVII. törvény 32. §-ának (1) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján az alábbiak szerint rendelkezem:

1. §

Pásztohy Andrást, a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium politikai főtanácsadóját 2006. július 3. napjától 2007. január 3. napjáig terjedő időre az új agrárágazati stratégiák társadalmi egyeztetéséért felelős miniszteri biztosnak kinevezem.

2. §

Ez az utasítás 2006. július 3. napjával lép hatályba.

Budapest, 2006. július 6.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

Közlemények

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
57/2006. (VI. 21.) MVH
közleménye
az MVH által a GIRO rendszeren keresztül utalt támogatások közlemény rovatának tartalmáról

1. Az MVH által teljesített átutalások közleményének szerkezete

A közlemény tartalmazza az átutaló szervezet azonosítóját (MVH), a jogcímek 3 jegyű GIRO kódját (xxx) és a támogatás 10 jegyű határozatszámát **(YYYYYYYYYY):**
MVHxxxYYYYYYYYYY

2. A jogcímek GIRO kódja:

Kód	Megnevezés
001	Anyajuh támogatás
002	Juh és -kecske kiegészítő támogatás (supplementary)
003	Mezőgazdasági eredetű etil-alkohol termelése, értékesítése és export-importja
004	Anyatehén támogatás
005	Szarvasmarha extenzifikációs kifizetés
006	Szarvasmarha speciális támogatás

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés
007	Szarvasmarha vágási támogatás
008	Szarvasmarha kiegészítő kifizetés
009	Tejkvóta nyilvántartás
010	Tej kiegészítő kifizetés
011	Rizs kompenzációs támogatás
012	Komlótermesztési támogatás
013	Gabona, olaj-, fehérje- és rostnövények területalapú támogatása
014	Hüvelyes növények területalapú támogatása
015	Vegyiparban felhasznált cukortermékek utáni termelési visszatérítés
016	Dohány termelői prémium állandó része
017	Dohány termelői prémium változó része
018	Dohány speciális támogatás
019	Gabona, rostnövények – közvetett termelői (felhasználói) támogatás keményítő esetében
020	Termelési és feldolgozási támogatás rost célra termesztett len és kender esetében
021	Szárított takarmány kvótákkal szabályozott támogatás
022	Must sűrítmény felhasználás támogatása
023	Szőlőtermő területek szerkezet-átalakításának és átállításának támogatása
024	Szőlőtermelésből való végleges kivonás támogatása
025	A földrajzi eredetnévvel rendelkező borok marketingjének támogatása
026	Tej, promóciós programok támogatása
027	Sovány tej és tejpor állati takarmányban történő felhasználásának támogatása
028	Tanulók tejjel történő ellátásának támogatása
029	Vaj, koncentrált vaj és tejszín felhasználásának támogatása
030	Nonprofit szervezetek vajfelvásárlási támogatása
031	Kazein és kazeinát előállításra felhasznált sovány tejpor támogatása
032	Vetőmag, kvótákkal szabályozott támogatás
033	Zöldség, gyümölcs, előzetesen elismert TÉSZ-ek beruházási támogatása
034	Zöldség, gyümölcs, előzetesen elismert TÉSZ-ek működési támogatása
035	Zöldség, gyümölcs, működési programok támogatása
036	Zöldség, gyümölcs, promóciós programok támogatása
037	Zöldség, gyümölcs, feldolgozóipari (termelési) támogatások
038	Szarvasmarha, magántárolás támogatása
039	Szarvasmarha, készletfelvásárlás
040	Szarvasmarha, készletértékesítés
041	Sertéshús, magántárolás támogatása
042	Marhahús, magántárolás támogatása
043	Sertés, készletfelvásárlás
044	Sertés, készletértékesítés
045	Juh, kecskehús magántárolás támogatása
046	Sovány tejpor magántárolás támogatása
047	Vaj és tejszín magántárolás támogatása
048	Vaj intervenció – felvásárlás ajánlattételi eljárással

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés
049	Vaj intervenció – készletértékesítés
050	Sovány tejpor intervenció – felvásárlás intervenciós áron
051	Sovány tejpor intervenció – felvásárlás pályázattal
052	Sovány tejpor intervenció – készletértékesítés
053	Szőlő, bor – magántárolás támogatása
054	Szőlő, bor – melléktermékek kötelező lepárlása
055	Szőlő, bor – a szeszesital-piac ellátását szolgáló lepárlás támogatása
056	Szőlő, bor -krízislepárlás
057	Gabonaintervenció – felvásárlás
058	Gabonaintervenció – tárolás
059	Gabonaintervenció – készletértékesítés
060	Rizs intervenció – felvásárlás
061	Rizs intervenció – tárolás
062	Rizs intervenció – készletértékesítés
063	Zöldség-gyümölcs – kivonási támogatás
064	Zöldség-gyümölcs – szállítási költségtámogatás
065	Zöldség-gyümölcs – csomagolási és szortírozási költségtámogatás
066	Cukor intervenció – felvásárlás
067	Cukor intervenció – készletértékesítés
068	Szarvasmarha export
069	Cukor intervenció – tárolás
070	Sertés export
071	Baromfi export
072	Tojás export
073	Tej, tejtermék export
075	Gabona export
076	Rizs export
077	2005. évi tőketörlesztő részlet részleges átvállalása
078	Friss zöldség-gyümölcs export
079	Laborvizsgálat
078	Feldolgozott zöldség-gyümölcs export
082	Bor export
083	Cukor export
085	Non-Annex I. export
086	Agrár-környezetgazdálkodás
087	Kedvezőtlen adottságú területek és környezetvédelmi megszorítások hatálya alatti területek
088	Mezőgazdasági területek erdősítése
089	Korai nyugdíjaztatás
090	Területalapú támogatás
091	Az Európai Unió környezetvédelmi, állatjóléti és higiéniai előírásainak való megfelelés elősegítése
092	Szerkezetátalakítás alatt álló félig önellátó gazdaságok támogatása
093	Termelői csoportok felállításának és adminisztratív működésének támogatása

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés
094	Technikai segítségnyújtás
095	Keményítő felhasználási támogatás – Felhasználói nyilatkozat
096	Cukor kvóta rendszer
097	Vaj, vizmentes tejzsír és tejszín
098	Szőlő, strukturális átalakítás
099	Szőlő, kivágási engedély
100	Vaj intervenció – felvásárlás rögzített áron
101	Keményítő felhasználási támogatás – Visszatérítési bizonyítvány
102	Sajt magántárolás támogatása
103	Nemzeti tejtámogatás
104	Húsmarhatartás-támogatás
106	Méz
107	A borászati termékek alkoholtartalmának növelésére felhasznált must után járó támogatás
109	Gabona – intervenciós export
110	Intervenciós jóváhagyás
111	Területalapú támogatás 2005
112	Pannónia sajt magántárolás támogatása
113	Szőlő, bor – Szőlőből, szőlőmustból és sűrített szőlőmustból készített szőlőlé előállításának támogatási feltételei
114	Melléktermékek kötelező lepárlásából, ill. krízislepárlásból származó alkohol inetrvenciós tárolása
115	Sovány tejből történő kazein és kazeinát előállításának támogatása – kazein és kazeinát sajtgyártás során történő felhasználásának ellenőrzése
116	SAPARD 111 Mezőgazdasági vállalkozások beruházásai
117	SAPARD 114 Mezőgazdasági és halászati termékek feldolgozásának és marketingjének fejlesztése
118	SAPARD 1305 Falufejlesztés és felújítás, a vidék tárgyi és szellemi örökségének védelme és megőrzése
119	SAPARD 1306 A tevékenységek diverzifikálása, alternatív jövedelemszerzést biztosító gazdasági tevékenységek fejlesztése
120	SAPARD 1308 A vidéki infrastruktúra fejlesztése és javítása
121	E-Faudit
123	A haszonállat tartásra vonatkozó előírások betartása mellett előállított vágósertés 2006. évi termelési támogatása
124	A mezőgazdasági haszonállat tartás állatvédelmi szabályainak megfelelően előállított vágóbaromfi 2006. évi termelési támogatása
125	A vágósertés állat-egészségügyi prevenciós és gyógyszerköltségeinek támogatása
126	Az állat-egészségügyi és élelmiszer-higiéniai vizsgálatok költségtámogatása
127	A vágóbaromfi állat-egészségügyi prevenciós és gyógyszerköltségeinek támogatása
128	A növendék liba és növendék kacsa nevelő telepek állat-egészségügyi prevenciós és gyógyszerköltségeinek támogatása
129	Étkezési tojástermelő baromfi állat-egészségügyi prevenciós és gyógyszerköltségeinek támogatása
130	Alkohol-értékesítés
131	Anyakecsketartás támogatása

Budapest, 2006. július 26.

Margittai Miklós s. k.,
elnök

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
62/2006 (VI. 29.) MVH
közleménye
a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás
2006. évi kifizetésének igényléséről

I. A kifizetés igénylésének feltételei

A Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 131/2004. (IX. 11.) FVM rendelet 13. § (1) bekezdése és a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 145/2004. (IX. 30.) FVM rendelet 9. §-a alapján az erre jogosultak kifizetési kérelmet nyújthatnak be.

II. A kifizetési kérelem benyújtása

A félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakításához nyújtott támogatáshoz kapcsolódó kifizetési kérelmet azok a kérelmezők jogosultak benyújtani, akik támogatási kérelmük vonatkozásában helyt adó határozattal rendelkeznek. Azok a kérelmezők azonban, akiknek a 2005. évi kifizetési kérelmük vonatkozásában hozott határozattal a támogatási kérelemnek helyt adó határozatuk visszavonásra került, nem jogosultak kifizetési kérelmet benyújtani a 2006. évtől kezdődően.

A kérelmet az MVH által rendszeresített nyomtatványon, az MVH területileg illetékes megyei kirendeltségére *(4. számú melléklet)* **postai úton,** tértivevényes küldeményben kell benyújtani **egy példányban**.

A kifizetési kérelem benyújtásának határideje: **2006. július 1. – 2006. július 31.**

III. A kifizetési kérelemként kitöltendő nyomtatvány

A kifizetési kérelem formanyomtatványa beszerezhető az MVH megyei kirendeltségein, valamint letölthető a www.mvh.gov.hu weboldalról.

Kifizetési kérelemként kitöltendő a **Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás 2006. évi kifizetési kérelme R3063** számú űrlap (*1. számú melléklet).*

A 2005. évi bevétel igazolására benyújtandó:

– Őstermelői igazolvány és a 2005. évre érvényesített értékesítési betétlap másolata, amennyiben a bevétel igazolása az őstermelői igazolvány és betétlapjának másolatával történik, illetve

– **Nyilatkozat a 2006. évi kifizetési kérelemhez (R3064)** (*2. számú melléklet*) abban az esetben, ha a kifizetési kérelmét a 2005. évről szóló személyi jövedelemadó bevallása alapján töltötte ki).

A formanyomtatvány kitöltésekor kérjük olvassa el a *3. számú melléklet* szerinti **Kitöltési útmutatót**!

IV. Közlemény kapcsolódó mellékletei

– Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás 2006. évi kifizetési kérelem (R3063) (*1. számú melléklet*)

– Nyilatkozat a 2005. évi bevétel igazolásáról a Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás 2006. évi kifizetési kérelméhez (R3064) (*2. számú melléklet*)

– Kitöltési útmutató a Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás kifizetési kérelméhez (*3. számú melléklet*)

– MVH megyei kirendeltségeinek címei (*4. számú melléklet*)

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

V. Kapcsolódó jogszabályok

– a Tanács 1999. május 17-i 1257/1999 EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásokról, valamint egyes rendeletek módosításáról illetve hatályon kívül helyezéséről;

– a Tanács 2003. szeptember 29-i 1783/2003 EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1257/1999/EK rendelet módosításáról;

– a Bizottság 2004. április 29-i 817/2004 EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1257/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról;

– a Bizottság 2001. december 11-i 2419/2001/EK rendelete a 3508/92/EGK tanácsi rendelettel az egyes közösségi támogatási intézkedésekre vonatkozóan létrehozott integrált igazgatási és ellenőrzési rendszer részletes alkalmazási szabályainak megállapításáról;

– a mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló a 2003. évi LXXIII. törvény;

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 131/2004. (IX. 11.) FVM rendelet;

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 145/2004. (IX. 30.) FVM rendelet [módosította: 27/2005. (III. 31.) FVM rendelet és 54/2005. (VI. 17.) FVM rendelet];

– az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból nyújtandó vidékfejlesztési támogatásokkal összefüggésben a tesztüzemi rendszer keretében kialakított standard fedezeti hozzájárulás értékek alkalmazásáról szóló 146/2004. (IX. 30.) FVM rendelet.

További információk a www.mvh.gov.hu, www.fvm.hu és a www.europa.eu.int weboldalakról tölthetők le.

Budapest, 2006. június 29.

Margittai Miklós s. k.,
elnök

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

MVH
Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer

Félig önellátó gazdaságok szerkezetátalakításának támogatása

Kifizetési kérelem 2006

Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

R3063

P.H.

1 — Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

2 — Kérelmező adatai

Előtag:

Név:

3 — Igényelt kifizetés

Támogatási kérelemnek helyt adó határozat iktatószáma, amely alapján a kifizetés történik:

4 — Gazdasági adatok

A kérelmező 2005. évi mezőgazdasági bevétele: [Ft]

A kérelmező 2005. évi egyéb bevétele: [Ft]

A mezőgazdasági bevételre vonatkozó adatokat az őstermelői igazolványom alapján adtam meg, melyet másolatban jelen kérelemhez csatoltam ☐

A bevételre vonatkozó adatok az adóbevallásomon alapulnak, amely alapján kiállított R3064 számú nyilatkozatomat jelen kérelemhez csatoltam ☐

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

5 — Növénytermesztés (2005)

Kód	Faj	Terület mérete [ha]	
		,	
		,	
		,	

7 — Legeltetett állatok

	Darabszám
szarvasmarha, bivaly (borjú 6 hónapos korig)	
szarvasmarha, bivaly (6-24 hónapos korú növendék)	
szarvasmarha, bivaly (24 hónapnál idősebb állat)	
juh (vegyes korcsoport)	
kecske (vegyes korcsoport)	
dámszarvas (vegyes korcsoport)	
gímszarvas (vegyes korcsoport)	
tenyészkoca malacok nélkül	
malac (25 kg-ig)	
hízósertés (25-110 kg)	
kan	
ló (vegyes korcsoport)	
öszvér, szamár (vegyes korcsoport)	

8 — Nyilatkozatok

1. Kijelentem, hogy a kifizetési kérelemen szereplő adatok a valóságnak megfelelnek.
2. Kijelentem, hogy éves bevételem több mint 50%-a saját nevemben folytatott mezőgazdasági termelő tevékenységből származik.

9 — Kitöltési dátum és aláírás

Helység: Dátum: . . .

Aláírás:

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

MVH
Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer

Félig önellátó gazdaságok szerkezetátalakításának támogatása

Nyilatkozat a 2006. évi kifizetési kérelemhez

Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

R3064

P.H.

1 — Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

2 — Kérelmező adatai

Előtag:

Név:

3 — Nyilatkozat

a) Nyilatkozom, hogy 2005. évi adóbevallásom alapján a mezőgazdasági tevékenységből származó bevételem

[Ft]

azaz forint volt.

b) Nyilatkozom, hogy 2005. évi adóbevallásom alapján a mezőgazdasági tevékenységen kívüli egyéb bevételem

[Ft]

azaz forint volt.

4 — Kitöltési dátum és aláírás

Helység:

Dátum: . . .

Aláírás:

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ
a „Félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakítása” intézkedés kifizetési kérelmének kitöltéséhez

1. Az adatlapokat kék vagy fekete tintával, olvashatóan, nyomtatott nagybetűkkel, minden kérdésre választ adva kérjük kitölteni!

2. Az adatlapok kitöltése előtt alaposan tanulmányozza át az útmutatót!

3. A 2006. évi kifizetés igényléséhez az alábbi adatlapot töltse ki egy példányban:
– Kifizetési kérelem 2006 (R3063).

4. Kifizetési kérelméhez a következő mellékletet csatolja:
– Őstermelői igazolvány és a 2005. évre érvényesített értékesítési betétlap másolata (abban az esetben, ha a kifizetési kérelmét az őstermelői igazolvány és az értékesítési betétlap alapján töltötte ki).
– Nyilatkozat a 2006. évi kifizetési kérelemhez (R3064) (abban az esetben, ha a kifizetési kérelmét a 2005. évről szóló személyi jövedelemadó bevallása alapján töltötte ki).

5. A csatolandó igazolások, okiratok másolatát kizárólag akkor tekintjük hitelesnek, ha azokat kézjegyével és dátummal ellátta.

6. A formanyomtatványokat és a mellékleteket minden esetben írja alá! A kérelem aláírás nélkül nem fogadható el!

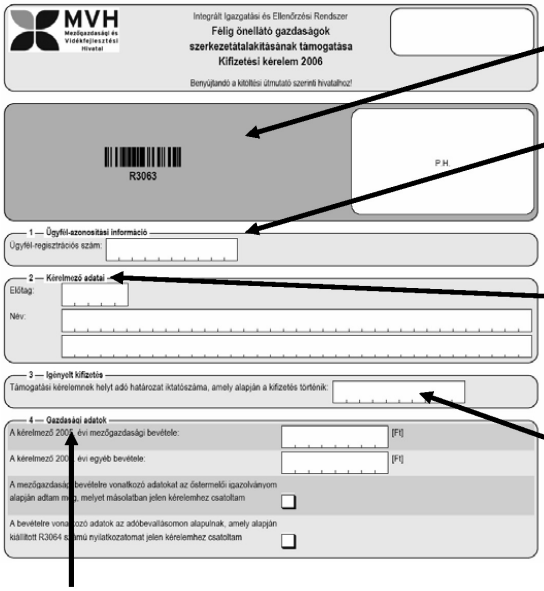
7. Javasoljuk, hogy a kitöltött kifizetési kérelemcsomagról készítsen másolatot, és őrizze meg a támogatási időszak alatt.

A kitöltött kifizetési kérelemcsomagokat a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
területileg illetékes megyei kirendeltségeire kérjük küldeni! (címlistát ld. *2. számú melléklet*)

Valamennyi nyomtatvány elérhető az MVH megyei kirendeltségein és a www.mvh.gov.hu honlapon.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Félig önellátó gazdaságok támogatása, kifizetési kérelem (R3063)


MVH Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer
Félig önellátó gazdaságok szerkezetátalakításának támogatása
Kifizetési kérelem 2006
Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

R3063

P.H.

1 — Ügyfél-azonosítási információ
Ügyfél-regisztrációs szám:

2 — Kérelmező adatai
Előtag:
Név:

3 — Igényelt kifizetés
Támogatási kérelemnek helyt adó határozat iktatószáma, amely alapján a kifizetés történik:

4 — Gazdasági adatok
A kérelmező 2005. évi mezőgazdasági bevétele: [Ft]
A kérelmező 2005. évi egyéb bevétele: [Ft]
A mezőgazdasági bevételre vonatkozó adatokat az őstermelői igazolványom alapján adtam meg, melyet másolatban jelen kérelemhez csatoltam
A bevételre vonatkozó adatok az adóbevallásomon alapulnak, amely alapján kiállított R3064 számú nyilatkozatomat jelen kérelemhez csatoltam

A kifizetési kérelemnek ezt a részét az MVH tölti ki, kérjük, ide ne írjon semmit, hagyja üresen!

Az ***1. Ügyfél-azonosítási információ*** rovatba írja be az MVH által kiadott ügyfél-regisztrációs igazolásán szereplő 10 jegyű azonosító számot!

A ***2. Kérelmező adatai*** rovatba írja be saját nevét, valamint szükség esetén nevének előtagját (dr., ifj., id., özv., stb.)!

A ***3. Igényelt kifizetés*** rovatban kérjük, tüntesse fel azt a 10 jegyű **iktatószámot**, mely a félig önellátó gazdaságok támogatásával kapcsolatos támogatási kérelemnek helyt adó határozata bal felső sarkában található.

A ***4. Gazdasági adatok*** rovatba írja be a 2005. évi mezőgazdasági bevételét, valamint 2005. évi egyéb bevételét, forintban kifejezve!

2005. évi mezőgazdasági bevétel:

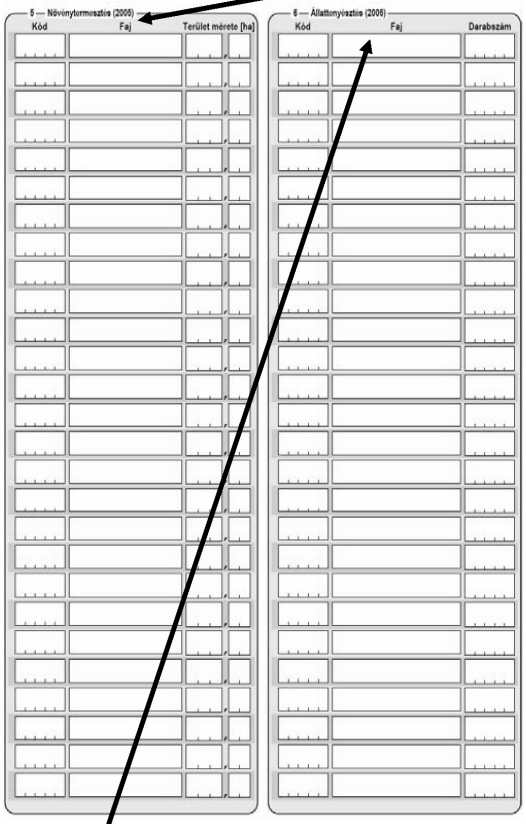
1. Családi gazdaságok esetében a mezőgazdasági bevétel összege nem osztható szét a gazdaság tagjainak arányában, annak teljes összegét kell feltüntetni!
2. Őstermelők esetében, ha **több családtag közös őstermelői igazolványt vált ki** (de nem családi gazdálkodók), azaz az őstermelői igazolványon a kérelmező neve mellett, más nevek is szerepelnek, a betétlapon szereplő mezőgazdasági árbevételt arányosan meg kell osztani közöttük! (Pl. amennyiben 3 személy szerepel az igazolványon, úgy az azzal igazolt bevételt harmadolni kell.)

A 2005. évi egyéb bevétel értéknek tartalmaznia kell a mezőgazdasági tevékenységen kívül bármely rendszeres jövedelemforrásból származó összes bevételt (pl.: munkabér, nyugdíj, biztosítás, tőkejövedelem, haszonbérleti díj, stb.). Családi gazdaságok esetében csak a családi gazdálkodó által elért egyéb bevételt kell feltüntetni!

- Amennyiben **a mezőgazdasági bevételi adatot** az őstermelői igazolványa betétlapja alapján adta meg, kérjük, jelölje be a **felső négyzetet** és mellékelje a *Kifizetési kérelem 2006 (R3063)* formanyomtatványhoz őstermelői igazolványa, valamint a 2005. évre érvényesített betétlap saját kezű aláírásával hitelesített másolatát!

- Amennyiben a **bevételi adatokat (mezőgazdasági, egyéb)** a személyi jövedelemadó bevallása alapján adta meg, kérjük, jelölje be az **alsó négyzetet** és mellékelje a *Kifizetési kérelem 2006 (R3063)* formanyomtatványhoz a kitöltött **R3064** számú ***Nyilatkozat a 2006. évi kifizetési kérelemhez*** formanyomtatványt!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!



A ***5. Növénytermesztés (2005)*** táblázatban tüntesse fel a gazdaságban a 2005. év során termesztett növényeket és a termesztés alá vont terület nagyságát! Az egyes kultúrnövények kódjait a 146/2004. (IX. 30.) FVM rendelet tartalmazza. Lásd: *1. számú melléklet*! Az itt található táblázat segítséget nyújt az Ön által termesztett növények besorolásához. Az egyes kódok 3, 4, vagy 5 tagból állnak.

A termesztésbe vont egyes növények 2005. évi terület nagyságát hektárban, két tizedesjegy pontossággal, kerekítés nélkül adja meg!

Az egyes kódokhoz tüntesse fel a termesztett növényfaj megnevezését is! (Az egyes kódokhoz tartozó növényfajok közül válassza ki a megfelelőt, pl.: D09F kód - lencse.)

Családi gazdaságok esetében a vezető és a tagok kezelésében lévő összes földterületet fel kell tüntetni! A földterületek nem oszthatók szét a tagok között!

Felhívjuk figyelmét, hogy a táblázatban feltüntetett területi adatok keresztellenőrzésre kerülnek a Területalapú támogatás keretében bejelentett adatokkal!

Kérjük, hogy a ***6. Állattenyésztés (2005)*** táblázatban tüntesse fel a gazdaságban a 2005. év során tartott állatok számát korcsoportonként! Az egyes állatok faj és korcsoport szerinti kódjait a 146/2004. (IX. 30.) FVM rendelet tartalmazza. (Lásd: *1. számú melléklet*.) Kérjük, hogy a táblázat kitöltésekor a rendeletben található három-, négy- vagy ötjegyű kódokat használja! Felhívjuk figyelmét, hogy a törzsállomány (pl. tenyészkoca, fejőstehén, anyatehén, tojótyúk, stb.) esetében a 2005. évi **átlagos állatlétszámot** kell feltüntetni! A törzsállományon kívül tartott állatok (pl. hízósertés, pecsenyecsirke, hízóbika stb.) korcsoport meghatározásánál mindig azt a korcsoportot kell választani, amelyben az adott állat a gazdaság szempontjából értéket termelt értékesítés, termelésbe vonás, vagy saját fogyasztás során! (Például, ha a gazdaságban született malacokat a születéskori korcsoportban értékesítette, akkor a J11 kódot kell használni, azonban, ha hízóként lettek értékesítve, vagy hízóként kerültek saját felhasználásra, akkor a J13 kódot kell feltüntetni).

Felhívjuk figyelmét, hogy ebben a táblázatban fel kell tüntetni a legeltetett, és a nem legeltetet állatokat is!

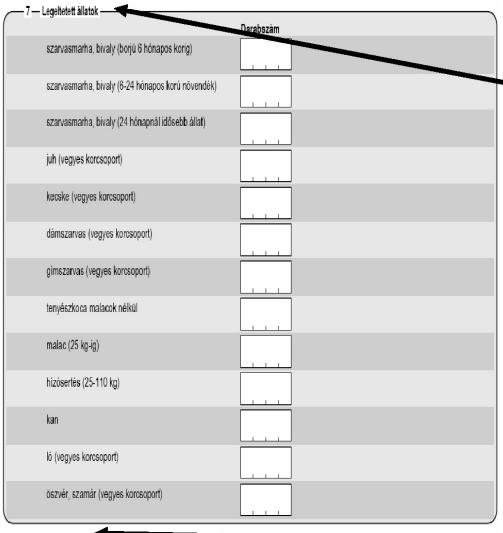
A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Az egyes kódokhoz tüntesse fel a tenyésztett állatfaj nevét i! (Az egyes kódokhoz tartozó állatfajok közül válassza ki a megfelelőt, pl.: J13 kód – süldő hízlalásra, mivel a korcsoport csak akkor lesz egyértelmű, ha azt szövegesen is feltünteti.)

Családi gazdaságok esetében a vezető és a tagok tulajdonában lévő teljes állatállományt fel kell tüntetni! Az állatlétszám nem osztható szét a tagok között!

Figyelem! A táblázatban megadott kódok közül mindig a lehető legrészletesebb kódot kell választani.

(Szükség esetén ebből a dokumentumoldalból vagy ezzel formailag teljesen megegyező, szerkesztett táblázatból további oldalak mellékelhetők a támogatási kérelemhez. A pótlólagos oldalak csak abban az esetben elfogadhatóak, ha azon szerepel a kérelmet benyújtó neve, regisztrációs száma, aláírása, valamint a kitöltés dátuma.)

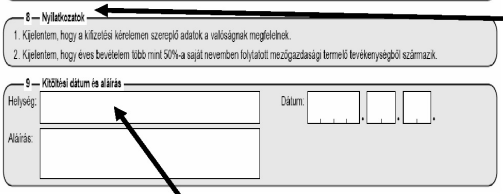


7 — Legeltetett állatok

	Darabszám
szarvasmarha, bivaly (borjú 6 hónapos korig)	
szarvasmarha, bivaly (6-24 hónapos korú növendék)	
szarvasmarha, bivaly (24 hónapnál idősebb állat)	
juh (vegyes korcsoport)	
kecske (vegyes korcsoport)	
dámszarvas (vegyes korcsoport)	
gímszarvas (vegyes korcsoport)	
tenyészkocsa malacok nélkül	
malac (25 kg-ig)	
hízósertés (25-110 kg)	
kan	
ló (vegyes korcsoport)	
öszvér, szamár (vegyes korcsoport)	

Kérjük, adja meg, hogy a ***7. Legeltetett állatok*** táblázatban felsorolt fajok közül, melyek legeltetésével foglalkozott Ön a gazdaságában 2005. év során!

Családi gazdaságok esetében a vezető és a tagok tulajdonában lévő teljes állatállományt fel kell tüntetni! Az állatlétszám nem osztható szét a tagok között!



8 — Nyilatkozatok

1. Kijelentem, hogy a kifizetési kérelemben szereplő adatok a valóságnak megfelelnek.
2. Kijelentem, hogy éves bevételem több mint 50%-a saját nevemben folytatott mezőgazdasági termelő tevékenységből származik.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a ***8. Nyilatkozatok*** rovatot! Kifizetési kérelmét csak abban az esetben írja alá és nyújtsa be, ha az összes nyilatkozattal egyetért!

9 — Kitöltési dátum és aláírás

Helység: Dátum: . . .

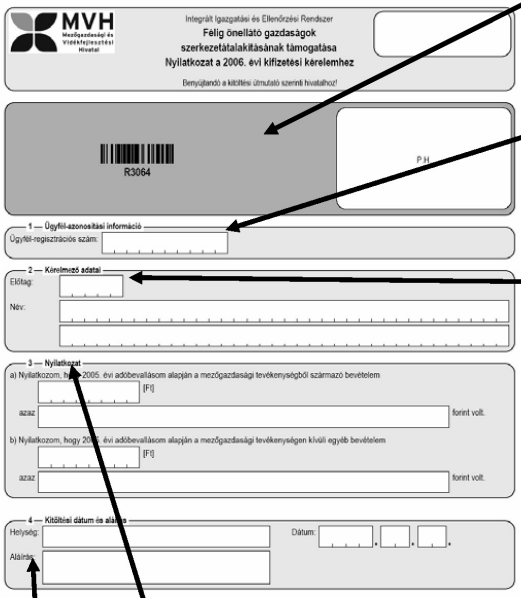
Aláírás:

A ***9. Kitöltési dátum és aláírás*** rovatba írja be a helységet (falu, város stb.), ahol tartózkodik, az aláírás dátumát, és írja alá az űrlapot!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Félig önellátó gazdaságok támogatása, Nyilatkozat a 2006. évi kifizetési kérelemhez (R3064)

Ezt a nyomtatványt **csak abban az esetben** kell kitöltenie, ha az R3063 számú Kifizetési kérelem 2006 nyomtatvány *4. Gazdasági adatok* rovatában feltüntetett, bevételre vonatkozó adatokat, a személyi jövedelemadó bevallása alapján adta meg, és ennek megfelelően bejelölte az alsó négyzetet. (A személyi jövedelemadó bevallás másolatát nem kell mellékelni!)



A kifizetési kérelemnek ezt a részét az MVH tölti ki, kérjük, ide ne írjon semmit, hagyja üresen!

Az ***1. Ügyfél-azonosítási információ*** rovatba írja be az MVH által kiadott ügyfél-regisztrációs igazolásán szereplő 10 jegyű azonosító számot!

A ***2. Kérelmező adatai*** rovatba írja be saját nevét, valamint szükség esetén nevének előtagját (dr., ifj., id., özv., stb.)!

A ***3. Nyilatkozat*** rovat **a)** pontjában kérjük, tüntesse fel számmal, majd betűvel kiírva, hogy az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatalhoz benyújtott, a 2005. évről szóló adóbevallásában milyen összeget tüntetett fel **mezőgazdasági tevékenységből származó bevételként!**

A ***3. Nyilatkozat*** rovat **b)** pontjában kérjük, tüntesse fel számmal, majd betűvel kiírva, hogy az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatalhoz benyújtott, a 2005. évről szóló adóbevallásában milyen összeget tüntetett fel **mezőgazdasági tevékenységen kívüli egyéb bevételként**!

A ***4. Kitöltési dátum és aláírás*** rovatba írja be a helységet (falu, város, stb.), ahol tartózkodik, az aláírás dátumát, és írja alá az űrlapot!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Fontos!

Csak akkor zárja le a borítékot és küldje el kifizetési kérelmét, ha a következő kérdések mindegyikére **„igen”**-nel válaszol:

– Olvashatóan töltötte ki a Kifizetési kérelmet?
– Kitöltötte a nyomtatvány(ok) minden rovatát?
– Aláírta és dátummal ellátta a nyomtatvány(oka)t?
– A nyilatkozatokat figyelmesen elolvasta és egyetértett velük?
– Mellékelte (ha szükséges) az őstermelői igazolványa és a 2005. évre érvényesített értékesítési betétlap másolatát?
– Mellékelte (amennyiben szükséges) a kitöltött R3064 számú nyomtatványt?
– Aláírta és dátummal ellátta a másolatban csatolt mellékleteket?

Amennyiben minden kérdésre **„igen”**-nel válaszolt, zárja le a borítékot, és adja postára az Ön lakóhelye szerinti, területileg illetékes MVH megyei kirendeltségnek címezve!

A borítékra írja rá: **„Félig önellátó gazdaságok szerkezetátalakításának támogatása – kifizetési kérelem – 2006”**

1. számú melléklet

Ágazatok Standard Fedezeti Hozzájárulási kódjainak tartalma

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
D01	Közönséges búza és tönköly	ha	búza (durum nélkül): Triticum aestivum, T. spelta, T. monococcum	szemesterménynek (vetőmaggal együtt), de zölden takarmánynak betakarított nélkül	
D02	Durum búza	ha	durum búza		
D03	Rozs	ha	rozs, kétszeres		
D04	Árpa	ha	őszi árpa; tavaszi árpa		
D065	Zab	ha	zab		
D06	Szemeskukorica	ha	kukorica (hibrid-vetőmag nélkül); hibrid-kukorica-vetőmag		
D07	Rizs	ha	rizs		
D08	Egyéb gabonafélék	ha	tritikále; köles; hajdina (pohánka); cirok (mag); kanárimag (kanáriköles, fénymag); indián rizs		
D09	Száraz hüvelyesek: borsó, száraz bab, csillagfürt	ha	szárazborsó, szárazbab (lóbab); édes csillagfürt (Pisum sativum, Vicia faba, Lupionus ssp.)		
D09F	Száraz hüvelyesek: lencse, csicseri borsó, bükkönyfélék	ha	lencse, csicseri borsó, bükkönyfélék (Lens culinaris, Cicer aretinum, Vicia pannonica, Vicia varia)		
D09G	Száraz hüvelyesek, egyéb	ha	szegletes lednek, homoki bab (Lathyrus sativus, Vigna sinensis)		
D10	Burgonya	ha	burgonya	vetőgumót és újburgonyát is tartalmazza	
D11	Cukorrépa	ha	cukorrépa	cukor- és/vagy alkoholipari célra termelt, vetőmag nélkül	
D12	Takarmánygyökerek és -káposztá k	ha	lédús takarmányok: murokrépa, tarlórépa és egyéb takarmányrépák (Beta vulgaris), takarmánykáposzta, takarmánykel, takarmánytök, olajretek zölden, takarmánypasztinák, jamgyökér, maniókagyökér, édesburgonya	takarmánycélú, elsősorban gyökeréért vagy húsos száráért termelt (vetőmag nélkül)	
D23	Dohány	ha	dohány	vetőmag nélkül	
D24	Komló	ha	komló	vetőmag nélkül	
D25	Gyapot	ha	gyapot		
D26	Káposztarepce és réparepce	ha	káposztarepcemag és réparepcemag (Brassica napus és B. rapa)	szemesként betakarított, olajipari célra termelt (vetőmaggal együtt)	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
D27	Napraforgó	ha	napraforgó egyéb célra; napraforgómag olajtermelésre	vetőmaggal együtt	
D28	Szója	ha	szójabab	vetőmaggal együtt	
D29	Olajlen	ha	olajlenmag (Linum usitatissimum fajták)	elsősorban olajtermelésre termelt (vetőmaggal együtt)	
D30	Egyéb olajosmagvú növények	ha	földimogyoró; sáfránymag (olajözön, sáfrányos szeklice); mustármag; ricinusmag; mák, étkezési; mák, ipari; olajretekmag; kendermag; olajtökmag; négermag; vadrepcemag; gomborkamag; olajtökmag, héj nélkül	elsősorban olajtartalmukért termelt, szárazon (szemes) betakarított (vetőmaggal együtt)	
D31	Rostlen	ha	rostlen	elsősorban rosttermelésre termelt fajták (vetőmag nélkül)	
D32	Rostkender	ha	rostkender	elsősorban rosttermelésre termelt (vetőmag nélkül)	
D33	Egyéb rostnövények	ha	juta, abaca/manilakender, sziszál		
D34	Illóolaj-, gyógy- és fűszernövények	ha	gyógynövények és illóolajalapanyagok; fűszerpaprika; egyéb fűszernövények	vetőmag nélkül	
D35	Egyéb ipari növények, egyéb	ha	egyéb ipari növények; cikóriagyökér; seprőcirok szakáll	vetőmag nélkül	
D14A	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca – szabadföldi és alacsony takarás alatt, szántóföldi vetésforgóban	ha	zöldségfélék; szamóca	szántóföldi növényekkel vetésforgóban termelt zöldségfélék, dinnye és szamóca, mely elsősorban ipari feldolgozásra kerül (vetőmag nélkül)	alacsony takarás: ember számára be nem járható termesztő eszköz
D14B	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca – szabadföldi és alacsony takarás alatt, kertészeti vetésforgóban	ha	zöldségfélék; szamóca	más kertészeti növényekkel (zöldségfélék, szamóca, dísz- és gyógynövény) vetésforgóban termelt zöldségfélék, dinnye és szamóca, mely elsősorban piaci értékesítésre kerül (vetőmag nélkül)	
D15	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca - járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatt	ha	zöldségfélék, szamóca vetőmag nélkül	vetőmag nélkül	járható takarás: a berendezés alatt az ember közlekedni képes
D16	Virágok – szabadföldi és alacsony takarás (síkfólia, fóliaalagút, hollandiágy)	ha	dísznövény és virág (faiskola nélkül)		alacsony takarás: ember számára be nem járható termesztő eszköz
D17	Virágok – járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatt	ha	dísznövény és virág (faiskola nélkül)		járható takarás: a berendezés alatt az ember közlekedni képes
D18A	Takarmánynövények – időszaki gyep	ha	időszaki gyep	a szántóföldi vetésforgó részeként (legalább 1, maximum 5 évig terjedően azonos helyben) lévő vetett fűterület, amelyet legeltetésre és/vagy széna, siló céljára (zölden vagy szénaként betakarítva) művelnek. Újravetés előtt szántással, más talajműveléssel és/vagy herbiciddel a korábbi gyep kiirtásra kerül. A más növénnyel (pillangós) vegyes is idetartozik, amennyiben domináns a fűfélék (vetőmag nélkül)	
D18B1	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, silókukorica	ha	silókukorica (szójás is); csalamádé (borsós, napraforgós is)	minden takarmányozásra kerülő kukorica (szem-cső keverék, silózás nélküli zölden, siló) idetartozik (vetőmag nélkül)	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
D18B3	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, egyéb	ha	bíborhere; somkóró; takarmányszója; lucerna; vörös here; baltacimszéna; szarvaskerepszéna; hersfüveskeverék- széna, muhar; szudánifű; takarmányköles; takarmánycirok (édescirok); őszi takarmánykeverék; tavaszi takarmánykeverék; egyéb szálastakarmány zölden; egyéb szálastakarmány-széna	a takarmány célú dominánsan pillangós vetemények ide tartoznak. Zölden vagy szénaként betakarítva (vetőmag nélkül)	
D19	Szántóföldi szaporítóanyag (magvak és palánták)	ha	koronafürtmag; somkórómag, szarvaskerepmag; szeradellamag; fűmagvak; nyúlszapukamag; muharmag; szudánifű mag; csumizmag; japánköles (kölesfű)- mag; csibehúrmag; takarmánykelmag; takarmánykáposzta- mag; takarmánytökmag; takarmányrépamag; murokrépamag; tarlórépamag; facélia (mézontófű)mag; egyéb takarmány mag; cukorrépa és más ipari növények vetőmagja és egyéb szaporítóanyaga; lédús takarmányok szaporítóanyaga	nem tartozik ide: gabonafélék, szárazhüvelyesek, vetőburgonya és olajos magvú növények	
D20	Egyéb szántóföldi növények	ha	egyéb szántóföldi növények	a D01-D19, D21, D22 alá nem besorolható szántóföldi növények	
D21	Parlag, ugar támogatás nélkül	ha	zöldtrágyának vetett növények; ugar és parlagterület; kipusztult terület	a vetésforgóban szereplő, de a gazdasági év során termést nem adó terület (üres), amely esetében nem fizetnek támogatást	
D22	Parlag, ugar támogatással (set-aside)	ha		legfeljebb 5 év hosszan támogatás mellett, a jogszabályoknak megfelelően nem élelmezési céllal megművelt területek	
E	Konyhakert	ha			
F01	Belterjes (intenzív) gyep (rét és legelő)	ha	Jó vagy közepes minőségű talajokon, általában intenzív állattenyésztéshez kapcsolódó területek.		
F02	Külterjes (extenzív) gyep (rét és legelő)	ha	Általában alacsony minőségű talajon, kis hozamú gyepterületek, amelyet nem trágyáznak, művelnek, vetnek újra avagy dréneznek. Többnyire korlátozott állatlétszám ellátására alkalmas, és nem kaszálják, bár használatban van (legeltetés).		
G01A	Gyümölcsültetvények, mérsékelt égövi friss	ha	alma, körte, birs, cseresznye, meggy, szilva, kajszi, őszibarack, egyéb gyümölcsfa, bogyósgyümölcsűek		
G01B	Gyümölcsültetvények, szubtrópusi friss	ha			
G01C	Gyümölcsültetvények, héjasok	ha	mandula, dió, mogyoró, gesztenye		
G02	Citrusültetvények	ha			
G03	Olajfaültetvények	ha			
G03A	Olajfaültetvények – étkezési olíva	ha			
G03B	Olajfaültetvények – olajtermelésre	ha			
G04A	Minőségi borszőlőültetvények	ha			
G04B	Egyéb borszőlőültetvények	ha			
G04	Csemegeszőlő-ültetvények	ha			
G04D	Mazsolaszőlő-ültetvények	ha			

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
G05	Faiskolák	ha	szőlőiskola, gyümölcsfaiskola, díszfaiskola, erdészeti faiskola (kereskedelmi vagy a gazdaság szükségleteinek kielégítésére nem erdőben található)		
G06	Egyéb ültetvények	ha	szövésre, fonásra alkalmas fás növények (kosárfűz)		
G07	Járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatti ültetvények	ha			
I02	Gomba	ha	termesztett gomba		
J01	Lófélék	darab	ló, szamár, öszvér	Equus családba tartozó háziállatok. A hátaslovak, versenylovak és a gazdasághoz tartozók (családtagok) kizárólag szabadidős tevékenységére szolgáló (lovaglás, kocsikázás stb.) lovak is idetartoznak. [De! A versenylovak és hátasok, melyek egy olyan egységhez tartoznak, amely nem minősül mg. gazdaságnak – azaz a lovak tartását, versenyeztetését nem számítva nem végez mezőgazdasági tevékenységet (pl. tenyésztés, földművelés, ...), nem számítandók ide.]	
J02A	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, hímivarú	darab	egyévesnél fiatalabb hímivarú borjú vágásra és egyéb tartásra		
J02B	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, nőivarú	darab	egyévesnél fiatalabb nőivarú borjú vágásra és egyéb tartásra		
J03B	Egy és két év közötti szarvasmarha, hímivarú	darab	1-2 éves hímivarú szarvasmarha		
J04	Egy és két év közötti szarvasmarha, nőivarú	darab	1-2 éves nőivarú szarvasmarhavágásra (vágóüsző) és egyéb	A már borjadzott üszők a J07 vagy J08 alá tartoznak!	
J05	Kétéves és idősebb szarvasmarha, hímivarú	darab	2 évesnél idősebb hímivarú szarvasmarha		
J06	Kétéves és idősebb szarvasmarha, üsző	darab	2 évesnél idősebb nőivarú szarvasmarha: vágóüsző és egyéb (előhasi üsző)		
J07	Kétéves és idősebb szarvasmarha, tejhasznú tehén	darab	2 évesnél idősebb tejhasznú és kettős hasznosítású tehén		
J08	Kétéves és idősebb szarvasmarha, egyéb tehén	darab	2 évesnél idősebb húshasznú tehén	A vágás előtt hizlalt valamennyi tehén itt van számba véve.	
J09A	Juh, tenyész nőivarú (anyajuh)	darab	anyajuh, tejhasznú és egyéb	Már ellett nőivarú juh.	
J09B	Juh, egyéb	darab	bárány (választási és választástól 12 hónapos korig); tenyészkos; egyéb juhok		
J10A	Kecske, tenyész nőivarú (anyakecske)	darab	anyakecske	Már ellett nőivarú kecske.	
J10B	Kecske, egyéb	darab	egyéb kecske (gida, kos stb.)		
J11	Sertés, malacok 20 kg alatt	darab	malac 20 kg alatt		
J12	Sertés, anyakoca 50 kg felett	darab	koca: előhasi + egyéb vemhes + üres	Legalább 50 kg élősúlyú kocák, amelyeket szaporítási célra tartanak, függetlenül attól, hogy már búgatták vagy sem. Kivéve a selejtezett tenyészkocák.	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
J13	Sertés, egyéb	darab	süldő hízlalásra, 20–50 kg; hízósertés: 51–79 kg, 80–109 kg, 110 kg és több; szűz kocasüldő, tenyészkan	20–50 kg élősúlyú sertések, és ennél súlyosabb hízók (beleértve a leselejtezett tenyészkocákat) és tenyészkanok	
J14	Pecsenyecsirke	darab	brojler		
J15	Tojótyúk	darab	tyúkfélék, tojó	Tojástermelési célra (tenyész és étkezési) tartott tyúkok (Gallus domesticus), beleértve a termelésbe vonásra szánt növendékeket és a leselejtezett tojókat, valamint a tenyészkakasokat.	
J16A	Pulyka	darab			
J16B	Kacsa	darab			
J16C	Liba	darab			
J16D	Egyéb baromfi	darab	pl. fürj, fácán, gyöngyös, galamb, strucc	Csak a hústermelés céljára tenyésztettek, a fogságban vadászati célra termelt nem tartozik ide!	
J17	Nyúl (tenyész nőivarú) (anyanyúl)	darab	anyanyúl	hízlalásra szaporulatot termelő nyulak, amelyek már ellettek	
J18	Méhcsaládok száma	kaptár	méhcsalád		

Egyes ágazatok Standard Fedezeti Hozzájárulás (SFH) mértéke

	Megnevezés	Mértékegység	SFH
D01	Közönséges búza és tönköly	Ft/ha	64 590
D02	Durum búza	Ft/ha	60 466
D03	Rozs	Ft/ha	36 930
D04	Árpa	Ft/ha	56 640
D05	Zab	Ft/ha	41 647
D06	Szemeskukorica	Ft/ha	83 720
D07	Rizs	Ft/ha	120 359
D08	Egyéb gabonafélék	Ft/ha	48 862
D09	Száraz hüvelyesek összesen	Ft/ha	48 138
D09E	Száraz hüvelyesek: borsó, szárazbab, csillagfürt	Ft/ha	49 162
D09F	Száraz hüvelyesek: lencse, csicseri borsó, bükkönyfélék	Ft/ha	60 913
D09G	Száraz hüvelyesek, egyéb	Ft/ha	76 085
D10	Burgonya	Ft/ha	430 716
D11	Cukorrépa	Ft/ha	186 626
D12	Takarmánygyökerek és káposztá k	Ft/ha	50 556
D23-D35	Ipari növények	Ft/ha	65 139
D23	Dohány	Ft/ha	222 202
D24	Komló	Ft/ha	526 782
D26	Káposztarepce és réparepce	Ft/ha	55 578
D27	Napraforgó	Ft/ha	58 263
D28	Szója	Ft/ha	54 669
D29	Olajlen	Ft/ha	49 622
D30	Egyéb olajosmagvú növények	Ft/ha	53 560

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Megnevezés		Mértékegység	SFH
D31	Rostlen	Ft/ha	44 692
D32	Rostkender	Ft/ha	95 620
D34	Illóolaj-, gyógy- és fűszernövények	Ft/ha	345 459
D35	Egyéb ipari növények, egyéb	Ft/ha	61 110
D14	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca szabadföldi, és alacsony takarás (síkfólia,fóliaalagút, hollandi ágy) alatt	Ft/ha	347 181
D14A	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca -szabadföldi és alacsony takarás alatt, szántóföldi vetésforgóban	Ft/ha	292 955
D14B	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca -szabadföldi és alacsony takarás alatt, kertészeti vetésforgóban	Ft/ha	401 406
D15	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca - járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatt	Ft/ha	5 965 891
D16	Virágok - szabadföldi, és alacsony takarás (síkfólia,fóliaalagút, hollandi ágy) alatt	Ft/ha	5 631 457
D17	Virágok - járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatt	Ft/ha	18 771 552
D18	Takarmánynövények, összesen	Ft/ha	52 669
D18A	Takarmánynövények – időszaki gyep	Ft/ha	17 290
D18B	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, összesen	Ft/ha	61 588
D18B1	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, összesen	Ft/ha	65 832
D18B3	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, egyéb	Ft/ha	51 899
D19	Szántóföldi szaporítóanyagok (magvak és palánták)	Ft/ha	52 720
D20	Egyéb szántóföldi növények	Ft/ha	51 749
E	Konyhakert	Ft/ha	423 893
F	Állandó rét és legelő, összesen	Ft/ha	17 423
F01	Belterjes (intenzív) gyep (rét és legelő)	Ft/ha	16 979
F02	Külterjes (extenzív) gyep (rét és legelő)	Ft/ha	17 576
G01	Gyümölcsültetvények, összesen	Ft/ha	397 735
G01A	Gyümölcsültetvények, mérsékelt égövi friss	Ft/ha	397 735
G01C	Gyümölcsültetvények, héjasok	Ft/ha	118 847
G04	Szőlőültetvények, összesen	Ft/ha	312 282
G04A	Minőségi borszőlő ültetvények	Ft/ha	335 226
G04B	Egyéb borszőlő ültetvények	Ft/ha	289 185
G04C	Csemegeszőlő ültetvények	Ft/ha	312 492
G05	Faiskolák	Ft/ha	504 506
G07	Járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatti ültetvények	Ft/ha	6 200 376
I02	Másodvetésű növények összesen	Ft/ha	187 812
I02	Gomba	Ft/100 m^2	406 167
J01	Lófélék	Ft/állat	26 607
J02	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha összesen	Ft/állat	14 704
J02A	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, hímivarú	Ft/állat	15 230
J02B	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, nőivarú	Ft/állat	14 179
J03	Egy és két év közötti szarvasmarha, hímivarú	Ft/állat	19 790
J04	Egy és két év közötti szarvasmarha, nőivarú	Ft/állat	19 056
J05	Kétéves és idősebb szarvasmarha, hímivarú	Ft/állat	22 843

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Megnevezés		Mértékegység	SFH
J06	Kétéves és idősebb szarvasmarha, üsző	Ft/állat	20 798
J07	Kétéves és idősebb szarvasmarha, tejhasznú tehén	Ft/állat	194 732
J08	Kétéves és idősebb szarvasmarha, egyéb tehén	Ft/állat	10 194
J09	Juh, összesen	Ft/állat	3663
J09A	Juh, tenyész nőivarú (anyajuh)	Ft/állat	3 622
J09B	Juh, egyéb	Ft/állat	3 719
J10	Kecske, összesen	Ft/állat	20 740
J10A	Kecske tenyész, nőivarú (anyakecske)	Ft/állat	24 539
J10B	Kecske, egyéb	Ft/állat	16 857
J11	Sertés, malacok 20 kg alatt	Ft/állat	3 244
J12	Sertés, tenyészkoca 50 kg felett	Ft/állat	35 778
J13	Sertés, egyéb	Ft/állat	15 956
J14	Pecsenyecsirke	Ft/100 db állat	38 857
J15	Tojótyúk	Ft/100 db állat	113 560
J16	Egyéb baromfi	Ft/100 db állat	129 927
J16A	Pulyka	Ft/100 db állat	133 760
J16B	Kacsa	Ft/100 db állat	121 882
J16C	Liba	Ft/100 db állat	130 882
J16D	Egyéb baromfi	Ft/100 db állat	127 278
J17	Nyúl (tenyész nőivarú) (anyanyúl)	Ft/állat	7 022
J18	Méhcsaládok száma	Ft/kaptár	5 111

2. számú melléklet

Címlista

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal megyei kirendeltségei

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	Telefonszám/faxszám
Bács-Kiskun	6001 Kecskemét, Pf.: 470 6000 Kecskemét, Kisfaludy u. 5.	06 (76) 814-520 06 (76) 814-521
Baranya	7601 Pécs, Pf.: 365 7600 Pécs, Rákóczi út 17.	06 (72) 814-520 06 (72) 814-521
Békés	5620 Békéscsaba, Pf.: 45 5600 Békéscsaba, Temető sor 8.	06 (66) 814-520 06 (66) 814-521
Borsod-Abaúj-Zemplén	3547 Miskolc, Pf.: 646 3500 Miskolc, Mindszent tér 1.	06 (46) 814-900 06 (46) 814-901
Csongrád	6701 Szeged, Pf.: 26 vagy Pf. 504 6700 Szeged, Tisza Lajos krt. 2–4.	06 (62) 814-900 06 (62) 814-901
Fejér	8002 Székesfehérvár, Pf.: 297 8000 Székesfehérvár, Deák F. u. 7–9.	06 (22) 814-520 06 (22) 814-521
Főváros és Pest	1376 Budapest, Pf.: 248 1093 Budapest, Lónyai u. 38.	06 (1) 814-8900 06 (1) 814-8901/-8902
Győr-Moson-Sopron	9021 Győr, Munkácsy út 20.	06 (96) 814-542, -543 06 (96) 814-521

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	Telefonszám/faxszám
Hajdú-Bihar	4001 Debrecen, Pf.: 551 4000 Debrecen, Piac u. 49–51.	06 (52) 814-544 06 (52) 814-521
Heves	3301 Eger,Pf.: 169 3300 Eger, Maczky Valér út 2. II. em.	06 (36) 814-520 06 (36) 814-521
Jász-Nagykun-Szolnok	5002 Szolnok, Pf.: 111 5000 Szolnok, József Attila u. 36.	06 (56) 814-523, -525 06 (56) 814-521
Komárom-Esztergom	2801 Tatabánya, Pf.: 1394 2800 Tatabánya, Vértanúk tere 1.	06 (34) 814-520 06 (34) 814-521
Nógrád	3101 Salgótarján, Pf.: 123 3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.	06 (32) 814-520 06 (32) 814-521
Somogy	7400 Kaposvár, Berzsenyi u. 9.	06 (82) 814-900, -920 06 (82) 814-901, -921
Szabolcs-Szatmár-Bereg	4401 Nyíregyháza, Pf.: 442 4400 Nyíregyháza, Hősök tere 9.	06 (42) 814-900 06 (42) 814-901
Tolna	7101 Szekszárd, Pf.: 251 7100 Szekszárd, Augusz I. u. 7. (és 9–11.)	06 (74) 814-520 06 (74) 814-521
Vas	9701 Szombathely, Pf.: 245 9700 Szomathely, Rákóczi F. u. 1.	06 (94) 814-520 06 (94) 814-521
Veszprém	8202 Veszprém, Pf.: 791 8200 Veszprém, Levendula u. 1.	06 (88) 814-900, -920 06 (88) 814-901, -921
Zala	8901 Zalaegerszeg, Pf.: 142 8900 Zalaegerszeg, Kis u. 1.	06 (92) 814-900, -920 06 (92) 814-901, -921
MVH Központi ügyfélszolgálat		**06 (1) 374-3603** **06 (1) 374-3604**

Változások elérhetősége: http://www.mvh.gov.hu Ügyfélrovat.

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
63/2006. (VI. 29.) MVH
közleménye
a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás igénybevételéről

I. A támogatásban való részvétel feltételei

Az Európai Unió Közös Agrárpolitikájának hatálya alá tartozó kísérő intézkedések szabályai, és a Tanács 1999. május 17-i 1257/1999/EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról, valamint egyes rendeletek módosításáról, illetve hatályon kívül helyezéséről, továbbá a Bizottság 2004. április 29-i 817/2004 EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1257/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról alapján az intézkedésben az vehet részt, aki az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 141/2003. (IX. 9.) Korm. rendeletben előírt regisztrációs kötelezettségnek eleget tett. A regisztrációs kérelem legkésőbb a támogatási kérelemmel egyidejűleg, két példányban nyújtható be az *5–6. számú melléklet* szerinti G001 számú nyomtatványon a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal (a továbbiakban: MVH) megyei kirendeltségeinél *(4. számú melléklet)*.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

II. A támogatás igénybevételének feltételei

A támogatás igénybevételének feltételeit:

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 145/2004. (IX. 30.) FVM rendelet 6. §, valamint

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 131/2004. (IX. 11.) FVM rendelet 4. § tartalmazza.

III. A támogatási kérelem benyújtása

A támogatási kérelmet az MVH által rendszeresített nyomtatványon az MVH területileg illetékes megyei kirendeltségére *(4. számú melléklet)* **postai úton** kell benyújtani **egy példányban**.

A támogatási kérelem **2006. július 1-től 2006. július 31-ig** nyújtható be.

IV. A támogatási kérelemcsomag részeként benyújtandó nyomtatványok

A támogatási kérelem formanyomtatványai beszerezhetőek az MVH megyei kirendeltségein, valamint letölthetőek a www.mvh.gov.hu weboldalról.

A félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás kérelemcsomagjának formanyomtatványai:

– **Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakítása, támogatási kérelem főlap (R3061)** ***1. számú melléklet*** szerint

– **Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakítása, támogatása Üzleti Terv (R3062)** ***2. számú melléklet*** szerint

A formanyomtatványok kitöltésekor kérjük, olvassa el a *3. számú melléklet* szerinti **Kitöltési útmutatót.**

További csatolandó mellékletek:

Mezőgazdasági tevékenység folytatásának igazolására

– a benyújtás évében érvényes őstermelői igazolvány és a 2005. évre érvényesített betétlapjának másolata, vagy

– mezőgazdasági tevékenység folytatására kiváltott egyéni vállalkozói igazolvány másolata.

Szakirányú végzettség illetve szakmai gyakorlat igazolására

– legalább középfokú szakirányú iskolai bizonyítvány másolata, vagy

– 3 éves vagy annál régebben kiállított (mindhárom évre érvényesített) őstermelői igazolvány, vagy

– 3 éves vagy annál régebben kiváltott mezőgazdasági tevékenység folytatására szóló egyéni vállalkozói igazolvány.

Gazdálkodási forma igazolására:

– családi gazdaság esetében a családi gazdaság nyilvántartásába vételéről szóló határozat másolata.

Amennyiben őstermelői- vagy egyéni vállalkozói igazolványával, valamint a családi gazdaság nyilvántartásba vételéről szóló határozattal egynél több feltételt – mezőgazdasági tevékenységet, szakmai gyakorlatot, gazdálkodási formát – kíván igazolni, úgy a másolatot elegendő egy példányban benyújtani. Igazolásként olyan másolat nyújtandó be, amelyen szerepel az érintett személy aláírása, valamint az aláírás dátuma.

V. A kifizetések igénylése

A támogatásra jogosult ügyfeleknek a támogatási időszak második évétől kezdődően a támogatási összeg igénylése érdekében kifizetési kérelmet kell benyújtaniuk. A kifizetési kérelmek benyújtásának módjáról az MVH külön közleményben rendelkezik.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

VI. Közlemény kapcsolódó mellékletei

– Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakítása támogatási kérelem főlap (R3061) (1. számú melléklet)
– Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakítása Üzleti Terv (R3062) (2. számú melléklet)
– Kitöltési útmutató a Félig önellátó gazdaságok szerkezetének átalakítása intézkedés támogatási kérelméhez (3. számú melléklet)
– MVH megyei kirendeltségeinek címei (4. számú melléklet)
– Ügyfél-regisztrációs lap (G001) (5. számú melléklet)
– Kitöltési útmutató a G001-es nyomtatványhoz (6. számú melléklet)

VIII. Kapcsolódó jogszabályok

– a Tanács 1999. május 17-i 1257/1999 EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásokról, valamint egyes rendeletek módosításáról illetve hatályon kívül helyezéséről;
– a Tanács 2003. szeptember 29-i 1783/2003 EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1257/1999/EK rendelet módosításáról;
– a Bizottság 2004. április 29-i 817/2004 EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1257/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról;
– a mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló 2003. évi LXXIII. törvény;
– az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 141/2003. (IX. 9.) Korm. rendelet;
– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 131/2004. (IX. 11.) FVM rendelet;
– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 145/2004. (IX. 30.) FVM rendelet [módosította: 27/2005. (III. 31.) FVM rendelet és 54/2005. (VI. 17.) FVM rendelet];
– az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból nyújtandó vidékfejlesztési támogatásokkal összefüggésben a tesztüzemi rendszer keretében kialakított standard fedezeti hozzájárulás értékek alkalmazásáról szóló 146/2004. (IX. 30.) FVM rendelet.

További információk a www.mvh.gov.hu, www.fvm.hu és a *www.europa.eu.int* weboldalakról tölthetők le.

Budapest, 2006. június 29.

Margittai Miklós s. k.,
elnök

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

MVH Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer

Félig önellátó gazdaságok szerkezetátalakításának támogatása

Támogatási kérelem főlap 2006

Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

R3061

P.H.

1 — Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

2 — Kérelmező adatai

Előtag:

Név:

3 — Kapcsolattartási információ

Név:

Helység:

Irányítószám: Postai cím:

Telefonszám: Telefonszám:

Fax:

E-mail:

4 — Gazdálkodási forma

Mezőgazdasági tevékenységemet

- őstermelőként végzem ❑
- egyéni vállalkozóként végzem ❑
- családi gazdálkodóként végzem ❑ (őstermelő)
- családi gazdálkodóként végzem ❑ (egyéni vállalkozó)

5 — Gazdasági adatok

2005. évi mezőgazdasági bevétel [Ft]

2005. évi egyéb bevétel [Ft]

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

6 — Növénytermesztés (2005)

Kód	Faj	Terület mérete [ha]
		,
		,
		,

8 — Legeltetett állatok

	Darabszám
szarvasmarha, bivaly (borjú 6 hónapos korig)	
szarvasmarha, bivaly (6-24 hónapos korú növendék)	
szarvasmarha, bivaly (24 hónapnál idősebb állat)	
juh (vegyes korcsoport)	
kecske (vegyes korcsoport)	
dámszarvas (vegyes korcsoport)	
gímszarvas (vegyes korcsoport)	
tenyészkoca malacok nélkül	
malac (25 kg-ig)	
hízósertés (25-110 kg)	
kan	
ló (vegyes korcsoport)	
öszvér, szamár (vegyes korcsoport)	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

9 — Nyilatkozatok

1. Kijelentem, hogy a támogatási kérelmen szereplő adatok a valóságnak megfelelnek.
2. Kijelentem, hogy a gazdasághoz tartozó földterület(ek) használatára és az állatok hasznosítására, tartására megfelelő jogalappal rendelkezem.
3. Vállalom a támogatási kérelemben meghatározott előírások végrehajtásával kapcsolatos adatok szolgáltatását a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium részére, hozzájárulok ezek felhasználásához a program értékelése és továbbfejlesztése céljából, valamint vállalom, hogy a támogatási kérelem végrehajtásának ellenőrzéséhez szükséges minden információt, adatot a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal rendelkezésére bocsátok.
4. Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal, illetve ezek szervei, továbbá a Magyar Államkincstár, valamint a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv (NVT) monitoringjához, valamint az NVT végrehajtásáról szóló éves jelentésekhez az általam közölt adatokat felhasználják.
5. Kijelentem, hogy éves bevételem több mint 50%-a saját nevemben folytatott mezőgazdasági termelő tevékenységből származik.
6. Vállalom, hogy az üzleti tervben foglalt mezőgazdasági termelő tevékenység(ek)ből a támogatás ötödik évének végére a támogatás kérelem benyújtását megelőző év Európai Méretegység értékét legalább ötven százalékkal növelem és az ötödik év végére legalább az öt Európai Méretegység értéket eléri.
7. Kijelentem, hogy jelen űrlap "Gazdasági adatok" részét a nevemre kiállított őstermelői igazolvány vagy adóbevallás alapján töltöttem ki.
8. Tudomásul veszem, hogy az MVH a támogatási kérelemhez kapcsolódó ügyintézést az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 141/2003. (IX. 9.) Kormányrendelet alapján nyilvántartásba vett adataim alapján végzi. Kijelentem, hogy amennyiben ezek az adatok megváltoznak, a Korm. rendelet 5. §-a alapján azt az MVH illetékes kirendeltségén 15 napon belül bejelentem.
9. Kijelentem, hogy a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 131/2004. (IX.11.) FVM rendelet, a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló145/2004. (IX.30.) FVM rendelet és a további vonatkozó jogszabályokat ismerem és az azokban foglalt feltételeket betartom.

10 — Kitöltési dátum és aláírás

Helység: _____ Dátum: ____ . ____ . ____ .

Aláírás: _____

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

MVH Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

R3062

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer

Félig Önellátó Gazdaságok Szerkezetátalakításának Támogatása

Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

ÜZLETI TERV

1 — Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

2 — Mezőgazdasági bevétel (2005)

szántóföldi növénytermesztés, gyepgazdálkodás		[eFt]
állattenyésztés		[eFt]
kertészeti termesztés		[eFt]
gyümölcstermesztés		[eFt]
szőlő- és bortermelés		[eFt]
mezőgazdasági szolgáltatások		[eFt]
értékesített tárgyi eszközök		[eFt]
földterület bérbeadása		[eFt]
egyéb mezőgazdasági bevétel		[eFt]
összes bevétel		[eFt]

3 — Kiadás (2005)

anyagi jellegű ráfordítások		[eFt]
igénybe vett mezőgazdasági szolgáltatások		[eFt]
személyi jellegű ráfordítások		[eFt]
értékcsökkenési leírás		[eFt]
egyéb kiadások		[eFt]
összes kiadás		[eFt]

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

4 — A gazdaság infrastruktúrája

Eszközök, épületek megnevezése	Becsült piaci érték [eFt]

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

5 — A gazdálkodó egyéb tevékenységei

Kérjük, röviden ismertesse, hogy a mezőgazdasági tevékenységen túl milyen egyéb jövedelemszerző tevékenységeket folytat!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

6 — Tervezett területhasznosítási adatok

	2006 terület [ha]	2007 terület [ha]	2008 terület [ha]	2009 terület [ha]	2010 terület [ha]
szántó	,	,	,	,	,
gyep	,	,	,	,	,
konyhakert	,	,	,	,	,
gyümölcs	,	,	,	,	,
szőlő	,	,	,	,	,
faiskola	,	,	,	,	,
fóliasátor, fóliaház	,	,	,	,	,
üvegház, melegház	,	,	,	,	,
síkfólia, fólialagút	,	,	,	,	,
erdő	,	,	,	,	,
nádas	,	,	,	,	,
halastó	,	,	,	,	,
művelés alól kivont terület	,	,	,	,	,
összesen	,	,	,	,	,

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

7 — Tervezett állatállomány

	Tervezett éves átlag darabszám				
	2006	2007	2008	2009	2010
szarvasmarha (borjú 6 hónapos korig)					
szarvasmarha (6-24 hónapos korú növendék)					
szarvasmarha (24 hónapnál idősebb állat)					
juh					
kecske					
sertés (tenyészkoca malacok nélkül)					
sertés (malac 25 kg-ig)					
sertés (hízósertés 25-110 kg-ig)					
sertés (kan)					
ló					
öszvér, szamár					
baromfi					
nyúl					

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

8 — Tervezett éves bevétel

	2006	2007	2008	2009	2010
szántóföldi növénytermesztés, gyepgazdálkodás	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
állattenyésztés	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
kertészeti termesztés	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
gyümölcstermesztés	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
szőlő- és bortermelés	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
mezőgazdasági szolgáltatások	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
értékesített tárgyi eszközök	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
földterület bérbeadása	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
egyéb	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
összesen	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

9 — Tervezett fejlesztések

Milyen fejlesztéseket tervez a gazdaságban? (A megfelelő adatmezőbe kérjük néhány szóban fejtse ki elképzeléseit az évszám megjelölésével!)

Új épületek, építmények létesítése	
Meglévő épületek értéknövelő felújítása, korszerűsítése	
Új mezőgazdasági tevékenység megkezdése	
Szakképzés	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Szaktanácsadó igénybevétele	
Műszaki felszerelések, berendezések beszerzése	
Egyéb	

10 – Kitöltési dátum és aláírás

Kitöltés dátuma: ____ . ____ . ____ Aláírás:

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ
a „Félig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakítása” intézkedés
támogatási kérelmének kitöltéséhez

1. Az adatlapokat kék vagy fekete tintával, olvashatóan, nyomtatott nagybetűkkel, minden kérdésre választ adva kérjük kitölteni!

2. Az adatlapok kitöltése előtt alaposan tanulmányozza át az útmutatót!

3. A támogatás igényléséhez az alábbi adatlapokat töltse ki egy példányban:
– támogatási kérelem főlap (R3061), valamint
– üzleti terv (R3062).

4. Támogatási kérelméhez a következő mellékleteket csatolja:
a) mezőgazdasági tevékenység folytatásának igazolására:
– a benyújtás évében érvényes őstermelői igazolvány és a 2005. évre érvényesített betétlapjának másolata, vagy
– mezőgazdasági tevékenység folytatására kiváltott egyéni vállalkozói igazolvány másolata,
b) szakirányú végzettség vagy szakmai gyakorlat igazolására:
– legalább középfokú szakirányú iskolai bizonyítvány másolata, vagy
– 3 éves vagy annál régebben kiállított (mindhárom évre érvényesített) őstermelői igazolvány, vagy
– 3 éves vagy annál régebben kiváltott mezőgazdasági tevékenység folytatására szóló egyéni vállalkozói igazolvány,
c) családi gazdaságoknál minden esetben a bejegyzésről szóló határozat másolata.
(Amennyiben őstermelői vagy egyéni vállalkozói igazolvány másolatával egynél több feltételt – mezőgazdasági tevékenységet, szakmai gyakorlatot – kíván igazolni, úgy a másolatot elegendő egy példányban benyújtani.)

5. A csatolandó igazolások, okiratok másolatát kizárólag akkor tekintjük hitelesnek, ha azokat kézjegyével és dátummal ellátta.

6. A formanyomtatványokat minden esetben írja alá! A kérelem aláírás nélkül nem fogadható el!

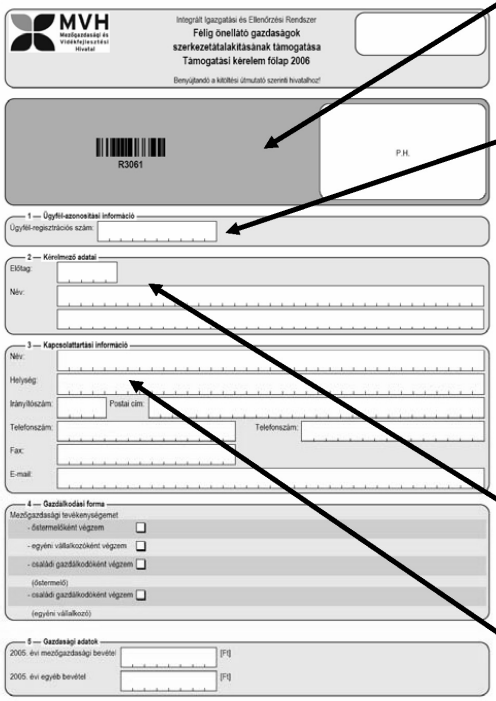
7. Javasoljuk, hogy a kitöltött támogatási kérelem csomagról készítsen másolatot, és őrizze meg a támogatási időszak alatt.

A kitöltött *támogatási kérelem csomagokat* a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
területileg illetékes megyei kirendeltségeire kérjük küldeni! (címlistát ld. *1. számú melléklet*)

Valamennyi nyomtatvány elérhető az MVH megyei kirendeltségein és a www.mvh.gov.hu honlapon.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Félig önellátó gazdaságok támogatása, támogatási kérelem főlap (R3061)


MVH
Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer
Félig önellátó gazdaságok szerkezetátalakításának támogatása
Támogatási kérelem főlap 2006
Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

R3061

P.H.

1 — Ügyfél-azonosítási információ
Ügyfél-regisztrációs szám:

2 — Kérelmező adatai
Előtag:
Név:

3 — Kapcsolattartási információ
Név:
Helység:
Irányítószám: Postai cím:
Telefonszám: Telefonszám:
Fax:
E-mail:

4 — Gazdálkodási forma
Mezőgazdasági tevékenységemet
- őstermelőként végzem
- egyéni vállalkozóként végzem
- családi gazdálkodóként végzem
(őstermelő)
- családi gazdálkodóként végzem
(egyéni vállalkozó)

5 — Gazdasági adatok
2005. évi mezőgazdasági bevétel: [Ft]
2005. évi egyéb bevétel [Ft]

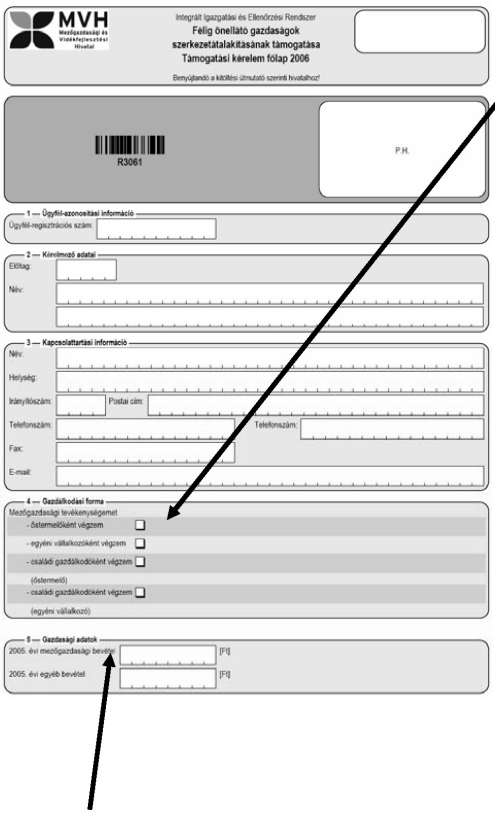
A támogatási kérelemnek ezt a részét az MVH tölti ki, kérjük, ide ne írjon semmit, hagyja üresen!

Az ***1. Ügyfél-azonosítási információ*** rovatba írja be az MVH által kiadott ügyfél-regisztrációs igazolásán szereplő 10 jegyű azonosító számot!
Amennyiben nem rendelkezik ügyfél-regisztrációs számmal, kérjük, hogy támogatási kérelméhez csatoljon egy kitöltött ügyfél-regisztrációs forma-nyomtatványt (G001). A G001 nyomtatvány beszerezhető az MVH megyei kirendeltségeken, illetve a www.mvh.gov.hu weblapról letölthető.

A ***2. Kérelmező adatai*** rovatba írja be saját nevét, valamint szükség esetén nevének előtagját (dr., ifj., id., özv., stb.)!

A ***3. Kapcsolattartási információ*** rovatba írja be a kapcsolattartó személy nevét és elérhetőségét! Ez az információ segíthet ügyintézőinknek az ügy hatékonyabb kezelésében.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!


MVH Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer
Félig önellátó gazdaságok szerkezetátalakításának támogatása
Támogatási kérelem fólap 2006
Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

R3061

P.H.

1 — Ügyfél-azonosítási információ
Ügyfél-regisztrációs szám:

2 — Kérelmező adatai
Előtag:
Név:

3 — Kapcsolattartási információ
Név:
Helység:
Irányítószám: Postai cím:
Telefonszám: Telefonszám:
Fax:
E-mail:

4 — Gazdálkodási forma
Mezőgazdasági tevékenységemet
- őstermelőként végzem ☐
- egyéni vállalkozóként végzem ☐
- családi gazdálkodóként végzem ☐
(őstermelő)
- családi gazdálkodóként végzem ☐
(egyéni vállalkozó)

5 — Gazdasági adatok
2005. évi mezőgazdasági bevétel: [Ft]
2005. évi egyéb bevétel [Ft]

A ***4. Gazdálkodási forma*** rovatban jelölje be, hogy a mezőgazdasági tevékenységet őstermelőként, egyéni vállalkozóként, vagy családi gazdálkodóként (őstermelő családi gazdálkodóként, vagy egyéni vállalkozó családi gazdálkodóként) végzi. **Családi gazdálkodás esetén csak a családi gazdálkodás vezetője jogosult támogatási kérelmet benyújtani!** A családi gazdaság egy gazdálkodási egység, ezért a családi gazdaság tagjai által elért mezőgazdasági bevétel összege, valamint a családi gazdaság művelése alatt álló földterületek nagysága, állatok létszáma a támogatási kérelem beadásakor nem bonthatók szét a családi gazdaság tagjai számának arányában. A kérelemben a családi gazdaság által elért összes mezőgazdasági bevétel értékét, valamint a családi gazdálkodó kezelésében lévő teljes földterület-nagyságot, állatlétszámot fel kell tüntetni.
Családi gazdaságok esetében kérjük, mellékelje a **családi gazdaság nyilvántartásba vételéről szóló határozat** saját kezű aláírással hitelesített másolatát.

A ***5. Gazdasági adatok*** rovatba írja be a 2005. évi mezőgazdasági bevételét, valamint 2005. évi egyéb bevételét, forintban kifejezve. Az itt kért adatokat őstermelői igazolványa értékesítési betétlapja és/vagy az éves személyi jövedelemadó bevallása adatai alapján határozza meg.

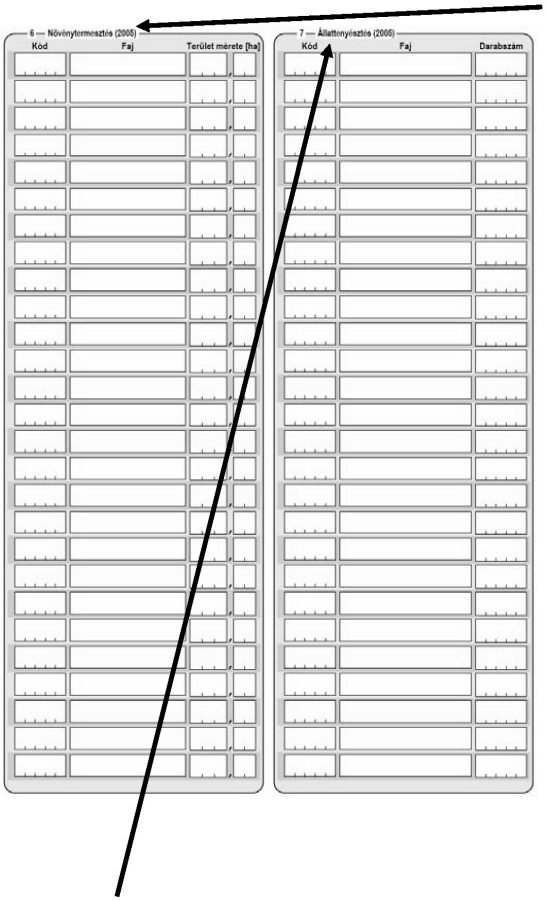
2005. évi mezőgazdasági bevétel:
Őstermelők esetében, ha **több családtag közös őstermelői igazolványt vált ki** (de nem családi gazdálkodók), azaz az őstermelői igazolványon a kérelmező neve mellett, más nevek is szerepelnek, a betétlapon szereplő mezőgazdasági árbevételt arányosan meg kell osztani közöttük. (Pl. amennyiben 3 személy szerepel az igazolványon, úgy az azzal igazolt bevételt harmadolni kell.)

Családi gazdaság esetében a mezőgazdasági bevétel összege nem osztható szét a gazdaság tagjainak arányában, annak teljes összegét kell feltüntetni!

Felhívjuk figyelmét, hogy az itt megadott 2005. évi mezőgazdasági bevétel értékének meg kell egyeznie az Üzleti terv *2. Mezőgazdasági bevétel* fejezetében feltüntetendő összes mezőgazdasági bevétel értékével.

2005. évi egyéb bevétel:
A 2005. évi egyéb bevétel értéknek tartalmaznia kell a mezőgazdasági tevékenységen kívül bármely rendszeres jövedelemforrásból származó összes bevételt (pl.: munkabér, nyugdíj, biztosítás, tőkejövedelem, haszonbérleti díj, stb.). Családi gazdaságok esetében csak a családi gazdálkodó által elért egyéb bevételt kell feltüntetni!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!



A ***6. Növénytermesztés (2005)*** táblázatban tüntesse fel a gazdaságban a 2005. év során termesztett növényeket és a termesztés alá vont terület nagyságát! Az egyes kultúrnövények kódjait a 146/2004. (IX. 30.) FVM rendelet tartalmazza. Lásd: *3. számú melléklet*! Az itt található táblázat segítséget nyújt az Ön által termesztett növények besorolásához. Az egyes kódok 3, 4, vagy 5 tagból állnak.

A termesztésbe vont egyes növények 2005. évi terület nagyságát hektárban, két tizedesjegy pontossággal, kerekítés nélkül adja meg!

Az egyes kódokhoz tüntesse fel a termesztett növényfaj megnevezését is! (Az egyes kódokhoz tartozó növényfajok közül válassza ki a megfelelőt, pl.: D09F kód – lencse!)

Családi gazdaságok esetében a vezető és a tagok kezelésében lévő összes földterületet fel kell tüntetni! A földterületek nem oszthatók szét a tagok között!

Felhívjuk figyelmét, hogy a táblázatban feltüntetett területi adatok keresztellenőrzésre kerülnek a Területalapú támogatás keretében bejelentett adatokkal!

Kérjük, hogy a 7. ***Állattenyésztés (2005)*** táblázatban tüntesse fel a gazdaságban a 2005. év során tartott állatok számát korcsoportonként! Az egyes állatok faj és korcsoport szerinti kódjait a 146/2004. (IX. 30.) FVM rendelet tartalmazza. (Lásd: 3. *számú melléklet*.) Kérjük, hogy a táblázat kitöltésekor a rendeletben található három-, négy- vagy ötjegyű kódokat használja! Felhívjuk figyelmét, hogy a törzsállomány (pl. tenyészkoca, fejőstehén, anyatehén, tojótyúk, stb.) esetében a 2005. évi **átlagos állatlétszámot** kell feltüntetni. A törzsállományon kívül tartott állatok (pl. hízósertés, pecsenyecsirke, hízóbika stb.) korcsoport meghatározásánál mindig azt a korcsoportot kell választani, amelyben az adott állat a gazdaság szempontjából értéket termelt értékesítés, termelésbe vonás, vagy saját fogyasztás során. (Például, ha a gazdaságban született malacokat a születéskori korcsoportban értékesítette, akkor a J11 kódot kell használni, azonban, ha hízóként lettek értékesítve, vagy hízóként kerültek saját felhasználásra, akkor a J13 kódot kell feltüntetni).

Felhívjuk figyelmét, hogy ebben a táblázatban fel kell tüntetni a legeltetett, és a nem legeltetet állatokat is!

Az egyes kódokhoz tüntesse fel a tenyésztett állatfajt is! (Az egyes kódokhoz tartozó állatfajok közül válassza ki a megfelelőt, pl.: J13 kód – süldő hízlalásra, mivel a korcsoport csak akkor lesz egyértelmű, ha azt szövegesen is feltünteti.)

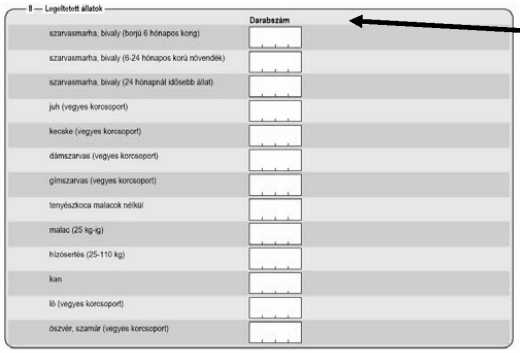
A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Családi gazdaságok esetében a vezető és a tagok tulajdonában lévő teljes állatállományt fel kell tüntetni! Az állatlétszám nem osztható szét a tagok között!

Figyelem! A táblázatban megadott kódok közül mindig a lehető legrészletesebb kódot kell választani.

(Szükség esetén ebből a dokumentumoldalból vagy ezzel formailag teljesen megegyező, szerkesztett táblázatból további oldalak mellékelhetők a támogatási kérelemhez. A pótlólagos oldalak csak abban az esetben elfogadhatóak, ha azon szerepel a kérelmet benyújtó neve, regisztrációs száma, aláírása, valamint a kitöltés dátuma.)

Felhívjuk figyelmét, hogy a 145/2004 (IX.30.) FVM rendelet 6. §-ának a) pontjában a támogatás igénybevételének feltételeként meghatározott **legalább kettő, de legfeljebb öt Európai Méretegységet** a Főlap (R3061) formanyomtatvány 6. Növénytermesztés és a 7. Állattenyésztés táblázatokban megadott növény- és állatfajok Standard Fedezeti Hozzájárulás (SFH) értékéből számítjuk ki (lásd: *4. számú melléklet*)! A számítások menetéhez a *2. számú melléklet* nyújt tájékoztatást.

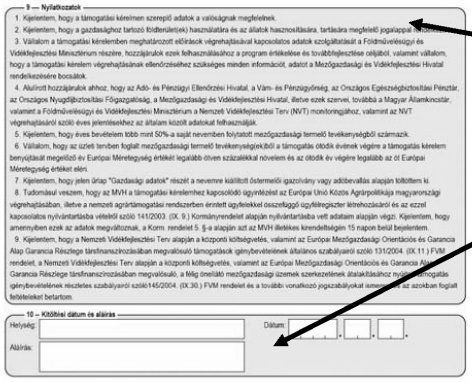


8 — Legeltetett állatok

	Darabszám
szarvasmarha, bivaly (borjú 6 hónapos kong)	
szarvasmarha, bivaly (6-24 hónapos korú növendék)	
szarvasmarha, bivaly (24 hónapnál idősebb állat)	
juh (vegyes korcsoport)	
kecske (vegyes korcsoport)	
dámszarvas (vegyes korcsoport)	
gímszarvas (vegyes korcsoport)	
tenyészkoca malacok nélkül	
malac (25 kg-ig)	
hízósertés (25-110 kg)	
kan	
ló (vegyes korcsoport)	
ösvér, szamár (vegyes korcsoport)	

Kérjük, adja meg, hogy a ***8. Legeltetett állatok*** táblázatban felsorolt fajok közül, melyek legeltetésével foglalkozott Ön a gazdaságában 2005. év során!

Családi gazdaságok esetében a vezető és a tagok tulajdonában lévő teljes állatállományt fel kell tüntetni! Az állatlétszám nem osztható szét a tagok között!



9 — Nyilatkozatok

1. Kijelentem, hogy a támogatási kérelmen szereplő adatok a valóságnak megfelelnek.
2. Kijelentem, hogy a gazdasághoz tartozó földterület(ek) használatára és az állatok hasznosítására, tartására megfelelő jogalappal rendelkezem.
3. Vállalom a támogatási kérelemben meghatározott előírások végrehajtásával kapcsolatos adatok szolgáltatását a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium részére, hozzájárulok ezek felhasználásához a program értékelése és továbbfejlesztése céljából, valamint vállalom, hogy a támogatási kérelem végrehajtásának ellenőrzéséhez szükséges minden információt, adatot a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal rendelkezésére bocsátok.
4. Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal, illetve ezek szervei, továbbá a Magyar Államkincstár, valamint a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv (NVT) monitoringjához, valamint az NVT végrehajtásáról szóló éves jelentésekhez az általam közölt adatokat felhasználják.
5. Kijelentem, hogy éves bevételem több mint 50%-a saját nevemben folytatott mezőgazdasági termelő tevékenységből és támogatás kérelem benyújtását megelőző év Európai Méretegység értékét legalább ötven százalékkal növelem és az ötödik év végére legalább az öt Európai Méretegység értéket eléri.
7. Kijelentem, hogy jelen űrlap "Gazdasági adatok" részét a nevemre kiállított őstermelői igazolvány vagy adóbevallás alapján töltöttem ki.
8. Tudomásul veszem, hogy az MVH a támogatási kérelemhez kapcsolódó ügyintézést az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 1412/2003. (IX. 9.) Kormányrendelet alapján nyilvántartásba vett adatbank alapján végzi. Kijelentem, hogy amennyiben ezek az adatok megváltoznak, a Korm. rendelet 5. §-a alapján azt az MVH illetékes kirendeltségén 15 napon belül bejelentem.
9. Kijelentem, hogy a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 131/2004. (IX.11.) FVM rendelet, a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a fellig önellátó mezőgazdasági üzemek szerkezetének átalakításához nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló145/2004. (IX.30.) FVM rendelet és a további vonatkozó jogszabályokat ismerem, és az azokban foglalt feltételeket betartom.

10 — Kitöltési dátum és aláírás

Helység: Dátum: . . .

Aláírás:

Kérjük, figyelmesen olvassa el a ***9. Nyilatkozatok*** rovatot! Kérelmét csak abban az esetben írja alá és nyújtsa be, ha az összes nyilatkozattal egyetért!

A ***10. Kitöltési dátum és aláírás*** rovatba írja be a helységet (falu, város stb.), ahol tartózkodik, az aláírás dátumát, és írja alá a főlapot!

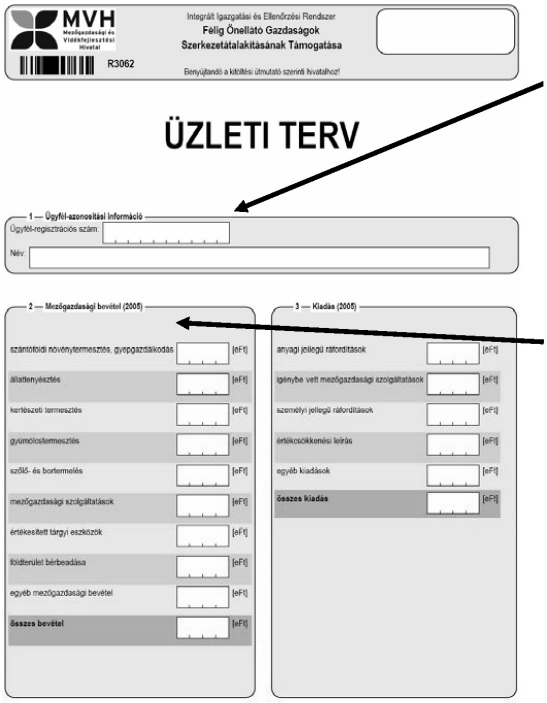
Amennyiben a támogatási kérelem főlapot nem írja alá, kérelme érvénytelen!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Félig önellátó gazdaságok támogatása, Üzleti Terv (R3062)

Kérjük, az üzleti terv adatmezőit értelemszerűen töltse ki! Kizárólag az Ön által ténylegesen folytatott mezőgazdasági tevékenység(ek)re vonatkozó adatokat töltse ki, a további adatmezőket húzza ki!
Amennyiben Ön olyan mezőgazdasági tevékenységet folytat, amely a formanyomtatványon nincs feltüntetve, úgy azt a tevékenységet az „egyéb" adatmezőbe írja!

Felhívjuk figyelmét, hogy az üzleti tervben foglaltak teljesítését az MVH ellenőrzi!



Az ***1. Ügyfél-azonosítási információ*** rovatban adja meg regisztrációs számát és nevét! Ezt az információt **az üzleti terv minden oldalán fel kell tüntetni!**

A ***2. Mezőgazdasági bevétel (2005)*** rovatba írja be éves mezőgazdasági bevételének alakulását kategóriánként, ezer forintban kifejezve, a 2005-ös évre vonatkozóan! Felhívjuk figyelmét, hogy az itt feltüntetett „Ö*sszes bevétel"* értéknek meg kell egyeznie a Támogatási kérelem főlap *5. Gazdasági adatok* fejezetben feltüntetett 2005. évi mezőgazdasági bevétel értékével!

Az egyes kategóriákhoz kérjük az alábbiakban részletezett tevékenységekből származó bevételeit, tüntesse fel:

Szántóföldi növénytermesztés, gyepgazdálkodás
Szántóföldi növénytermesztés valamint a gyepgazdálkodás során keletkezett bevételek összege. Ide tartozik továbbá a szántóföldi növénytermesztés és a gyepgazdálkodás során termesztett alapanyagokból előállított termékek után járó bevétel is.

Állattenyésztés
Az állattenyésztés, állatok bértartása, valamint az állati termékek értékesítéséből befolyt bevétel.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kertészeti termesztés
A szabadföldi zöldségtermesztés, üvegházi és fólia alatti zöldségtermesztés, virág- és dísznövénytermesztés szabadföldön, virág– és dísznövénytermesztés üvegházban ill. fólia alatt valamint a faiskola mezőgazdasági tevékenység bevétele.

Szőlő– és bortermelés
A gazdaságban termesztett szőlő valamint az abból előállított bor bevétele.

Mezőgazdasági szolgáltatások
Ide tartozik a mások részére végzett gépi munka és gépbérlet bevétele, valamint a gazdálkodó által nyújtott egyéb mezőgazdasági szolgáltatásból származó bevételek.

Értékesített tárgyi eszközök
A gazdálkodó által, a birtokában lévő mezőgazdasági tevékenységhez kapcsolódó tárgyi eszközök értékesítéséből nyert bevétel.

Földterület bérbeadása
A gazdálkodó tulajdonában lévő földterületek bérbe adásából származó bevétel.

Egyéb mezőgazdasági bevétel
A gazdálkodó minden egyéb, a fentiekben nem részletezett mezőgazdasági tevékenységéből származó bevétele.

Összes bevétel
Adja össze kategóriánként a gazdaságban termelt éves bevételt: szántóföldi növénytermesztés, gyepgazdálkodás + állattenyésztés + kertészeti termesztés + szőlő és bortermelés + mezőgazdasági szolgáltatások + értékesített tárgyi eszközök + földterület bérbeadása + egyéb bevétel = összes bevétel!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

MVH Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
R3062
Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer
Félig Önellátó Gazdaságok Szerkezetátalakításának Támogatása
Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

ÜZLETI TERV

1 — Ügyfél-azonosítási információ
Ügyfél-regisztrációs szám:
Név:

2 — Mezőgazdasági bevétel (2005)

szántóföldi növénytermesztés, gyepgazdálkodás	[eFt]
állattenyésztés	[eFt]
kertészeti termesztés	[eFt]
gyümölcstermesztés	[eFt]
szőlő- és bortermelés	[eFt]
mezőgazdasági szolgáltatások	[eFt]
értékesített tárgyi eszközök	[eFt]
földterület bérbeadása	[eFt]
egyéb mezőgazdasági bevétel	[eFt]
összes bevétel	[eFt]

3 — Kiadás (2005)

anyagi jellegű ráfordítások	[eFt]
igénybe vett mezőgazdasági szolgáltatások	[eFt]
személyi jellegű ráfordítások	[eFt]
értékcsökkenési leírás	[eFt]
egyéb kiadások	[eFt]
összes kiadás	[eFt]

A ***3. Kiadás (2005)*** rovatban az éves kiadások meghatározásánál kategóriánként, ezer forintban kifejezve tüntesse fel a 2005-ös évre vonatkozó pénzügyi adatokat!

Az egyes kategóriákhoz kérjük az alábbiakban részletezett tevékenységekből származó kiadásait tüntesse fel:

Anyagi jellegű ráfordítások
Ebbe a kategóriába tartozik többek között a vásárolt vetőmag, szaporítóanyag, műtrágya, növényvédő szer és a növénytermesztés egyéb közvetlen anyagköltségei, továbbá az állatvásárlás, vásárolt takarmány költsége és az állattenyésztés egyéb közvetlen anyagköltségei. A mezőgazdasági tevékenységből eredő fűtőanyag, áramdíj, vízdíj, hajtó– és kenőanyag, gépalkatrészek, gépek karbantartásához használt egyéb anyagok, gazdasági épületek és meliorációs létesítmények folyó karbantartásához használt anyagok beszerzéséből adódó költségeket szintén ennél a kategóriánál kell figyelembe vennie.

Igénybe vett mezőgazdasági szolgáltatások
A növénytermesztés, az állattenyésztés által közvetlenül igénybe vett szolgáltatások. Mezőgazdasági termények és eszközök szállítás-rakodás, raktározás költségei, bérleti díjak, karbantartási költségek. A mezőgazdasági tevékenységgel összefüggő oktatás, továbbképzés költségei, utazási költségek, könyvviteli szolgáltatás költségei.

Személyi jellegű ráfordítások
Bérköltség, személyi jellegű egyéb kifizetések, bérjárulékok.

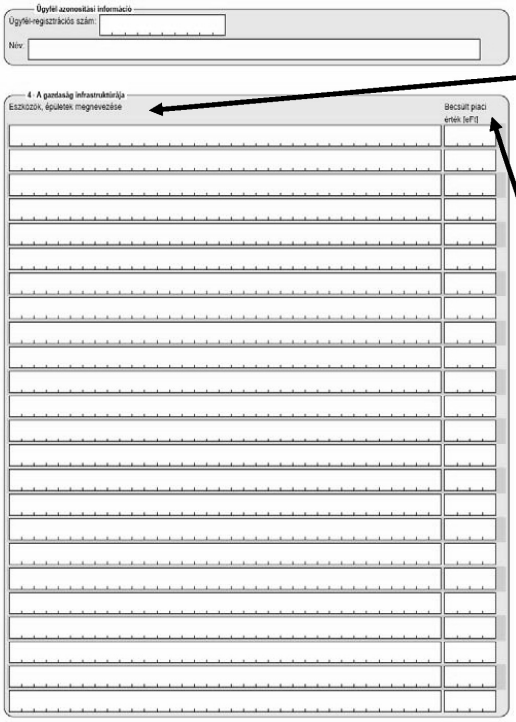
Értékcsökkenési leírás
Az állóeszközök (gépek, épületek) fokozatos elhasználódásából eredő évenkénti értékcsökkenés.

Egyéb kiadások
A család saját fogyasztása, céltartalékok képzése, terven felüli értékcsökkenés, adók, illetékek, hozzájárulások.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Összes kiadás

Adja össze kategóriánként a gazdaságban felmerülő kiadásokat: anyagjellegű ráfordítások + igénybe vett mezőgazdasági szolgáltatások + személyi jellegű ráfordítások + értékcsökkenési leírás + egyéb kiadások = összes kiadás!

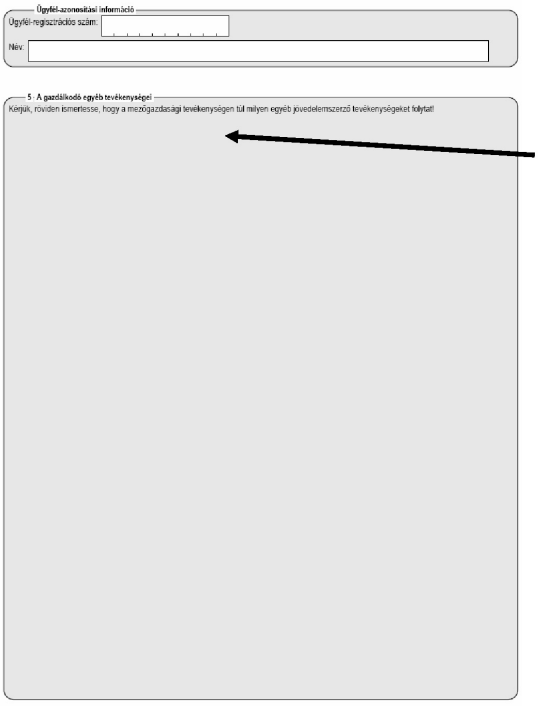


A ***4. A gazdaság infrastruktúrája*** rovatban nevezze meg, milyen épületekkel, gépekkel, mezőgazdasági termelést szolgáló eszközökkel, illetve egyéb műszaki berendezésekkel rendelkezik a gazdaságában és ezeknek mennyi a ***becsült piaci értéke***!

Az eszközök becsült piaci értékét ezer forintban kifejezve tüntesse fel!

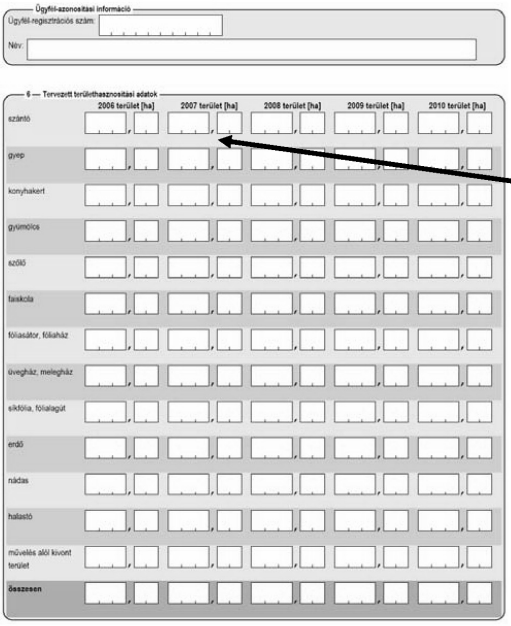
Kizárólag a mezőgazdasági termeléssel összefüggő épületeket, gépeket, eszközöket és műszaki berendezéseket sorolja fel!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!


Ügyfél-azonosítási információ
Ügyfél-regisztrációs szám:
Név:

5. A gazdálkodó egyéb tevékenységei
Kérjük, röviden ismertesse, hogy a mezőgazdasági tevékenységen túl milyen egyéb jövedelemszerző tevékenységeket folytat!

A ***5. A gazdálkodó egyéb tevékenységei*** rovatban sorolja fel azokat a tevékenységeket, amelyeket nem tudott feltüntetni a terv korábbi táblázataiban! Kérjük, röviden írja le, hogy a mezőgazdasági tevékenységen kívül milyen más forrásból származik bevétele (pl.: munkabér, nyugdíj, biztosítás, tőkejövedelem, haszonbérleti díj, stb.)!

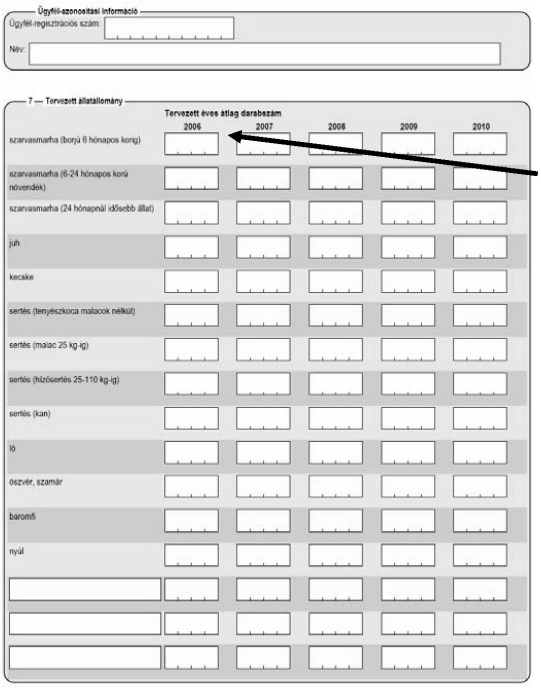

Ügyfél-azonosítási információ
Ügyfél-regisztrációs szám:
Név:

6 — Tervezett területhasznosítási adatok

	2006 terület [ha]	2007 terület [ha]	2008 terület [ha]	2009 terület [ha]	2010 terület [ha]
szántó					
gyep					
konyhakert					
gyümölcs					
szőlő					
faiskola					
fóliasátor, fóliaház					
üvegház, melegház					
siltfólia, fóliaalgát					
erdő					
nádas					
halastó					
művelés alól kivont terület					
összesen					

A ***6. Tervezett területhasznosítási adatok*** rovatot évenkénti bontásban, hasznosítási irány szerint elkülönítve töltse ki aszerint, hogy milyen földterületre vonatkozó változtatásokat valósított meg (2006-ban), vagy kíván megvalósítani a támogatási periódus további évei alatt! A földterület nagyságát hektárban adja meg, két tizedes jegy pontossággal, kerekítés nélkül!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!



Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

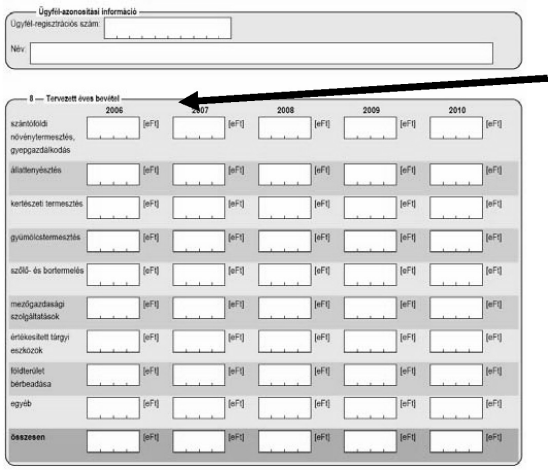
7 — Tervezett állatállomány

	Tervezett éves átlag darabszám				
	2006	2007	2008	2009	2010
szarvasmarha (borjú 6 hónapos korig)					
szarvasmarha (6-24 hónapos korú növendék)					
szarvasmarha (24 hónapnál idősebb állat)					
juh					
kecske					
sertés (tenyészkoca malacok nélkül)					
sertés (malac 25 kg-ig)					
sertés (hízósertés 25-110 kg-ig)					
sertés (kan)					
ló					
öszvér, szamár					
baromfi					
nyúl					

A *7. **Tervezett állatállomány*** rovat esetében a fajokat elkülönítve, a táblázat által megadott fajoknak és korcsoportoknak megfelelően, éves bontásban, darabszám szerint határozza meg az alapján, hogy milyen állatlétszámra vonatkozó változtatásokat valósított meg (2006-ban), vagy kíván megvalósítani a támogatási periódus további évei alatt!

Méhcsaládok, illetve a listában nem szereplő állatfajok esetében, kérjük használja az üres sorokat!

Kérjük, hogy az Üzleti terv *6. **Tervezett területhasznosítási adatok***, illetve a *7. **Tervezett állatállomány*** pontjait körültekintően töltse ki, annak érdekében, hogy a megadott adatok tükrözzék a támogatási időszak végére vállalt növekedést!



Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

Név:

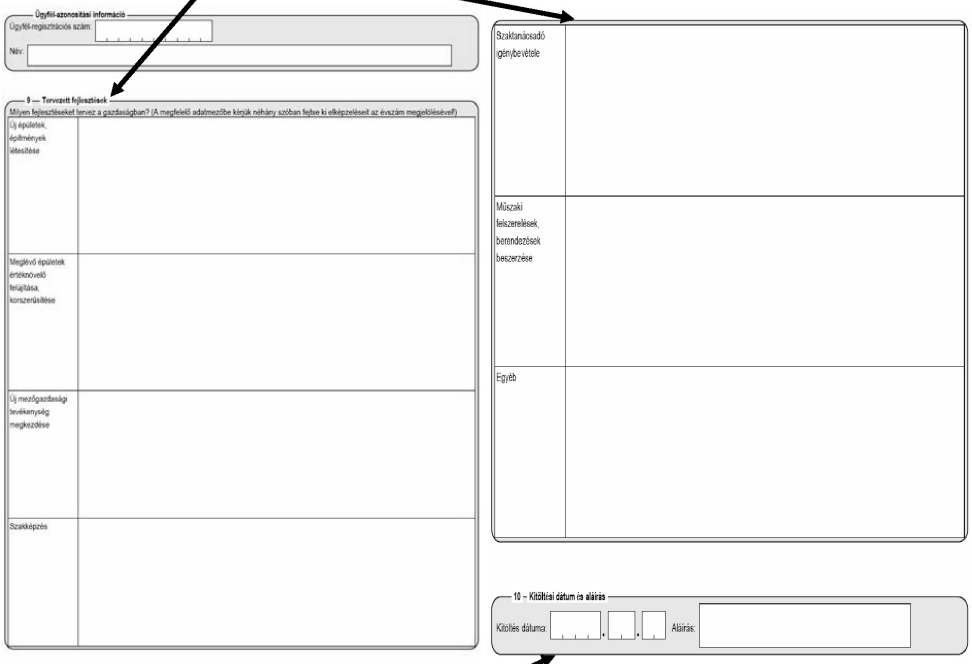
8 — Tervezett éves bevétel

	2006	2007	2008	2009	2010
szántóföldi növénytermesztés, gyepgazdálkodás	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
állattenyésztés	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
kertészeti termesztés	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
gyümölcstermesztés	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
szőlő- és borfermelés	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
mezőgazdasági szolgáltatások	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
értékesített tárgyi eszközök	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
földterület bérbeadása	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
egyéb	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]
összesen	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]	[eFt]

A *8. **Tervezett éves bevétel*** rovatban kategóriánként, évekre lebontva, ezer forintban kifejezve határozza meg a támogatási periódus éveire vonatkozó tervezett mezőgazdasági bevételt!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A ***9. Tervezett fejlesztések*** rovatban kérjük röviden fejtse ki elképzeléseit a gazdaságban tervezett fejlesztésekkel kapcsolatban! A különböző típusú fejlesztéseket az annak megfelelő sorban tüntesse fel! Kérjük, törekedjen az egyszerű és tömör megfogalmazásra, és minden esetben írja le, hogy a támogatási időszak melyik évében tervezi a fejlesztés megvalósítását. Amennyiben a fejlesztés több évre vonatkozik, jelölje a fejlesztés időtartamát (pl. 2006-2008).


Ügyfél-azonosítási információ
Ügyfél-regisztrációs szám:
Név:

9 — Tervezett fejlesztések
Milyen fejlesztéseket tervez a gazdaságban? (A megfelelő adatmezőbe kérjük néhány szóban fejtse ki elképzeléseit az évszám megjelölésével)

Új épületek, építmények létesítése	
Meglévő épületek értéknövelő felújítása, korszerűsítése	
Új mezőgazdasági tevékenység megkezdése	
Szakképzés	
Szaktanácsadó igénybevétele	
Műszaki felszerelések, berendezések beszerzése	
Egyéb	

10 – Kitöltési dátum és aláírás
Kitöltés dátuma: . . Aláírás:

A ***10. Kitöltési dátum és aláírás*** rovatba írja be a helységet (falu, város stb.), ahol tartózkodik, az aláírás dátumát, és írja alá az üzleti tervet!

Amennyiben az üzleti tervet nem írja alá, támogatási kérelme érvénytelen!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Fontos!

Csak akkor zárja le a borítékot, és küldje el támogatási kérelmét, ha a következő kérdések mindegyikére „**igen**”-nel válaszol:

– Olvashatóan töltötte ki a főlapot?
– Olvashatóan töltötte ki az üzleti terv megfelelő rovatait?
– Aláírta és dátummal ellátta a főlapot és az üzleti tervet?
– A nyilatkozatokat figyelmesen elolvasta és egyetértett velük?
– Mellékelte a mezőgazdasági tevékenységet igazoló
  = a benyújtás évében érvényes őstermelői igazolvány másolatát, vagy
  = érvényes egyéni vállalkozói igazolvány (mezőgazdasági tevékenységre) másolatát,
– Mellékelte a szakmai gyakorlat igazolását szolgáló
  = legalább középfokú szakirányú iskolai végzettség másolatát, vagy
  = 3 éves vagy annál régebben kiállított (mindhárom évre érvényesített) őstermelői igazolvány másolatát, vagy
  = 3 éves vagy annál régebbi, mezőgazdasági tevékenység folytatására kiváltott egyéni vállalkozói igazolvány másolatát?
– Mellékelte őstermelői igazolvány 2005. évre érvényesített betétlapját?
– Mellékelte a családi gazdálkodási formát igazoló, a családi gazdaság nyilvántartásba vételéről szóló határozat másolatát?
– Aláírta az őstermelői igazolvány vagy az egyéni vállalkozói igazolvány vagy a családi gazdálkodói határozat másolatát?
– Aláírta a szakirányú iskolai végzettséget igazoló bizonyítvány másolatát?
– Amennyiben eddig nem rendelkezett regisztrációs számmal, mellékelt a támogatási kérelemhez egy kitöltött G001-es nyomtatványt?

Amennyiben minden kérdésre „**igen”**-nel válaszolt, zárja le a borítékot, és adja postára az Ön lakóhelye szerinti, területileg illetékes MVH megyei kirendeltségnek címezve!

A borítékra írja rá:

„**Félig önellátó gazdaságok szerkezetátalakításának támogatása – támogatási kérelem – 2006**”

1. számú melléklet

Címlista

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal megyei kirendeltségei

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	Telefonszám/faxszám
Bács-Kiskun	6001 Kecskemét, Pf.: 470 6000 Kecskemét, Kisfaludi u. 5.	06 (76) 814-520 06 (76) 814-521
Baranya	7602 Pécs, Pf.: 365 7621 Pécs, Rákóczi út 17.	06 (72) 814-520 06 (72) 814-521
Békés	5620 Békéscsaba, Pf.: 45 5600 Békéscsaba, Temető sor 8.	06 (66) 814-520 06 (66) 814-521
Borsod-Abaúj-Zemplén	3501 Miskolc, Pf.: 646 3530 Miskolc, Mindszent tér 1.	06 (46) 814-900 06 (46) 814-901
Csongrád	6701 Szeged, Pf.: 26 vagy Pf. 504 6720 Szeged, Tisza Lajos krt. 2–4.	06 (62) 814-900 06 (62) 814-901
Fejér	8002 Székesfehérvár, Pf.: 297 8000 Székesfehérvár, Deák F. u. 7–9.	06 (22) 814-520 06 (22) 814-521
Főváros és Pest	1376 Budapest, Pf.: 248 1093 Budapest, Lónyai u. 38.	06 (1) 814-8900 06 (1) 814-8901/-8902

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	Telefonszám/faxszám
Győr-Moson-Sopron	9021 Győr, Munkácsy út 20.	06 (96) 814-542, -543 06 (96) 814-521
Hajdú-Bihar	4001 Debrecen, Pf.: 551 4024 Debrecen, Piac u. 49–51.	06 (52) 814-544 06 (52) 814-521
Heves	3301 Eger,Pf.: 169 3300 Eger, Maczky Valér út 2.	06 (36) 814-520 06 (36) 814-521
Jász-Nagykun-Szolnok	5002 Szolnok, Pf.: 111 5000 Szolnok, József Attila u. 36.	06 (56) 814-523, -525 06 (56) 814-521
Komárom-Esztergom	2801 Tatabánya, Pf.: 1394 2800 Tatabánya, Vértanúk tere 1.	06 (34) 814-520 06 (34) 814-521
Nógrád	3101 Salgótarján, Pf.: 123 3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.	06 (32) 814-520 06 (32) 814-521
Somogy	7400 Kaposvár, Berzsenyi u. 9.	06 (82) 814-900, -920 06 (82) 814-901, -921
Szabolcs-Szatmár-Bereg	4401 Nyíregyháza, Pf.: 442 4400 Nyíregyháza, Hősök tere 9.	06 (42) 814-900 06 (42) 814-901
Tolna	7101 Szekszárd, Pf.: 251 7100 Szekszárd, Augusz I. u. 7. (és 9–11.)	06 (74) 814-520 06 (74) 814-521
Vas	9701 Szombathely, Pf.: 245 9700 Szomathely, Rákóczi F. u. 1.	06 (94) 814-520 06 (94) 814-521
Veszprém	8202 Veszprém, Pf.: 791 8200 Veszprém, Levendula u. 1.	06 (88) 814-900, -920 06 (88) 814-901, -921
Zala	8901 Zalaegerszeg, Pf.: 142 8900 Zalaegerszeg, Kis u. 1.	06 (92) 814-900, -920 06 (92) 814-901, -921
MVH Központi ügyfélszolgálat		**06 (1) 374-3603** **06 (1) 374-3604**

Változások elérhetősége: http://www.mvh.gov.hu Ügyfélrovat.

2. számú melléklet

Segédlet a támogatásra való jogosultság önellenőrzéséhez

1. MŰVELÉSI ÁGAKBA TÖRTÉNŐ BESOROLÁS

A Főlap (R3061) ***6. Növénytermesztés (2005)*** rovatában lévő táblázatban kell feltüntetni a gazdaságban termesztett növények területnagyságait, illetve a ***7. Állattenyésztés (2005)*** rovatban a tenyésztett állatok számát. A 145/2004. (IX. 30.) FVM rendelet 6. §-ának a) pontja értelmében a gazdaságnak meg kell felelnie többek között a következő kritériumoknak:

A támogatási kérelem benyújtását megelőző évben mezőgazdasági termelő tevékenységből legalább kettő, de legfeljebb öt Európai Mértékegységet igazol az alábbi tevékenységekből:

– **5-10 ha** közötti szántó művelése,

– legfeljebb **0,3 ha** szőlő, gyümölcsös művelése, faiskola fenntartása, fólia, ill. üvegház alatti zöldség termesztése,

– 1,4-1,8 állategység/ha figyelembevételével 2-10 állategység eltartására elegendő gyepterületen való gazdálkodás (tehát, **1,11-7,14 ha** közötti gyepterületen való gazdálkodás),

– egyéb mezőgazdasági tevékenység folytatása (virágtermesztés, konyhakert művelése, állattenyésztés, méhcsaládok tartása).

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A következő táblázat segít annak eldöntésében, hogy a Főlap (R3061) ***6. Növénytermesztés (2005),*** illetve ***7. Állattenyésztés (2005)*** rovataiban feltüntetett növények és állatok mely **hasznosítási irányhoz** tartoznak:

Hasznosítási irány	Kód
Szántó (5-10 ha)	D01, D02, D03, D04, D05, D06, D07, D08, D09E, D09F, D09G, D10, D11, D12, D23, D24, D25, D26, D27, D28, D29, D30, D31, D32, D33, D34, D35, D14A, D18A, D18B1, D18B3, D19, D20, D21, D22.
Szőlő, gyümölcsös, faiskola, fólia, illetve üvegház alatti zöldség (maximum 0,3 ha)	D14B, D15, G01A, G01B, G01C, G02, G03, G03A, G03B, G04A, G04B, G04C, G04D, G05, G07, I02.
Gyep	F01, F02.
Egyéb mezőgazdasági tevékenység	D16, D17, E, illetve az állattenyésztésre vonatkozó kódok

2. A GAZDASÁG EURÓPAI MÉRETEGYSÉGÉNEK (EUME – ÉRTÉK) KISZÁMOLÁSA

Az EUME-érték, mint technikai mérőszám a gazdaságok életképességének jellemzésére használt jövedelmezőségi mutató. 1 EUME értéke 1200 euró, melynek forint értéke 306 000 Ft. A gazdaság EUME értékét a 146/2004. (IX. 30.) FVM rendeletben található Standard Fedezeti Hozzájárulás értékekből (SFH-érték) számolhatjuk ki.

A 145/2004. (IX. 30.) FVM rendelet 6. § – a szerint jogosultsági kritérium, hogy a gazdaság EUME értéke 2 és 5 EUME között legyen. A gazdaság EUME értékének kiszámolását ismerteti ez a fejezet.

A gazdaság EUME értékének kiszámolása **önellenőrzésre szolgál** annak eldöntésére, hogy a gazdaság életképessége 2 és 5 EUME közé esik-e. **A számítás menetét és eredményét nem kell feltüntetni az űrlapokon!**

A gazdaság EUME értékét a gazdaságban található vagy a gazdaság kezelésében álló naturáliákból (földterület, állatlétszám) lehet kiszámolni. A Főlap (R3061) 6. és 7. rovatának táblázataiban feltüntetett adatok, valamint a 146/2004. (IX. 30.) FVM rendelet mellékletében található „*Ágazatok Standard Fedezeti Hozzájárulása*” című táblázat szükségesek a számítás elvégzéséhez.

Példa:

Egy gazdaságban a következő kultúrnövények és állatok találhatók:

– D08 tritikále 5 ha,
– I02 gomba 50 m^2,
– J01 ló 2 db,
– J15 tojótyúk 150 db.

A 146/2004. (IX. 30.) FVM rendelet mellékletében található „*Ágazatok Standard Fedezeti Hozzájárulása*” című táblázat szerint:

1 ha tritikále (D08) SFH-értéke 48 862 Ft. Ezt az értéket a területnagysággal (5 ha) szorozva 244 310 Ft SFH értéket kapunk.

100 m^2 gomba (I02) SFH-értéke 406 167 Ft. Így a példában szereplő 50 m^2 gomba 203 084 Ft SFH-értéket képvisel.

A J01 kód szerinti ló SFH-értéke 26 607 Ft/állat. Két állat esetén az SFH értéke 53 214 Ft.

A J15 kód szerinti tojótyúk SFH-értéke 113 560 Ft/100 db állat. Így 150 db állat esetén az SFH-értéke 170 340 Ft.

A példabeli gazdaságban található kultúrnövények és állatok összesített SFH-értéke: 244 310 Ft + 203 084 Ft + 53 214 Ft + 170 340 Ft = **670 948 Ft.**

Ha ezt az összeget elosztjuk 1 EUME értékével (306 000 Ft) megkapjuk a gazdaság EUMEértékét: **670 948 / 306 000 = 2,19 EUME** (Jelen példában az EUME értéke beleesik a jogosultsági kritériumként meghatározott 2 -5 EUME tartományba.)

3. ÁLLATEGYSÉG KISZÁMOLÁSA

Az állategység a különböző állatfajok állományának együttes számbavételére alkalmas egyenérték. Az állategység, mint mérőszám a Nemzeti Vidékfejlesztési Terven belül az állatok létszámához kötött (állatállomány alapú) támogatások igénylésére és kifizetésére, valamint a gazdálkodók által szolgáltatott adatok egységes feldolgozására és ellenőrzésére szolgál.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Állategység (ÁE) számítási táblázat

Állatfajok megnevezése	Mennyiség (db)	Állategység (ÁE)
Kérődzők		
szarvasmarha/ bivaly		
borjú 6 hónapos korig	1	0,4
6-24 hónapos korú növendék	1	0,6
24 hónaposnál idősebb állat	1	1
juh (vegyes korcsoport)	1	0,15
kecske (vegyes korcsoport)	1	0,15
dámszarvas (vegyes korcsoport)	1	0,15
gímszarvas (vegyes korcsoport)	1	0,3
Sertésfélék		
tenyészkoca malacok nélkül	1	0,5
malac 25 kg-ig	1	0,03
hízósertés 25-110 kg	1	0,2
kan	1	0,5
Lófélék		
ló (vegyes korcsoport)	1	1
öszvér, szamár (vegyes korcsoport)	1	0,6

A félig önellátó gazdaságok esetében az állategység kiszámolását **csak a legeltetett állatoknál** alkalmazzuk. A 145/2004. (IX. 30.) FVM rendelet szerint **a gazdaságban 2-10 állategység (ÁE) eltartására elegendő gyepterületen történő gazdálkodás lehetséges. További megkötés, hogy a gyepterültre jutó állatsűrűségnek 1,4-1,8 ÁE/ha között kell lennie.**

A számolás menete:

A számolás során a 2005. évben *legeltetett állatállomány* létszámát kell feltüntetni.

A fenti táblázatban a legeltetett állatfajt, azon belül a korcsoportot kikeresve, az **Állategység (ÁE)** oszlopban megtalálhatjuk az egy darab állatra vonatkozó értéket. Ha ezt beszorozzuk a gazdaságban tartott, ebbe a korcsoportba tartozó legeltetett állatok számával, megkapjuk, hogy mennyi állategységnyi állatunk van az adott korcsoportból. A fenti számolás menetét meg kell ismételni minden, a gazdaságban tartott, táblázat szerinti legeltetett faj és korcsoport esetében. A kapott eredményeket végül összeadva megkapjuk, hogy a gazdaságban hány állategységnyi legeltetett állat található.

Példa:

Egy gazdaságban juh, kecske és szarvasmarha legeltetésével foglalkozott 2005. év folyamán.
– juh (vegyes korcsoport): 50 db,
– kecske (vegyes korcsoport): 5 db,
– 10 hónapos növendék szarvasmarha: 2 db.

A belőlük számolt állategységek értékei:
– juh (vegyes korcsoport): 50 db * 0,15 ÁE = 7,5 ÁE
– kecske (vegyes korcsoport): 5 db * 0,15 ÁE = 0,75 ÁE
– 10 hónapos növendék szarvasmarha: 2 db * 0,6 ÁE = 1,2 ÁE

ÖSSZESEN: 7,5 ÁE + 0,75 ÁE + 1,2 ÁE **= 9,45 ÁLLATEGYSÉG (ÁE)**

A gazdaság tehát megfelel a 2-10 ÁE-re vonatkozó előírásnak. A gazdaság akkor teljesíti a gyepterületre vonatkozó előírást, amennyiben legalább 5,25 ha (= 9,45 ÁE / 1,8 ÁE/ha), legfeljebb 6,75 (= 9,45 ÁE / 1,4 ÁE/ha) gyepterülettel rendelkezik.

A fenti számolásmenet csak önellenőrzésre szolgál! A kapott értéket nem kell a támogatási kérelemcsomag nyomtatványain feltüntetni!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4. ÁLLATSŰRŰSÉG KISZÁMOLÁSA

A 145/2004. (IX. 30.) FVM rendelet szerint a legeltetett állatok sűrűségének 1,4 és 1,8 ÁE/ha között kell lennie.

A következő módon ellenőrizhető, hogy a gazdaság eleget tett-e ennek a feltételnek:

A Főlap (R3061) 6. rovatában van mód a 2005. során termesztett növények és alkalmazott hasznosítási irányok feltüntetésére. **Ha legeltetéssel foglalkozik, szerepelnie kell ebben a táblázatban a gyepnek (F01, F02), mint hasznosítási iránynak.** (Amennyiben takarmánytermő területét nem legeltetésre hasznosítja, akkor a táblázatban a D18A, D18B1, D18B3 kódok közül választhat!)

Az állatsűrűséget úgy számolhatjuk ki, hogy a legeltetett állatokra vonatkozó állategység értékét (ÁE) elosztjuk a legeltetésre használt gyepterület nagyságával (ha).

Példa:

A fenti példában szereplő gazdálkodó F02 hasznosítási irányra 6 ha-t adott meg a főlapon.

Tehát a gazdaság 6 ha legelőt használ legeltetett állatai tartására. Az előző példából kiindulva a 9,45ÁE-t elosztjuk 6 ha-ral. Eredményként 1,58 ÁE/ha-t kapunk, tehát a gazdaság megfelel az állatsűrűségre vonatkozó 1,4-1,8 ÁE/ha feltételnek is.

A *Mellékletben* szerepeltetett számolásmenetek csak önellenőrzésre szolgálnak! A saját gazdasággal kapcsolatosan kapott értékeket nem kell a támogatási kérelemcsomag űrlapjain feltüntetni!

3. számú melléklet

Ágazatok Standard Fedezeti Hozzájárulási kódjainak tartalma

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
D01	Közönséges búza és tönköly	ha	búza (durum nélkül): Triticum aestivum, T. spelta, T. monococcum	szemesterménynek (vetőmaggal együtt), de zölden takarmánynak betakarított nélkül	
D02	Durum búza	ha	durum búza		
D03	Rozs	ha	rozs, kétszeres		
D04	Árpa	ha	őszi árpa; tavaszi árpa		
D065	Zab	ha	zab		
D06	Szemeskukorica	ha	kukorica (hibrid-vetőmag nélkül); hibrid-kukorica-vetőmag		
D07	Rizs	ha	rizs		
D08	Egyéb gabonafélék	ha	tritikále; köles; hajdina (pohánka); cirok (mag); kanárimag (kanáriköles, fénymag); indián rizs		
D09E	Száraz hüvelyesek: borsó, száraz bab, csillagfürt	ha	szárazborsó, szárazbab (lóbab); édes csillagfürt (Pisum sativum, Vicia faba, Lupionus ssp.)		
D09F	Száraz hüvelyesek: lencse, csicseri borsó, bükkönyfélék	ha	lencse, csicseri borsó, bükkönyfélék (Lens culinaris, Cicer aretinum, Vicia pannonica, Vicia varia)		
D09G	Száraz hüvelyesek, egyéb	ha	szegletes lednek, homoki bab (Lathyrus sativus, Vigna sinensis)		
D10	Burgonya	ha	burgonya	vetőgumót és újburgonyát is tartalmazza	
D11	Cukorrépa	ha	cukorrépa	cukor- és/vagy alkoholipari célra termelt, vetőmag nélkül	
D12	Takarmánygyökerek és -káposztá k	ha	lédús takarmányok: murokrépa, tarlórépa és egyéb takarmányrépák (Beta vulgaris), takarmánykáposzta, takarmánykel, takarmánytök, olajretek zölden, takarmánypasztinák, jamgyökér, maniókagyökér, édesburgonya	takarmánycélú, elsősorban gyökeréért vagy húsos száráért termelt (vetőmag nélkül)	
D23	Dohány	ha	dohány	vetőmag nélkül	
D24	Komló	ha	komló	vetőmag nélkül	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
D25	Gyapot	ha	gyapot		
D26	Káposztarepce és réparepce	ha	káposztarepcemag és réparepcemag (Brassica napus és B. rapa)	szemesként betakarított, olajipari célra termelt (vetőmaggal együtt)	
D27	Napraforgó	ha	napraforgó egyéb célra; napraforgómag olajtermelésre	vetőmaggal együtt	
D28	Szója	ha	szójabab	vetőmaggal együtt	
D29	Olajlen	ha	olajlenmag (Linum usitatissimum fajták)	elsősorban olajtermelésre termelt (vetőmaggal együtt)	
D30	Egyéb olajosmagvú növények	ha	földimogyoró; sáfránymag (olajözön, sáfrányos szeklice); mustármag; ricinusmag; mák, étkezési; mák, ipari; olajretekmag; kendermag; olajtökmag; négermag; vadrepcemag; gomborkamag; olajtökmag, héj nélkül	elsősorban olajtartalmukért termelt, szárazon (szemes) betakarított (vetőmaggal együtt)	
D31	Rostlen	ha	rostlen	elsősorban rosttermelésre termelt fajták (vetőmag nélkül)	
D32	Rostkender	ha	rostkender	elsősorban rosttermelésre termelt (vetőmag nélkül)	
D33	Egyéb rostnövények	ha	juta, abaca/manilakender, sziszál		
D34	Illóolaj-, gyógy- és fűszernövények	ha	gyógynövények és illóolajalapanyagok; fűszerpaprika; egyéb fűszernövények	vetőmag nélkül	
D35	Egyéb ipari növények, egyéb	ha	egyéb ipari növények; cikóriagyökér; seprőcirok szakáll	vetőmag nélkül	
D14A	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca – szabadföldi és alacsony takarás alatt, szántóföldi vetésforgóban	ha	zöldségfélék; szamóca	szántóföldi növényekkel vetésforgóban termelt zöldségfélék, dinnye és szamóca, mely elsősorban ipari feldolgozásra kerül (vetőmag nélkül)	alacsony takarás: ember számára be nem járható termesztő eszköz
D14B	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca – szabadföldi és alacsony takarás alatt, kertészeti vetésforgóban	ha	zöldségfélék; szamóca	más kertészeti növényekkel (zöldségfélék, szamóca, dísz- és gyógynövény) vetésforgóban termelt zöldségfélék, dinnye és szamóca, mely elsősorban piaci értékesítésre kerül (vetőmag nélkül)	
D15	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca - járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatt	ha	zöldségfélék, szamóca vetőmag nélkül	vetőmag nélkül	járható takarás: a berendezés alatt az ember közlekedni képes
D16	Virágok – szabadföldi és alacsony takarás (síkfólia, fóliaalagút, hollandiágy)	ha	dísznövény és virág (faiskola nélkül)		alacsony takarás: ember számára be nem járható termesztő eszköz
D17	Virágok – járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatt	ha	dísznövény és virág (faiskola nélkül)		járható takarás: a berendezés alatt az ember közlekedni képes
D18A	Takarmánynövények – időszaki gyep	ha	időszaki gyep	A szántóföldi vetésforgó részeként (legalább 1, maximum 5 évig terjedően azonos helyben) lévő vetett füterület, amelyet legeltetésre és/vagy széna, siló céljára (zölden vagy szénaként betakarítva) művelnek. Újravetés előtt szántással, más talajműveléssel és/vagy herbiciddel a korábbi gyep kiirtásra kerül. A más növénnyel (pillangós) vegyes is idetartozik, amennyiben domináns a fűfélék (vetőmag nélkül).	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
D18B1	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, silókukorica	ha	silókukorica (szójás is); csalamádé (borsós, napraforgós is)	minden takarmányozásra kerülő kukorica (szem-cső keverék, silózás nélküli zölden, siló) idetartozik (vetőmag nélkül)	
D18B3	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, egyéb	ha	bíborhere; somkóró; takarmányszója; lucerna; vörös here; baltacimszéna; szarvaskerepszéna; hersfüveskeverék- széna, muhar; szudánifű; takarmányköles; takarmánycirok (édescirok); őszi takarmánykeverék; tavaszi takarmánykeverék; egyéb szálastakarmány zölden; egyéb szálastakarmány-széna	A takarmány célú dominánsan pillangós vetemények ide tartoznak. Zölden vagy szénaként betakarítva (vetőmag nélkül).	
D19	Szántóföldi szaporítóanyag (magvak és palánták)	ha	koronafürtmag; somkórómag, szarvaskerepmag; szeradellamag; fűmagvak; nyúlszapukamag; muharmag; szudánifű mag; csumizmag; japánköles (kölesfű)- mag; csibehúrmag; takarmánykelmag; takarmánykáposzta- mag; takarmánytökmag; takarmányrépamag; murokrépamag; tarlórépamag; facélia (mézontófű)mag; egyéb takarmány mag; cukorrépa és más ipari növények vetőmagja és egyéb szaporítóanyaga; lédús takarmányok szaporítóanyaga	Nem tartozik ide: gabonafélék, szárazhüvelyesek, vetőburgonya és olajos magvú növények	
D20	Egyéb szántóföldi növények	ha	egyéb szántóföldi növények	a D01-D19, D21, D22 alá nem besorolható szántóföldi növények	
D21	Parlag, ugar támogatás nélkül	ha	zöldtrágyának vetett növények; ugar és parlagterület; kipusztult terület	A vetésforgóban szereplő, de a gazdasági év során termést nem adó terület (üres), amely esetében nem fizetnek támogatást	
D22	Parlag, ugar támogatással (set-aside)	ha		Legfeljebb 5 év hosszan támogatás mellett, a jogszabályoknak megfelelően nem élelmezési céllal megművelt területek	
E	Konyhakert	ha			
F01	Belterjes (intenzív) gyep (rét és legelő)	ha	Jó vagy közepes minőségű talajokon, általában intenzív állattenyésztéshez kapcsolódó területek		
F02	Külterjes (extenzív) gyep (rét és legelő)	ha	Általában alacsony minőségű talajon, kis hozamú gyepterületek, amelyet nem trágyáznak, művelnek, vetnek újra avagy dréneznek. Többnyire korlátozott állatlétszám ellátására alkalmas, és nem kaszálják, bár használatban van (legeltetés)		
G01A	Gyümölcsültetvények, mérsékelt égövi friss	ha	alma, körte, birs, cseresznye, meggy, szilva, kajszi, őszibarack, egyéb gyümölcsfa, bogyósgyümölcsűek		
G01B	Gyümölcsültetvények, szubtrópusi friss	ha			
G01C	Gyümölcsültetvények, héjasok	ha	mandula, dió, mogyoró, gesztenye		
G02	Citrusültetvények	ha			
G03	Olajfaültetvények	ha			
G03A	Olajfaültetvények – étkezési olíva	ha			
G03B	Olajfaültetvények – olajtermelésre	ha			
G04A	Minőségi borszőlőültetvények	ha			
G04B	Egyéb borszőlőültetvények	ha			
G04C	Csemegeszőlő-ültetvények	ha			

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
G04D	Mazsolaszőlő-ültetvények	ha			
G05	Faiskolák	ha	szőlőiskola, gyümölcsfaiskola, díszfaiskola, erdészeti faiskola (kereskedelmi vagy a gazdaság szükségleteinek kielégítésére nem erdőben található)		
G06	Egyéb ültetvények	ha	szövésre, fonásra alkalmas fás növények (kosárfűz)		
G07	Járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatti ültetvények	ha			
I02	Gomba	ha	termesztett gomba		
J01	Lófélék	darab	ló, szamár, öszvér	Equus családba tartozó háziállatok. A hátaslovak, versenylovak és a gazdasághoz tartozók (családtagok) kizárólag szabadidős tevékenységére szolgáló (lovaglás, kocsikázás stb.) lovak is idetartoznak. [De! A versenylovak és hátasok, melyek egy olyan egységhez tartoznak, amely nem minősül mg. gazdaságnak – azaz a lovak tartását, versenyeztetését nem számítva nem végez mezőgazdasági tevékenységet (pl. tenyésztés, földművelés, ...), nem számítandók ide.]	
J02A	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, hímivarú	darab	egyévesnél fiatalabb hímivarú borjú vágásra és egyéb tartásra		
J02B	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, nőivarú	darab	egyévesnél fiatalabb nőivarú borjú vágásra és egyéb tartásra		
J03	Egy és két év közötti szarvasmarha, hímivarú	darab	1-2 éves hímivarú szarvasmarha		
J04	Egy és két év közötti szarvasmarha, nőivarú	darab	1-2 éves nőivarú szarvasmarha vágásra (vágóüsző) és egyéb	A már borjadzott üszők a J07 vagy J08 alá tartoznak!	
J05	Kétéves és idősebb szarvasmarha, hímivarú	darab	2 évesnél idősebb hímivarú szarvasmarha		
J06	Kétéves és idősebb szarvasmarha, üsző	darab	2 évesnél idősebb nőivarú szarvasmarha: vágóüsző és egyéb (előhasi üsző)		
J07	Kétéves és idősebb szarvasmarha, tejhasznú tehén	darab	2 évesnél idősebb tejhasznú és kettős hasznosítású tehén		
J08	Kétéves és idősebb szarvasmarha, egyéb tehén	darab	2 évesnél idősebb húshasznú tehén	A vágás előtt hizlalt valamennyi tehén itt van számba véve.	
J09A	Juh, tenyész nőivarú (anyajuh)	darab	anyajuh, tejhasznú és egyéb	Már ellett nőivarú juh	
J09B	Juh, egyéb	darab	bárány (választási és választástól 12 hónapos korig); tenyészkos; egyéb juhok		
J10A	Kecske, tenyész nőivarú (anyakecske)	darab	anyakecske	Már ellett nőivarú kecske	
J10B	Kecske, egyéb	darab	egyéb kecske (gida, kos stb.)		
J11	Sertés, malacok 20 kg alatt	darab	malac 20 kg alatt		
J12	Sertés, tenyészkoca 50 kg felett	darab	koca: előhasi + egyéb vemhes + üres	Legalább 50 kg élősúlyú kocák, amelyeket szaporítási célra tartanak, függetlenül attól, hogy már búgatták vagy sem. Kivéve a selejtezett tenyészkocák	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kód	Megnevezés (FSS)	Mérték-egység	Tartalom EU		
J13	Sertés, egyéb	darab	süldő hízlalásra, 20–50 kg; hízósertés: 51–79 kg, 80–109 kg, 110 kg és több; szűz kocasüldő, tenyészkan	20–50 kg élősúlyú sertések, és ennél súlyosabb hízók (beleértve a leselejtezett tenyészkocákat) és tenyészkanok	
J14	Pecsenyecsirke	darab	brojler		
J15	Tojótyúk	darab	tyúkfélék, tojó	Tojástermelési célra (tenyész és étkezési) tartott tyúkok (Gallus domesticus), beleértve a termelésbe vonásra szánt növendékeket és a leselejtezett tojókat, valamint a tenyészkakasokat	
J16A	Pulyka	darab			
J16B	Kacsa	darab			
J16C	Liba	darab			
J16D	Egyéb baromfi	darab	pl. fürj, fácán, gyöngyös, galamb, strucc	Csak a hústermelés céljára tenyésztettek, a fogságban vadászati célra termelt nem tartozik ide!	
J17	Nyúl (tenyész nőivarú) (anyanyúl)	darab	anyanyúl	hízlalásra szaporulatot termelő nyulak, amelyek már ellettek	
J18	Méhcsaládok száma	kaptár	méhcsalád		

4. számú melléklet

Egyes ágazatok Standard Fedezeti Hozzájárulás (SFH) mértéke

Megnevezés		Mértékegység	SFH
D01	Közönséges búza és tönköly	Ft/ha	64 590
D02	Durumbúza	Ft/ha	60 466
D03	Rozs	Ft/ha	36 930
D04	Árpa	Ft/ha	56 640
D05	Zab	Ft/ha	41 647
D06	Szemeskukorica	Ft/ha	83 720
D07	Rizs	Ft/ha	120 359
D08	Egyéb gabonafélék	Ft/ha	48 862
D09	Száraz hüvelyesek, összesen	Ft/ha	48 138
D09E	Száraz hüvelyesek: borsó, száraz bab, csillagfürt	Ft/ha	49 162
D9F	Száraz hüvelyesek: lencse, csicseri borsó, bükkönyfélék	Ft/ha	60 913
D9G	Száraz hüvelyesek, egyéb	Ft/ha	76 085
D10	Burgonya	Ft/ha	430 716
D11	Cukorrépa	Ft/ha	186 626
D12	Takarmánygyökerek- és -káposztá k	Ft/ha	50 556
D23-D35	Ipari növények	Ft/ha	65 139
D23	Dohány	Ft/ha	222 202
D24	Komló	Ft/ha	526 782

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Megnevezés		Mértékegység	SFH
D26	Káposztarepce és réparepce	Ft/ha	55 578
D27	Napraforgó	Ft/ha	58 263
D28	Szója	Ft/ha	54 669
D29	Olajlen	Ft/ha	49 622
D30	Egyéb olajosmagvú növények	Ft/ha	53 560
D31	Rostlen	Ft/ha	44 692
D32	Rostkender	Ft/ha	95 620
D34	Illóolaj-, gyógy- és fűszernövények	Ft/ha	345 459
D35	Egyéb ipari növények, egyéb	Ft/ha	61 110
D14	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca szabadföldi és alacsony takarás (síkfólia,fóliaalagút, hollandi ágy) alatt	Ft/ha	347 181
D14A	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca -szabadföldi és alacsony takarás alatt, szántóföldi vetésforgóban	Ft/ha	292 955
D14B	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca -szabadföldi és alacsony takarás alatt, kertészeti vetésforgóban	Ft/ha	401 406
D15	Friss zöldségfélék, dinnye, szamóca - járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatt	Ft/ha	5 965 891
D16	Virágok - szabadföldi és alacsony takarás (síkfólia,fóliaalagút, hollandi ágy) alatt	Ft/ha	5 631 457
D17	Virágok - járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatt	Ft/ha	18 771 552
D18	Takarmánynövények, összesen	Ft/ha	52 669
D18A	Takarmánynövények – időszaki gyep	Ft/ha	17 290
D18B	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, összesen	Ft/ha	61 588
D18B1	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, silókukorica	Ft/ha	65 832
D18B3	Takarmánynövények – egyéb zöldtakarmányok, egyéb	Ft/ha	51 899
D19	Szántóföldi szaporítóanyagok (magvak és palánták)	Ft/ha	52 720
D20	Egyéb szántóföldi növények	Ft/ha	51 749
E	Konyhakert	Ft/ha	423 893
F	Állandó rét és legelő, összesen	Ft/ha	17 423
F01	Belterjes (intenzív) gyep (rét és legelő)	Ft/ha	16 979
F02	Külterjes (extenzív) gyep (rét és legelő)	Ft/ha	17 576
G01	Gyümölcsültetvények összesen	Ft/ha	397 735
G01A	Gyümölcsültetvények, mérsékelt égövi friss	Ft/ha	397 735
G01C	Gyümölcsültetvények, héjasok	Ft/ha	118 847
G04	Szőlőültetvények, összesen	Ft/ha	312 282
G04A	Minőségi borszőlő ültetvények	Ft/ha	335 226
G04B	Egyéb borszőlő ültetvények	Ft/ha	289 185
G04C	Csemegeszőlő ültetvények	Ft/ha	312 492
G05	Faiskolák	Ft/ha	504 506

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Megnevezés		Mértékegység	SFH
G07	Járható takarás (üvegház, fóliasátor) alatti ültetvények	Ft/ha	6 200 376
I01	Másodvetésű növények összesen	Ft/ha	187 812
I02	Gomba	Ft/100m^2	406 167
J01	Lófélék	Ft/állat	26 607
J02	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, összesen	Ft/állat	14 704
J02A	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, hímivarú	Ft/állat	15 230
J02B	Egyévesnél fiatalabb szarvasmarha, nőivarú	Ft/állat	14 179
J03	Egy és két év közötti szarvasmarha, hímivarú	Ft/állat	19 790
J04	Egy és két év közötti szarvasmarha, nőivarú	Ft/állat	19 056
J05	Kétéves és idősebb szarvasmarha, hímivarú	Ft/állat	22 843
J06	Kétéves és idősebb szarvasmarha, üsző	Ft/állat	20 798
J07	Kétéves és idősebb szarvasmarha, tejhasznú tehén	Ft/állat	194 732
J08	Kétéves és idősebb szarvasmarha, egyéb tehén	Ft/állat	10 194
J09	Juh, összesen	Ft/állat	3 663
J09A	Juh, tenyész nőivarú (anyajuh)	Ft/állat	3 622
J09B	Juh, egyéb	Ft/állat	3 719
J10	Kecske, összesen	Ft/állat	20 740
J10A	Kecske, tenyész nőivarú (anyakecske)	Ft/állat	24 539
J10B	Kecske, egyéb	Ft/állat	16 857
J11	Sertés, malacok 20 kg alatt	Ft/állat	3 244
J12	Sertés, tenyészkoca 50 kg felett	Ft/állat	35 778
J13	Sertés, egyéb	Ft/állat	15 956
J14	Pecsenyecsirke	Ft/100 db állat	38 857
J15	Tojótyúk	Ft/100 db állat	113 560
J16	Egyéb baromfi	Ft/100 db állat	129 927
J16A	Pulyka	Ft/100 db állat	133 760
J16B	Kacsa	Ft/100 db állat	121 882
J16C	Liba	Ft/100 db állat	130 882
J16D	Egyéb baromfi	Ft/100 db állat	127 278
J17	Nyúl (tenyész nőivarú) (anyanyúl)	Ft/állat	7 022
J18	Méhcsaládok száma	Ft/kaptár	5 111

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

5. számú melléklet

Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

Ügyfélregisztrációs rendszer
REGISZTRÁCIÓS LAP

G001

Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz

HIVATAL TÖLTI KI

P.H. Vonalkód:

Átvevő kódja: Aláírása:..... Beérkezés dátuma: . .

1. Regisztráció típusa

☐ Támogatást igénylő ☐ Támogatást nem igénylő, pénzügyi kapcsolattal ☐ Támogatást nem igénylő, pénzügyi kapcsolat nélkül

2. Ügyfél típusa

◯ Cég, szervezet ◯ Egyéni vállalkozó ◯ Magánszemély

3. Adóazonosító és vállalkozási azonosító adatok

Adószám: - - Adóazonosító jel:

Cégjegyzékszám: - - Egyéni vállalkozói ig.szám: -

Statisztikai számjel: - - - Őstermelői ig.szám:

Külföldi cég azon.: Külföldi személy azonosítója:

4. Személy adatai

Családi neve:

Utóneve(i):

Születéskori családi neve:

Születéskori utóneve(i):

Születési helye: helység

Születési ideje: . . Neme: ◯ férfi ◯ nő

Állampolgársága:

Anyja születéskori neve:

5. Vállalkozás adatai

Vállalkozás neve:

Utótag:

Rövidnév:

Vállalkozás kezdete: . .

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal **REGISZTRÁCIÓS LAP** **G001**

6. Belföldi cím adatok

Székhely/Lakhely: irsz. helység

közterület neve

közterület jellege (út, utca, tér, stb.)

hsz/hrsz. emelet/ajtó

7. Külföldi cím adatok

Székhely/Lakhely: ország

irsz. helység

cím

8. Bankszámla adatok

Belföldi: ◯ igen ◯ nem Devizanem: EU előtag:

Bankszámlaszám: - -

9. Elérhetőségi adatok

Levelezési név:

Levelezési cím: irsz. helység

közterület neve

közterület jellege (út, utca, tér, stb.)

hsz/hrsz. emelet,ajtó postafiók

Telefonszám: Telefonszám:

Fax:

E-mail:

10.Benyújtott speciális adatlapok

Sorszám	Azonosítója	Neve	Db.-szám
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Alulírott a személyes adatok védelméről és közérdekű adatok nyilvántartásáról szóló 1992.évi LXIII.törvény 3. §-a (1) bekezdés a) pontja értelmében hozzájárulok, hogy az általam igényelt agrártámogatás(ok) jogosságának ellenőrzéséhez a támogatás igénylési, a földterületnyilvántartás és az állatnyilvántartás adatbázisaiban szereplő adatok összekapcsolhatók, illetve az általam szolgáltatott adatok a közösségi és nemzeti támogatás(ok) ellenőrzéséhez felhasználhatók legyenek.
Felelősségem tudatában kijelentem, hogy az általam közölt adatok a valóságnak megfelelnek. P.H.

Helység:..... Dátum: . . Bejelentő aláírása:.....

Ügyfélregisztrációs rendszer Oldal: 2

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

6. számú melléklet

KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ
(a G001-es számú REGISZTRÁCIÓS LAP kitöltéséhez)

Az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 141/2003 (IX. 9.) Korm. rendelet 14. §-a alapján a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal az ügyfeleknek nyilvántartási kérelem nyomtatványt küld a nyilvántartásba vétel céljából.

Kitöltés előtt alaposan tanulmányozza át az útmutatót és a mellékelt tájékoztatót, mivel a visszaküldött bizonylat alapján kerül regisztrálásra az egységes ügyfélregiszterben.

A bizonylatot alá kell írnia, mert az aláírás nélküli bizonylat nem teszi lehetővé az adatok felvételét az egységes ügyfélregiszterbe.

A regisztrációs lap 1 példányos. A rovatokat olvashatóan, lehetőleg nyomtatott nagybetűkkel kell kitölteni!

A kitöltés során a HIVATAL TÖLTI KI részt hagyja üresen!

(1) Regisztráció típusa

Itt kell megadnia azt, hogy milyen regisztráció típusba kíván bejelentkezni.

Támogatást igénylő

Ha az elkövetkező években közösségi (EU-s), és/vagy nemzeti támogatást kíván igénybe venni, abban az esetben a kódkockába írjon X jelet.

Támogatást nem igénylő, pénzügyi kapcsolattal

Ha előreláthatólag az elkövetkező években nemzeti támogatást, és/vagy közösségi támogatást nem kíván igénybe venni,

– **és** az FVM-mel, illetve az FVM valamely intézményével, mint kifizetőhellyel kedvezményezettként pénzügyi kapcsolatban áll (onnan juttatást, költségtérítést, stb. kifizetéseket vesz fel),

– **de** a hatályos jogszabály az adott szakrendszerben előírja a regisztrációs szám használatát,

akkor a kódkockába írjon X jelet.

Támogatást nem igénylő, pénzügyi kapcsolat nélkül

Ha előreláthatólag az elkövetkező években nemzeti támogatást, és/vagy közösségi támogatást nem kíván igénybe venni,

– **és** az FVM-mel, illetve az FVM valamely intézményével, mint kifizetőhellyel kedvezményezettként pénzügyi kapcsolatban nem áll,

– **de** a hatályos jogszabály az adott szakrendszerben előírja a regisztrációs szám használatát,

akkor a kódkockába írjon X jelet.

Figyelem! Legalább egy típust meg kell jelölnie, mert regisztráció típus nélkül a kitöltött bizonylat nem alkalmas az egységes ügyfélregiszterbe történő bejelentkezésre.

(2) Ügyfél típusa

– Ha **Cég, szervezet**ként kívánja magát nyilvántartásba venni, akkor ezt a rovatot jelölje meg X jellel.

– Ha **Egyéni vállalkozó**ként kívánja magát nyilvántartásba venni, akkor ezt a rovatot jelölje meg X jellel.

– Ha **Magánszemély**ként kívánja magát nyilvántartásba venni, akkor ezt a rovatot jelölje meg X jellel.

Figyelem! Csak egy ügyféltípust jelölhet meg.

(3) Adóazonosító és vállalkozási azonosító adatok

Az egyes rovatok kitöltése attól függ, hogy milyen „Regisztráció típusba” kíván bejelentkezni.

Adószám

Kötelező megadni, ha a következő feltételek együttesen fennállnak:

– az ügyfél típusa *cég, szervezet* vagy *egyéni vállalkozó,*

– **és** hazai (nem külföldi).

Adóazonosító jel

Kötelező megadni, ha a következő feltételek együttesen fennállnak:

– az ügyfél típusa *egyéni vállalkozó* vagy *magánszemély,*

– **és** hazai (nem külföldi),

– **és** a regisztráció típusa *támogatást igénylő* vagy *támogatást nem igénylő pénzügyi kapcsolattal*.

Cégjegyzékszám

Kötelező megadni, ha a következő feltételek együttesen fennállnak:

– az ügyfél típusa *cég, szervezet,*

– **és** rendelkezik cégbírósági bejegyzéssel,

– **és** hazai (nem külföldi).

Egyéni vállalkozói igazolványszám

Kötelező megadni, ha a következő feltételek együttesen fennállnak:

– az ügyfél típusa *egyéni vállalkozó,*

– **és** hazai (nem külföldi),

– **és** a regisztráció típusa *támogatást igénylő* vagy *támogatást nem igénylő pénzügyi kapcsolattal*.

Statisztikai számjel

Kötelező megadni, ha a következő feltételek együttesen fennállnak:

– az ügyfél típusa *cég, szervezet* vagy *egyéni vállalkozó,*

– **és** hazai (nem külföldi),

– **és** a regisztráció típusa *támogatást igénylő* vagy *támogatást nem igénylő pénzügyi kapcsolattal*.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Őstermelői igazolványszám

Kötelező megadni, ha a következő feltételek együttesen fennállnak:

– az ügyfél típusa *magánszemély,*
– **és** magyar állampolgárságú,
– **és** rendelkezik őstermelői igazolvánnyal,
– **és** a regisztráció típusa *támogatást igénylő*.

Külföldi *cég, szervezet* esetén a **Külföldi cégazonosító** kódkockákba a saját országában elfogadott cégazonosításra szolgáló azonosítót kell beírni.

Külföldi *egyéni vállalkozó* vagy *magánszemély* esetén a **Külföldi személy azonosítója** kódkockákba az útlevélszámát kell beírnia.

(4) Személy adatai

Cég, szervezet esetén ez a rovat nem tölthető ki. *Egyéni vállalkozó,* illetve *magánszemély* esetén viszont a személyi adatokat **teljeskörűen** meg kell adni.

Családi neve sor kódkockáiba a vezetéknevet kell beírni. Az első öt kockába kerülhet a doktori cím megjelölése, emellett az id., ifj., özv. (az ún. előtag).

Utóneve(i) sor kódkockáiba a keresztnevét, keresztneveit kell beírni.

Születéskori családi neve sor kódkockáiba a születési anyakönyv szerinti családi nevét kell beírni, amennyiben az nem egyezik meg a fentebb megadott „Családi név”-vel.

Születéskori utóneve(i) sor kódkockáiba a születési anyakönyv szerinti utónevét, utóneveit kell beírni, amennyiben az nem egyezik meg a fent megadott „Utóneve(i)”-vel.

Születési helye sor kódkockáiba a születési helyének helység nevét kell beírni.

Születési ideje sor kódkockáiba a születési évét, hónapját (arab számmal 01-től 12-ig) és napját kell beírni.

Neme: a megfelelő kódkockába X jelet kell tenni.

Állampolgársága sor kitöltése magyar és nem magyar állampolgárok esetében is egyaránt kötelező.

Anyja születéskori neve sor kódkockáiba anyja születési anyakönyv szerinti családi nevét, utónevét (utóneveit) kell beírni.

(5) Vállalkozás adatai

Vállalkozás neve sor kódkockáiba *cég, szervezet* esetén a bírósági végzésben szereplő, egyéb szervezeteknél az alapszabály szerinti névvel azonos elnevezést kell beírni.

Utótag sor kódkockáiba a *cég, szervezet* utótagját (pl.: Rt., Kft.) kérjük beírni.

Rövid név sor kódkockáiba a *cég, szervezet* rövid nevét kell beírni.

Cég, szervezet, illetve *egyéni vállalkozó* esetén a **Vállalkozás kezdete** sor kódkockáiba a vállalkozás kezdetének évét, hónapját (arab számmal 01-től 12-ig) és napját kérjük megjelölni, ha az 1. rovatban a *Támogatást igénylő* típust jelölte meg.

(6) Belföldi cím adatok

Az adatcsoportban **belföldi *cég, szervezet*** esetén a vállalkozás székhelyét, **belföldi *egyéni vállalkozó*** esetén székhelyét vagy lakhelyét, **belföldi *magánszemély*** esetén lakhelyét kell megadni.

Irányítószám rovatba a belföldi székhely/lakhely postai irányítószámát kell beírni.

Helység rovatba a belföldi székhely/lakhely postai irányítószámok jegyzéke szerinti helységnevét kell beírni.

Közterület neve rovatba a belföldi székhely/lakhely közterületének teljes nevét kell beírni (utca, tér, út **neve**).

Közterület jellege rovatba a belföldi székhely/lakhely közterületének jellegét kell beírni (**utca, út, tér,** stb.) rövidítés nélkül.

Házszám, helyrajzi szám rovatba a belföldi székhely/lakhely házszámát, illetve helyrajzi számát kell beírni.

Emelet/Ajtó rovatba a belföldi székhely/lakhely emeletszámát, és esetleges ajtó számát kell beírni, ha van. Nem kötelező.

Megjegyzés! Ha a belföldi címe helyrajzi számos, akkor nem kell kitölteni a *Közterület neve, Közterület jellege* rovatokat.

(7) Külföldi cím adatok

Az adatcsoportban **külföldi *cég, szervezet*** esetén a vállalkozás székhelyét, **külföldi *egyéni vállalkozó*** esetén székhelyét vagy lakhelyét, **külföldi *magánszemély*** esetén lakhelyét kell megadni.

Ország rovatba a külföldi székhely/lakhely országát kell beírni.

Irányítószám rovatba a külföldi székhely/lakhely postai irányítószámát kell beírni.

Helység rovatba a külföldi székhely/lakhely helységnevét kell beírni.

Cím rovatba a külföldi székhely/lakhely közterület nevét, jellegét, házszámát, emelet, ajtó számát (ha van) kell beírni.

Figyelem! Ha ezt az adatcsoportot kitölti, akkor kötelező megadni a belföldi levelezési címét (lásd *(9) Elérhetőségi adatok*).

(8) Bankszámla adatok

Az adatcsoport kitöltése akkor kötelező, ha a regisztráció típusa (lásd *(1) Regisztráció típusa*) „Támogatást igénylő” vagy „Támogatást nem igénylő, pénzügyi kapcsolattal”.

Belföldi rovatban kell megjelölni azt, hogy a bankszámla belföldi vagy sem (a megfelelő kódkockába írjon X jelet).

Devizanem rovatban kell a bankszámla devizanemének három karakteres kódját megadni. (Forint esetében ez a kód: HUF.)

EU előtag rovatot csak abban az esetben kell kitölteni, ha a bankszámla a bankszámlaszerződésben nemzetközi bankszámlaként került meghatározásra. Az első két karak-

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

ter az országkód (Magyarország esetében HU), a 3-4. karakterek az ún. ellenőrző szám.

Bankszámlaszám rovatba (16 vagy 24 karakter) a belföldi pénzforgalmi jelzőszámot kell beírni. (Nemzetközi bankszámlaszám esetében az 5-28. karaktereket kell ide írni.)

(9) Elérhetőségi adatok

Ha székhelye/lakhelye **külföldi,** akkor ebben az adatcsoportban meg kell adnia a belföldi levelezési címét.

Levelezési név rovatot csak akkor töltse ki, ha a leveleit nem a saját nevén kívánja megkapni.

Levelezési cím

A rovatokat csak akkor töltse ki, ha a postai/értesítési címe eltér a *„(6) Belföldi cím adatok”* csoportban közölt adatoktól (vagyis ha a székhelye/lakhelye egyben a levelezési címe is, akkor az adatcsoportot hagyja üresen).

Irányítószám rovatba a belföldi levelezési cím postai irányítószámát kell beírni.

Helység rovatba a belföldi levelezési cím helységnevét kell beírni.

Közterület neve rovatba a belföldi levelezési cím közterületének teljes nevét kell beírni (utca, tér, út **neve**).

Közterület jellege rovatba a belföldi levelezési cím közterületének jellegét kell beírni (**utca, út, tér,** stb.) rövidítés nélkül.

Házszám, helyrajzi szám rovatba a belföldi levelezési cím házszámát, illetve helyrajzi számát kell beírni.

Emelet/Ajtó rovatba a belföldi levelezési cím emelet számát és esetleges ajtó számát kell beírni, ha van. Nem kötelező.

Postafiók rovatba kell beírni a postafiók számát.

Megjegyzés! Postafiók megadása esetén a Közterület neve, jellege, házszám, emelet, ajtó nem tölthető ki.

Telefonszám rovatokba írhatja be aktuális telefonszámait (körzetszám/telefonszám formában).

Fax rovatban adhatja meg az aktuális faxszámát (körzetszám/telefonszám formában).

E-mail rovatba írhatja be az elektronikus levelezési címét.

Ez utóbbi rovatok kitöltése nem kötelező, viszont kitöltését ajánljuk, mert a további ügyintézést megkönnyítheti mind az Ön, mind pedig a hivatal munkatársai számára.

(10) Benyújtott speciális adatlapok

Ebben az adatcsoportban kell feltüntetni a benyújtott adatlapokat.

Azonosítója rovatba a benyújtott adatlap kódját kell beírni (pl. G015).

Neve rovatba a benyújtott adatlap nevét kell beírni.

Db. szám rovatba a benyújtott adatlap(ok) darabszámát kell megadni arab számokkal. (Az azonos kódú adatlapokat egy sorban kell feltüntetni.)

Nyilatkozat

Ha a nyilatkozatban leírtakkal egyetért, akkor a **Helység, Dátum** rovatokat ki kell töltenie, valamint a **Bejelentő aláírása** rovatban alá kell írnia (*cég, szervezet* esetén le kell pecsételnie), mert aláírás nélkül a nyilvántartásba vétel nem lehetséges.

FONTOS!

Amennyiben a regisztráció típusa adatblokkban a **támogatást igénylő** vagy **támogatást nem igénylő, pénzügyi kapcsolattal** típusok egyikét jelölte meg, akkor **meg kell adnia** a következő adatokat:

– 1. blokkban a regisztráció típusát,

– 2. blokkban az ügyfél típusát,

– 3. blokkban az adószámot és/vagy az adóazonosító jelet,

– 4. vagy 5. adatblokk adatait, attól függően, hogy természetes személy (4. blokk) vagy vállalkozás/szervezet (5. blokk),

– 6. blokkban a székhely/lakhely adatait,

– 8. blokkban a bankszámlaszámot.

A regisztrációs lapot postai úton lehet benyújtani a **Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatalnak.**

A borítékra írja rá: **Ügyfélregisztráció**.

Cím:

Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
1385 Budapest 62. Pf.: 868.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
64/2006. (VI. 28.) MVH
közleménye
a 2006/2007. gazdasági évre jóváhagyott körtefeldolgozókról

I. Bevezetés

Az Európai Unió Közös Agrárpolitikájának hatálya alá tartozó zöldség-gyümölcspiaci rendtartás szabályai és az 1535/2003/EK rendelet alapján támogatást az a termelői-értékesítő szervezet (TÉSZ) igényelhet, amely az MVH által jóváhagyott feldolgozóval szerződést köt. A körte feldolgozására vonatkozó szerződéseket a 2006/2007. gazdasági évre vonatkozóan 2006. július 31-ig kell megkötni. Az MVH által a 2006/2007. gazdasági évre jóváhagyott körtefeldolgozók jegyzékét a II. pontban található táblázat tartalmazza.

II. A 2006/2007-es gazdasági évre jóváhagyott körtefeldolgozók jegyzéke

Késztermék (megnevezése és KN-kódja)	Feldolgozó neve és telephelye(i)
Rocha- vagy vilmoskörte cukros lében, illetve természetes gyümölcslében (ex 2008 40 51, ex 2008 40 59, ex 2008 40 71, ex 2008 40 79, ex 2008 40 90)	CSÉPÁNY ÉS TÁRSAI Kft. Telephely: 3200 Gyöngyös, Karáncsondi út 1/A
	GRENEX Kft. Telephely: 4481 Nyítegyháza – Sóstóhegy, Igrice u. 3.
	MARILLEN Gyümölcsfeldolgozó Kft. Telephely: 6100 Kiskunfélegyháza, VIII. kerület 99/A. Pf. 185
	OLYMPOS-TOP Élelmiszeripari Kft. Telephely: 6032 Nyárlőrinc, Fő utca 1.
	SIÓ-ECKES Kft. Telephely: 8600 Siófok, Május 1. u. 61.
	VITAMÓR Kereskedelmi Kft. Telephely: 8060 Mór, Major u. 3.
egész vagy darabolt vegyes gyümölcs cukros lében, illetve természetes gyümölcslében, amely legalább 60% őszibarackot és/vagy körtét tartalmaz (ex 2008 92, ex 2008 99)	NAGYKŐRÖSI Konzervgyár Rt. Telephely: 2750 Nagykőrös, József Attila utca 1.

III. A közlemény hatálya

Jelen közlemény a kihirdetése napján lép hatályba, ezzel egyidejűleg a 2005/2006. gazdasági évre jóváhagyott körtefeldolgozókról szóló 62/2005. (VI. 30.) MVH közlemény hatályát veszti.

IV. Kapcsolódó jogszabályok és MVH közlemények

– a Tanács 1996. október 28-i 2201/96/EK rendelete a feldolgozott gyümölcs- és zöldségtermékek piacának közös szervezéséről;

– a Bizottság 2003. augusztus 29-i 1535/2003/EK rendelete a feldolgozott gyümölcs- és zöldségtermékek támogatási rendszere tekintetében a 2201/96/EK tanácsi rendelet részletes alkalmazási szabályainak megállapításáról;

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

– a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 44/2004. (IV. 9.) FVM rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egyes támogatások tekintetében a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal egyes végrehajtási intézkedéseiről és tájékoztatási feladatairól;

– a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 155/2004. (X. 22.) FVM rendelete a feldolgozott zöldség- és gyümölcstermékek támogatási rendszerére vonatkozó nemzeti szabályozásról;

– a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 132/2005. (XII. 9.) MVH közleménye a paradicsom-, őszibarack- és körtefeldolgozók jóváhagyási kérelmeiről.

Budapest, 2006. június 28.

Margittai Miklós s. k.,
elnök

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
65/2006. (VI. 30.) MVH
közleménye
a kedvezőtlen adottságú területek támogatás igényléséről

I. A támogatásban való részvétel feltételei

A Tanács 1999. május 17-i 1257/1999/EK rendelete alapján **az intézkedésben az vehet részt**, aki a 141/2003. (IX. 9.) Korm. rendeletben előírt **regisztrációs kötelezettségnek eleget tett**. A regisztrációs kérelem legkésőbb a támogatási kérelemmel egyidejűleg nyújtható be G001 számú nyomtatványon az MVH székhely/lakóhely szerint illetékes megyei kirendeltségeihez (*5. számú melléklet*). Amennyiben a regisztrációs számot az ügyfél még nem kapta meg, a támogatási kérelemhez csatolni kell a G001 nyomtatvány másolatát annak igazolására, hogy regisztrációs kötelezettségének eleget tett.

II. A támogatás igénybevételének feltételei

Nem nyújtható be új támogatási kérelem azokra a területekre, melyekre a 2004. és 2005. évben „Kedvezőtlen adottságú területek” támogatási kérelmet nyújtottak be.

A kérelem tartalmának meg kell felelnie

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társ-finanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 131/2004. (IX.11.) FVM rendelet, valamint

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján az Európai Unió által társ-finanszírozott kedvezőtlen adottságú területek támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 151/2004. (X.13.) FVM rendelet előírásainak.

A kérelem alapjául szolgáló területeknek olyan fizikai blokkban kell elhelyezkedniük, amelyek szerepelnek a közlemény 5. mellékletében. A melléklet a 137/2004. (IX. 18.) FVM rendelet 2. és 3. mellékletében szereplő fizikai blokkok 2005. évi MePAR felújítás utáni utódblokkjait tartalmazza.

Olyan fizikai blokkban lévő területre, mely a mellékletben nem szerepel, nem fizethető ki KAT támogatás. A melléklet tartalmazza a megye és település nevet, melyhez a fizikai blokk tartozik, a blokkazonosítót és a jogosultság fajtáját (KAT19 illetve KAT20). Minden fizikai blokkazonosító egy településhez tartozik, aszerint, hogy a blokk meghatározó területe melyik település közigazgatási területén fekszik. Az egyes földterületek közigazgatási hovatartozása és az a település, amihez az adott blokk tartozik ennek következtében eltérhet! Ezt a listában való kereséskor kérjük vegyék figyelembe!

A támogatás feltételeinek meghatározásáról szóló tájékoztatót a *6. számú melléklet* tartalmazza. A Helyes Gazdálkodási Gyakorlatról szóló tájékoztatót a *7. számú melléklet* tartalmazza.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

III. A támogatási kérelem benyújtása

Kedvezőtlen adottságú területek támogatási kérelmet az MVH által rendszeresített nyomtatványokon, a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal lakóhely/székhely szerint illetékes megyei kirendeltségeire (*4. számú melléklet*) **postai úton** kell benyújtani **egy példányban**.

Egy kérelmező a 2006. évi kérelem benyújtási időszak alatt csak egy támogatási kérelmet nyújthat be.

Az MVH érdemben kizárólag a kérelem benyújtására nyitva álló határidőben benyújtott kérelmeket bírálja el, a nem a jogszabályban rögzített benyújtási határidőben benyújtott kérelmeket érdemi vizsgálat nélkül, végzéssel elutasítja.

Támogatási kérelmet **2006. június 30-tól július 31-ig** lehet benyújtani.

A 2006. június 1. és 2006. június 29. között benyújtott támogatási kérelmeket az MVH érdemi vizsgálat nélkül elutasítja, ezért kérjük, hogy amennyiben ebben az időszakban nyújtott be támogatási kérelmet, a benyújtást 2006. június 30-a és július 31-e között ismételje meg!

A 2006. május 1. és 31. között benyújtott támogatási kérelmeket nem kell ismételten benyújtani.

IV. A támogatási kérelemcsomag részeként benyújtandó nyomtatványok

A támogatási kérelem formanyomtatványai beszerezhetőek a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal megyei kirendeltségein, a falugazdászoktól, valamint letölthetőek a www.mvh.gov.hu weboldalról.

A kedvezőtlen adottságú területek támogatási kérelemcsomag formanyomtatványai:

– Kedvezőtlen adottságú területek támogatása **Támogatási kérelem Főlap (R7061) 2006** ***1. számú melléklet*** szerint

– Kedvezőtlen adottságú területek támogatása **Támogatási kérelem Betétlap (R7062) 2006** ***2. számú melléklet*** szerint

A formanyomtatványok kitöltésekor kérjük, olvassa el a „Kitöltési útmutató a kedvezőtlen adottságú területek támogatási kérelmének kitöltéséhez” című *4. számú mellékletet.*

V. Blokktérképekkel kapcsolatos tudnivalók

A Támogatási kérelemhez nem kell egyedi blokktérképet csatolni. Egyedi blokktérképet csak a kifizetési kérelemhez kell benyújtani, mely 2006. évtől az egységes területalapú támogatáshoz benyújtott térképekkel azonos.

VI. A támogatási kérelmek elbírálása

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal a támogatási kérelmeket adminisztratív úton teljes körűen ellenőrzi. Hiánypótlásra egyszer van lehetőség, az erről szóló felszólítás kézhezvételétől számított 15 napon belül.

Amennyiben a rendelkezésre álló forrásnál nagyobb összegű támogatási igény kerül benyújtásra, az MVH rangsor alapján dönt a támogatási kérelmek jóváhagyásáról, illetve elutasításáról.

A támogatási kérelmekről az MVH a benyújtási határidő lejártát követő hivatali eljárás során határozatot hoz.

VII. A kifizetések igénylése

A kifizetést a támogatásra jogosult ügyfelek kifizetési kérelem benyújtásával, az egységes területalapú támogatások formanyomtatványán igényelhetik. A kifizetési kérelmek benyújtásáról az MVH külön közleményben rendelkezik.

VIII. Közlemény kapcsolódó mellékletei

– Kedvezőtlen adottságú területek **Támogatási kérelem Főlap (R7061) 2006** (*1. számú melléklet)*

– Kedvezőtlen adottságú területek támogatás **Támogatási kérelem Betétlap (R7062) 2006** (*2. számú melléklet)*

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

– Kedvezőtlen Adottságú Területek **Módosító és Visszavonó lap (R7065) 2006.** ***(3. számú melléklet)***
– Kitöltési útmutató a Kedvezőtlen adottságú területek támogatás kérelmének kitöltéséhez (*4. számú melléklet*)
– KAT támogatásra jogosult blokkok listája *(5. számú melléklet)*
– Tájékoztató a kedvezőtlen adottságú területek támogatásról *(6. számú melléklet)*
– Tájékoztató a Helyes Gazdálkodási Gyakorlatról *(7. számú melléklet)*

IX. Kapcsolódó jogszabályok

– a Tanács 1999. május 17-i 1257/1999/EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásokról, valamint egyes rendeletek módosításáról illetve hatályon kívül helyezéséről;

– a Bizottság 2004. április 29-i 817/2004/EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1257/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról;

– a mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló a 2003. évi LXXIII. törvény;

– az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 141/2003. (IX. 9.) Korm. rendelet;

– 4/2004. (I. 13.) FVM rendelet az egyszerűsített területalapú támogatások és a vidékfejlesztési támogatások igényléséhez teljesítendő „Helyes Mezőgazdasági és Környezeti Állapot”, illetve a „Helyes Gazdálkodási Gyakorlat” feltételrendszerének meghatározásáról;

– az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egyes támogatások tekintetében a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal egyes végrehajtási intézkedéseiről és tájékoztatási feladatairól szóló 44/2004. (IV. 9.) FVM rendelet;

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társ-finanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 131/2004. (IX. 11.) FVM rendelet;

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv kihirdetéséről, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból nyújtandó vidékfej1esztési támogatásokkal összefüggésben a kedvezőtlen adottságú területek és az azokhoz tartozó települések megállapításáról szóló 137/2004. (IX. 18.) FVM rendelet;

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés valamint az Európai mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló kedvezőtlen adottságú területek kompenzációs támogatása igénybevételének részletes szabályairól szóló 151/2004. (X. 13.) FVM rendelet;

– a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló, a termelői csoportok létrehozásához és működtetéséhez nyújtott támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 133/2004. (IX. 11.) FVM rendelet módosításáról szóló 47/2006. (VI. 22.) FVM rendelet.

További információk a www.mvh.gov.hu, www.fvm.hu, www.europa.eu.int weboldalakról tölthetők le.

Budapest, 2006. június 30.

Margittai Miklós s. k.,
elnök

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

1. számú melléklet

I/ 1

MVH Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer

Kedvezőtlen adottságú területek támogatása

Támogatási kérelem főlap

2006

Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

1 — Hivatal tölti ki!

R7061

P.H.

2 — Tanácsadó neve és elérhetősége

KÉRJÜK AZ ADATLAPOT NYOMTATOTT NAGYBETŰKKEL KITÖLTENI!

3 — Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

4 — Kérelmező adatai

Előtag:

Név:

Cégforma:

5 — Kapcsolattartási információ

Név:

Helység:

Irányítószám: Utca, tér, hsz.

Telefonszám: Telefonszám:

Fax:

E-mail:

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

I/ 2

6 — Gazdaság adatai

A gazdaság teljes területének hasznosítás szerinti megoszlása:

Hasznosítás	**Terület [ha]**
Szántó	
Gyep	
Szőlő, gyümölcs	
Konyhakert	
Nádas	
Halastó	
Zsombékos, láp, mocsár	
Erdő	

A gazdaság állatállománya

	Mennyiség [db]
Kérődzők	
Szarvasmarha, bivaly	
borjú, 6 hónapos korig	
6-24 hónapos korú hímivarú szarvasmarha és üsző	
24 hónaposnál idősebb hímivarú szarvasmarha, üsző, tehén és egyéb szarvasmarha	
juh (vegyes korcsoport)	
kecske (vegyes korcsoport)	
dámszarvas (vegyes korcsoport)	
gímszarvas (vegyes korcsoport)	
Sertésfélék	
tenyészkoca malacok nélkül	
malac 25 kg alatt	
hízósertés 25 kg felett	
kan	
Lófélék	
ló (vegyes korcsoport)	
öszvér, szamár (vegyes korcsoport)	
Baromfifélék	
pecsenyecsirke (vegyes korcsoport)	
gyöngytyúk (vegyes korcsoport)	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

I/ 3

tojótyúk, kakas (vegyes korcsoport)

lúd (vegyes korcsoport)

pulyka (vegyes korcsoport)

kacsa (vegyes korcsoport)

Nyúl

nyúl (vegyes korcsoport)

Egyéb állatok

Állat megnevezése	**Mennyiség [db]**

7 — Nyilatkozatok

1. Kijelentem, hogy a kérelemben szereplő adatok megfelelnek a valóságnak.
2. Amennyiben a támogatás alapját képező területet nem tulajdonosként használom kijelentem, hogy erre/ezekre a terület(ek)re vonatkozóan érvényes bérleti szerződéssel rendelkezem, és a terület tulajdonosa hozzájárult ahhoz, hogy a területre kedvezőtlen adottságú területek támogatáskeretében kötelezettségvállalást tegyek.
3. Alulírott, hozzájárulok ahhoz, hogy az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal, illetve ezek szervei, továbbá a Magyar Államkincstár, valamint a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv (NVT) monitoringjához, valamint az NVT végrehajtásáról szóló éves jelentésekhez az általam közölt adatokat felhasználják.
4. Tudomásul veszem, hogy túligénylés esetén az adott fizikai blokkban gazdálkodó többi termelő részére az adott blokkra vonatkozó általam megadott területi, illetve személyes adataimat megküldik adategyeztetés céljából
5. Tudomásul veszem, hogy a 151/2004. (X. 13.) FVM rendelet a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági és Orientációs Alap Garancia részlege társfinanszírozásában megvalósuló kedvezőtlen adottságú területek kompenzációs támogatása igénybevételének részletes szabályairól, valamint a 4/2004. (I. 13.) FVM rendelet az egyszerűsített területalapú támogatások igényléséhez teljesítendő "Helyes Mezőgazdasági és Környezeti Állapot" illetve a "Helyes Gazdálkodási Gyakorlat" feltételrendszerének meghatározásáról, valamint az azt módosító 16/2005. (III. 8.) FVM rendelet tartalmát megismertem, és az azokban foglalt kötelezettségeknek eleget teszek.

8 — Kitöltési dátum és aláírás

Helység: Dátum: . . .

Aláírás:

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

2. számú melléklet

MVH Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

R7062

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer

Kedvezőtlen adottságú területek támogatási kérelem betétlap

2006

Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

1 — Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám: Oldalszám:

Név:

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

Blokkazonosító Támogatásba bevinni kívánt terület ,

A földterület használat alapja Tulajdonos ☐ Használó ☐ Vagyonkezelő ☐

2 — Kitöltési dátum és aláírás

Kitöltés dátuma: . . Aláírás:

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

3. számú melléklet

MVH Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal

R7065

Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer

Kedvezőtlen adottságú területek

Módosító és visszavonó lap

2006

Benyújtandó a kitöltési útmutató szerinti hivatalhoz!

1 — Kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelő adatai

Ügyfél-regisztrációs szám: Oldalszám:

Név:

2 — Teljes visszavonás

☐ Kérelem teljes visszavonása

3 — Új blokk bejelentése

Blokkazonosító	Terület (hektár)
- -	,
- -	,
- -	,
- -	,

4 — Kérelemben feltüntetett blokk módosítása

Blokkazonosító	Terület (hektár)	Módosított terület (hektár)
- -	,	,
- -	,	,
- -	,	,
- -	,	,

5 — Gazdaságra vonatkozó adatok

Hasznosítás	**Terület [ha]**	**Módosított terület [ha]**
Szántó		
Gyep		
Szőlő, gyümölcs		
Konyhakert		

6 — Kitöltési dátum és aláírás

Helység: Dátum: . . .

Aláírás:

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4. számú melléklet

KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ
a kedvezőtlen adottságú területek támogatási kérelmének kitöltéséhez

1. Az űrlapok kitöltése előtt alaposan tanulmányozza át az útmutatót, a kedvezőtlen adottságú területek támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 151/2004. (X. 13.) FVM rendeletet, valamint az egyéb kapcsolódó jogszabályokat!

2. A támogatás igényléséhez a ***„Kedvezőtlen adottságú területek, támogatási kérelem főlap 2006*** valamint a ***„Kedvezőtlen adottságú területek, támogatási kérelem betétlap 2006*** című formanyomtatványokat kell kitöltenie! Amennyiben a támogatási kérelemcsomagban mellékelt egy darab betétlapon kívül további betétlapokra van szüksége, a lapok fénymásolhatók vagy kinyomtathatók az MVH honlapjáról. Az ***R7065 Kedvezőtlen adottságú területek Módosítási és Visszavonási lap 2006*** nyomtatványt akkor használja, ha már van 2006-ban benyújtott KAT kérelme, és annak adatait szeretné módosítani, vagy a kérelmet visszavonni!

3. Kérjük, hogy a főlapot és a betétlapo(ka)t tintával, olvashatóan, nyomtatott nagybetűkkel szíveskedjék kitölteni!

4. A betétlapo(ka)t a főlappal együtt hiánytalanul, minden kapcsolódó mezőt kitöltve kell benyújtani! Amennyiben valamely mezőt adat hiányában nem kívánja kitölteni (pl. nincs fax száma stb.), azt kérjük, hagyja üresen!

5. A főlap utolsó lapját és a betétlap(ok) minden lapját minden esetben írja alá! A kérelem az aláírások nélkül érvénytelen!

6. Javasoljuk, hogy a kitöltött támogatási kérelemcsomag minden lapjáról készítsen fénymásolatot és őrizze meg a támogatási időszak alatt!

A kitöltött támogatási kérelemcsomagokat az MVH székhely/lakhely szerint illetékes megyei kirendeltségeire, kizárólag **postai úton** kérjük benyújtani!
Az MVH megyei kirendeltségeinek címlistáját a kitöltési útmutató I. számú mellékletében találja.

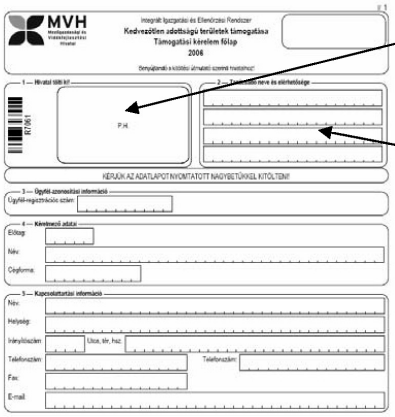
Javasoljuk, hogy a kérelem csomagot tértivevényesen, vagy ajánlott küldeményként adja postára.

Az ügyfél-regisztrációhoz szükséges adatlapokat (szükség esetén) szintén az MVH megyei kirendeltségeire kérjük küldeni!

Valamennyi szükséges nyomtatvány elérhető az MVH megyei kirendeltségein, valamint az MVH honlapján: www.mvh.gov.hu

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

KEDVEZŐTLEN ADOTTSÁGÚ TERÜLETEK TÁMOGATÁSI KÉRELEM FŐLAP
2006
(R7061)



A főlap felső részében látható vonalkódos mezőbe kérjük, ne írjon semmit, ne is pecsételjen!

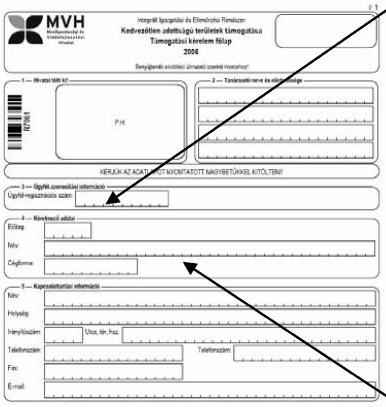
2. Tanácsadó neve és elérhetősége

A Tanácsadó neve és elérhetősége rovatba a kitöltésben segítő tanácsadó nevét, beosztását (pl. falugazdász, kamarai tanácsadó) és elérhetőségi adatait (cím, telefon) kell írni.
Kérelme kitöltéséhez nem kell tanácsadót alkalmaznia, ha a kérelmet szakértő/falugazdász segítsége nélkül töltötte ki, akkor ezt a mezőt hagyja üresen!

3. Ügyfél-azonosítási információ:

A „**3. Ügyfél-azonosítási információ**" rovatba írja be az ügyfél-regisztrációs igazolásán szereplő 10 jegyű azonosító számot!

Amennyiben nem rendelkezik ügyfél-regisztrációs számmal, ezt a rovatot hagyja üresen és a támogatási kérelemhez csatoljon egy kitöltött ügyfél-regisztrációs formanyomtatványt (G001). A nyomtatvány a megyei kirendeltségeken és az www.mvh.gov.hu honlapon a hozzá kapcsolódó kitöltési útmutatóval együtt megtalálható.



4. Kérelmező adatai

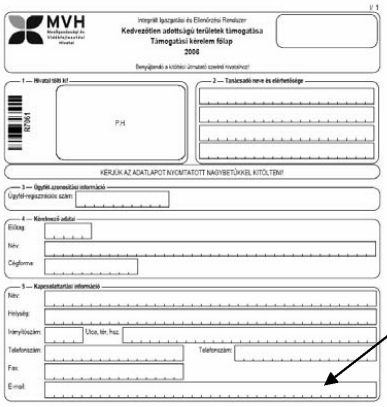
A „**4. Kérelmező adatai**" rovatba írja be saját nevét, illetve vállalkozásának teljes nevét – rövidítések nélkül - és cégformáját!

Az adatokat az ügyfélregiszterben megadottakkal egyező módon szíveskedjék feltüntetni!

Természetes személy esetén írja be saját nevét, ha szükséges használja az előtag rovatot (dr., ifj., id., özv. stb.). A cégforma rovatot hagyja üresen!

Vállalkozás esetén adja meg a vállalkozás nevét, valamint a cégformát (Bt., Kft., Rt., stb.)! Az előtag rovatot hagyja üresen!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!



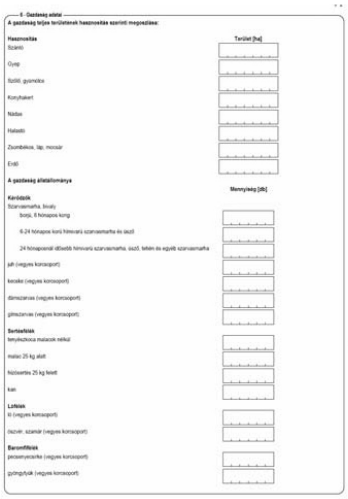
5. Kapcsolattartási információ

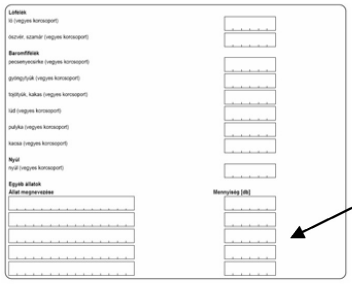
A „**5. Kapcsolattartási információ**” rovatba írja be:

- a kapcsolattartó személy nevét
- és elérhetőségét (város, irányítószám, utca, tér, házszám, telefonszám, fax, e-mail cím)!

Amennyiben e rovatot üresen hagyja, úgy az MVH levelezési célra az ügyfélregiszterben megadott adatait fogja használni.

6. Gazdaság adatai





6. Gazdaság adatai

A „**6. Gazdaság adatai**” című rovatban az Ön gazdaságában a kitöltés idején található összes földterület nagyságát kell megadnia hasznosítási irány szerint. Azon területek nagyságát, amelyeket a támogatásba kíván bevinni majd a betétlapo(ko)n kell feltüntetnie!

Gazdaság teljes területének hasznosítás szerinti megoszlása:

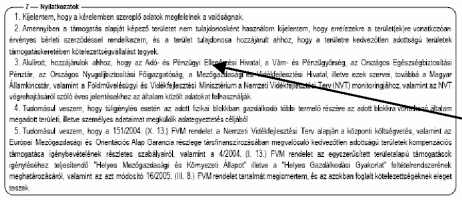
Kérjük, hektárban adja meg két tizedes pontossággal, kerekítés nélkül, hogy gazdaságán belül, hasznosítási irányonként összesen mekkora területtel rendelkezik!

Hasznosítás alatt a terület tényleges hasznosítását kell érteni, ami nem minden esetben egyezik meg az ingatlan nyilvántartás szerinti művelési ággal!

A gazdaság állatállománya:

A felsorolt állatfajok közül válassza ki azokat, amelyek az Ön gazdaságában előfordulnak és adja meg a mellettük található mezőben azt az egyedszámot, amennyivel a támogatási kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezik! Kérjük, *Egyéb állatok* között csak haszonállatokat jelöljön meg!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!


7 — Nyilatkozatok

1. Kijelentem, hogy a kérelemben szereplő adatok megfelelnek a valóságnak.

2. Amennyiben a támogatás alapját képező területet nem tulajdonosként használom kijelentem, hogy ennek a terület(ek)re vonatkozóan érvényes bérleti szerződéssel rendelkezem, és a terület tulajdonosa hozzájárult ahhoz, hogy a területre kedvezőtlen adottságú területek támogatásakeretében kötelezettségvállalást tegyek.

3. Felhatalmazom, hozzájárulok ahhoz, hogy az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal, illetve ezek szervei, továbbá a Magyar Államkincstár, valamint a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv (NVT) monitoringjához, valamint az NVT végrehajtásával szóló éves jelentéseihez az általam közölt adatokat felhasználják.

4. Tudomásul veszem, hogy túligénylés esetén az adott falusi birtokban gazdálkodó többi termelő részére az adott birtokra vonatkozó átalam megadott terület, illetve személyes adataimat megküldik adategyeztetés céljából.

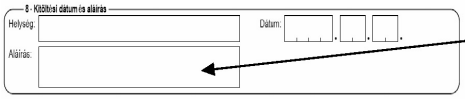
5. Tudomásul veszem, hogy a 151/2004. (IX. 13.) FVM rendelet a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági és Orientációs Alap Garancia részjegye terhére az érintett mezőgazdasági kedvezőtlen adottságú területek kompenzációs támogatása igénybevételének részletes szabályairól, valamint a 4/2004. (II. 13.) FVM rendelet az egyszerűsített területalapú támogatások igénylésének teljesítéséről "Helyes Mezőgazdasági és Környezeti Állapot" illetve a "Helyes Gazdálkodási Gyakorlat" feltételrendszerének meghatározásáról, valamint az azt módosító 16/2005. (III. 8.) FVM rendelet tartalmát megismertem, és az azokban foglalt kötelezettségeknek eleget teszek.

7-8. Nyilatkozatok, Kitöltési dátum és aláírás

Az „**7. Nyilatkozatok**” rovatban kérjük, a felsorolt nyilatkozatokat figyelmesen olvassa át, mert a támogatási időszak teljes időtartama alatt betartandó kijelentéseket tartalmaznak, amelyek aláírásuk után kötelezően vonatkoznak Önre!

Aláírásával csak abban az esetben lássa el a főlap 7. számú részét amennyiben a nyilatkozatok mindegyikével egyetért!

A „**8. Kitöltési dátum és aláírás**” rovatban:


8. Kitöltési dátum és aláírás

Helység: Dátum: . . .

Aláírás:

- írja alá a főlapot,
- Tüntesse fel a kitöltés helyét és idejét!

Ha Ön vállalkozóként nyújtja be támogatási kérelmét, ne felejtse cégszerű aláírásával (aláírásra jogosult személy olvasható, kék tintával írt kézjegye és a cég hivatalos pecsétje) ellátni ezt a részt!

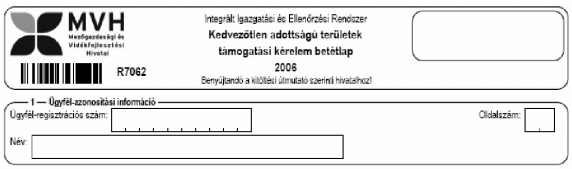
Amennyiben nem írja alá a főlapot, akkor a támogatási kérelme érvénytelen!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

TERÜLETI ADATOK BETÉTLAP 2006
(R7062)

A területi adatok betétlap kitöltése kötelező!
A betétlapon azt kell megadnia, hogy mely fizikai blokkban mekkora területre kíván 5 éven keresztül KAT támogatást igénybe venni.

A területi adatok betétlapból szükség esetén többet is felhasználhat. Amennyiben több betétlapra van szüksége, a betétlapokat fénymásolhatja, de ne felejtse aláírásával (cégek esetén cégszerű aláírással) ellátni mindegyiket!



1. Ügyfél-azonosítási információ

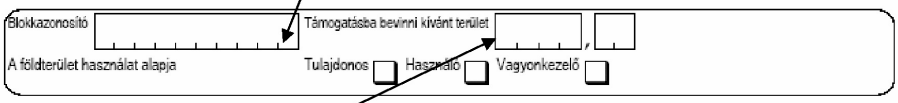
Az „**1. Ügyfél-azonosítási információ**" rovatba írja be:

- ügyfél-regisztrációs számát,
- nevét, valamint
- a betétlap oldalszámát, ameny-nyiben 1-nél több betétlapon tüntet fel adatokat.

Támogatásba bevinni kívánt terület adatai

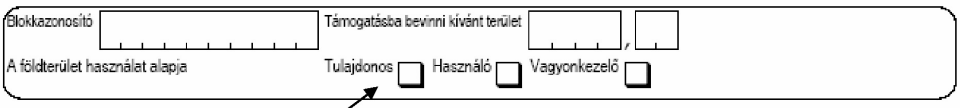
Amennyiben a támogatásba bevinni kívánt területek több fizikai blokkban helyezkednek el, az egyes fizikai blokkokat külön rovatban tüntesse fel!

A **„Blokkazonosító"** mezőben adja meg annak a fizikai blokknak a számát, amelyben a támogatásba bevinni kívánt területekkel rendelkezik!



A **„Támogatásba bevinni kívánt terület"**mezőben azt a terület adatot tüntesse fel, amekkora területet az adott blokkban a támogatásba bevinni szándékozik! A területet két tizedes jegyig, kerekítés nélkül adja meg!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!



„A földterület használat alapja” mezőben azt kell bejelölnie, hogy Ön milyen jogviszony alapján használja a területet. Amennyiben egy fizikai blokkon belül különböző jogviszony alapján használ területeket, akkor egy mezőben több lehetőséget is feltüntethet.

Felhívjuk figyelmét, hogy tulajdonosként akkor tüntetheti fel magát ebben a mezőben, ha egyben használója is a parcellaterületnek. Amennyiben Ön tulajdonos, de nem használja a földterületet, akkor nem jogosult a támogatásra.

Területhasználat esetén a területre érvényes haszonbérleti szerződéssel kell rendelkeznie! Amennyiben a szerződés nem a teljes támogatási időszakra szól, akkor a saját érdekében mindenképpen ajánlatos a terület tulajdonosától olyan írásbeli nyilatkozatot kérnie, amelyben **a tulajdonos a támogatási időszak teljes időtartamára biztosítja Ön számára a földhasználatot.** Ha ezt Ön elmulasztja, és a tulajdonos a támogatási időszak alatt bármilyen okból nem hosszabbítja meg Önnel a bérleti szerződést, úgy az MVH Öntől visszakövetelheti az addig kifizetett támogatást a vállalt kötelezettség nem teljesítése miatt.

A „**2. Kitöltési dátum és aláírás**” rovatban írja alá a kitöltött betétlapot!

Cégek esetében cégszerű aláírás szükséges!

Amennyiben nem írja alá a betétlapot, akkor az adott támogatási kérelem betétlapon szereplő támogatás igénylése érvénytelen!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Módosító és visszavonó lap 2006

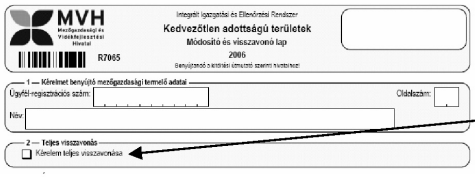
Ezen a nyomtatványon a 2006-ban beadott Kedvezőtlen adottságú területek Támogatási kérelmében szereplő adatokat módosíthatja, vagy a kérelmet visszavonhatja. Amennyiben még nincsen az MVH-hoz benyújtott KAT támogatási kérelme 2006. évben, úgy ezt a lapot ne töltse ki, és a kérelemmel ne küldje vissza!

Ha Önnek van 2004-ben vagy 2005-ben benyújtott és elfogadott KAT kérelme, és az akkor jóváhagyott területeit kívánja növelni, akkor NE a módosító lapot töltse ki, hanem adjon be új támogatási kérelmet az új területek vonatkozásában.

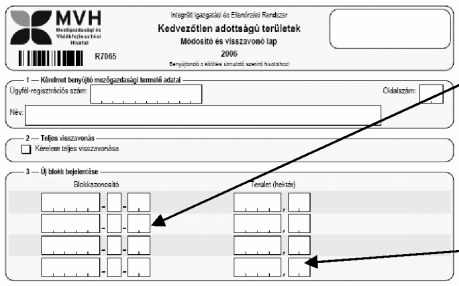
1. Ügyfél-azonosítási információ:

Az „**1. Ügyfél-azonosítási információ**” rovatba írja be az ügyfél-regisztrációs igazolásán szereplő 10 jegyű azonosító számot!

Amennyiben nem rendelkezik ügyfél-regisztrációs számmal, ezt a rovatot hagyja üresen és a támogatási kérelemhez csatoljon egy kitöltött ügyfél-regisztrációs formanyomtatványt (G001). A nyomtatvány a megyei kirendeltségeken és az www.mvh.gov.hu honlapon a hozzá kapcsolódó kitöltési útmutatóval együtt megtalálható.



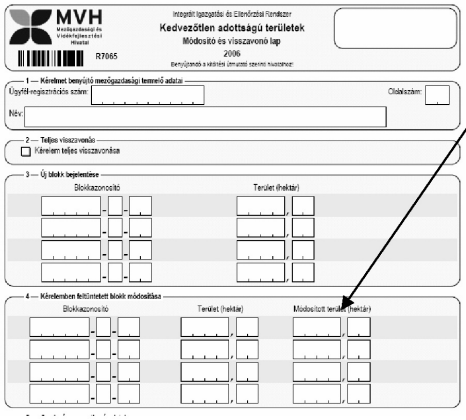
A **„2. Teljes visszavonás”** rovatot akkor jelölje meg, ha a 2006-ban beadott KAT támogatási kérelmét teljes mértékben visszavonja.



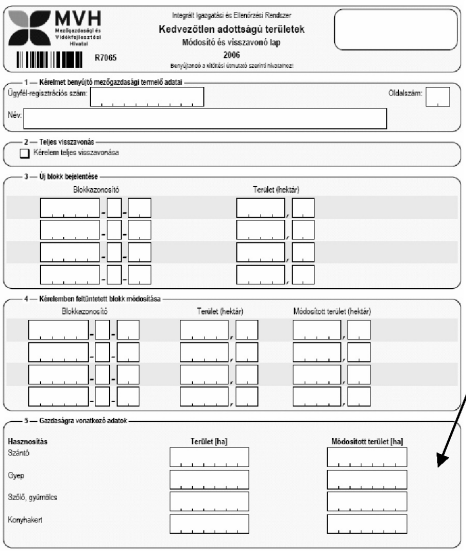
A **„3. Új blokk bejelentése”** mezőben olyan új blokkokat jelölhet meg, amiket 2006. évi támogatási kérelmében még nem szerepeltetett. Kérjük, adja meg az új blokk azonosítóját és azt a területet, amekkorát az adott blokkban a támogatásba bevonni szándékozik.

Kérjük, hogy a 2004-ben vagy 2005-ben jóváhagyott KAT területeit NE itt növelje, az új területekre adjon be új támogatási kérelmet!

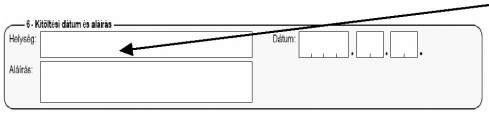
A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!



A „**4. Kérelemben feltüntetett blokk módosítása”** mezőbe akkor írjon, ha a 2006-ban beadott KAT támogatási kérelmében feltüntetett blokkok támogatásba bevinni kívánt területén kíván változtatni. Kérjük adja meg az eredeti kérelemben feltüntetett terület nagyságot és azt a területet, melyet a változtatás után a támogatásba bevinni kíván.
A korábbi években jóváhagyott KAT területeit NE itt növelje, új területeire adjon be új támogatási kérelmet!



Az „**5. Gazdaságra vonatkozó adatok**” mezőbe akkor írjon, ha a már beadott KAT támogatási kérelmének teljes gazdaságra vonatkozó adatain szeretne változtatni! Kérjük, hogy adja meg az eredeti kérelemben szereplő terület nagyságokat, majd azokat a terület adatokat, melyeket a módosítás után kérelmében szerepeltetni kíván!



A **„6. Kitöltési dátum és aláírás”** rovatban kérjük

- írja alá a főlapot,
- Tüntesse fel a kitöltés helyét és idejét is!

Ha Ön jogi személyként nyújtja be támogatási kérelmét, ne felejtse cégszerű aláírásával (aláírásra jogosult személy olvasható, kék tintával írt kézjegye és a cég hivatalos pecsétje) ellátni ezt a részt!

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

5. számú melléklet

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal megyei kirendeltségeinek elérhetőségei

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	Telefonszám/faxszám
Bács-Kiskun	6001 Kecskemét, Pf.: 470 6000 Kecskemét, Kisfaludy u. 5.	06 (76) 814-520 06 (76) 814-521
Baranya	7601 Pécs, Pf.: 365 7600 Pécs, Rákóczi út 17.	06 (72) 814-520 06 (72) 814-521
Békés	5620 Békéscsaba, Pf.: 45 5600 Békéscsaba, Temető sor 8.	06 (66) 814-520 06 (66) 814-521
Borsod-Abaúj-Zemplén	3501 Miskolc, Pf.: 646 3500 Miskolc, Mindszent tér 1.	06 (46) 814-900 06 (46) 814-901
Csongrád	6721 Szeged, Pf.: 26 vagy Pf. 504 6721 Szeged, Tisza Lajos krt. 2–4.	06 (62) 814-900 06 (62) 814-901
Fejér	8002 Székesfehérvár, Pf.: 297 8000 Székesfehérvár, Deák F. u. 7–9.	06 (22) 814-520 06 (22) 814-521
Főváros és Pest	1391 Budapest, Pf.: 248 1093 Budapest, Lónyai u. 38.	06 (1) 814-8900 06 (1) 814-8901
Győr-Moson-Sopron	9021 Győr, Munkácsy út 20.	06 (96) 814-542, -543 06 (96) 814-521
Hajdú-Bihar	4001 Debrecen, Pf.: 551 4000 Debrecen, Piac u. 49–51.	06 (52) 814-544 06 (52) 814-521
Heves	3301 Eger,Pf.: 169 3300 Eger, Maczky Valér út 2.	06 (36) 814-520 06 (36) 814-521
Jász-Nagykun-Szolnok	5002 Szolnok, Pf.: 111 5000 Szolnok, József Attila u. 36.	06 (56) 814-523 06 (56) 814-521
Komárom-Esztergom	2801 Tatabánya, Pf.: 1394 2800 Tatabánya, Vértanúk tere 1.	06 (34) 814-520 06 (34) 814-521
Nógrád	3101 Salgótarján, Pf.: 123 3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.	06 (32) 814-520 06 (32) 814-521
Somogy	7400 Kaposvár, Berzsenyi u. 9.	06 (82) 814-900, -920 06 (82) 814-901, -921
Szabolcs-Szatmár-Bereg	4401 Nyíregyháza, Pf.: 422 4400 Nyíregyháza, Hősök tere 9.	06 (42) 814-900 06 (42) 814-901
Tolna	7101 Szekszárd, Pf.: 251 7100 Szekszárd, Augusz I. u. 7.	06 (74) 814-520 06 (74) 814-521
Vas	9701 Szombathely, Pf.: 245 9700 Szomathely, Rákóczi F. u. 1.	06 (94) 814-520 06 (94) 814-521
Veszprém	8202 Veszprém, Pf.: 791 8200 Veszprém, Levendula u. 1.	06 (88) 814-900, -920 06 (88) 814-901, -921
Zala	8901 Zalaegerszeg, Pf.: 142 8900 Zalaegerszeg, Kis u. 1.	06 (92) 814-900, -920 06 (92) 814-901, -921
MVH Központi ügyfélszolgálat		**06 (1) 374-3603** **06 (1) 374-3604**

Változások elérhetősége: http://www.mvh.gov.hu Ügyfélrovat.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Fontos!

Csak akkor zárja le a borítékot és küldje el támogatási kérelmét, ha a következő kérdések **mindegyikére „igen”-nel** válaszolt:

– Kitöltötte a főlapot?
– Kitöltötte a betétlapo(ka)t?
– Olvashatóan töltötte ki az összes mezőt?
– Aláírta és dátummal ellátta a főlapot és a betétlapo(ka)t?
– A nyilatkozatokat figyelmesen átolvasta és egyetértett velük?
– Amennyiben nem rendelkezik regisztrációs számmal, csatolt a kérelméhez egy kitöltött G001-es ügyfél-regisztrációs formanyomtatványt?

Amennyiben minden kérdésre „igen”-nel válaszolt, zárja le a borítékot és **postai úton** juttassa el az MVH székhely/lakhely szerint illetékes megyei kirendeltségéhez!

A borítékra írja rá:
„Kedvezőtlen adottságú területek támogatása – támogatási kérelem”

6. számú melléklet

Tájékoztató
a Kedvezőtlen adottságú területek támogatása intézkedésből támogatást igénylők részére

[Segédlet a 35/2005. (IV. 15.) FVM rendelettel, a 49/2005. (V. 31.) FVM rendelettel és a 113/2005. (XI. 29.) FVM rendelettel módosított 151/2004. (X. 13.) FVM rendelet értelmezéséhez]

1. Mit jelent a Kedvezőtlen adottságú területek támogatása?

Ez az intézkedés támogatási lehetőséget biztosít a kedvezőtlen adottságokkal rendelkező területeken gazdálkodók részére a Tanács 1999. május 17-i 1257/1999/EK rendeletének 13–20. cikkelyei alapján.

A kedvezőtlen adottságú területek (KAT) támogatásának célja a fenti rendelet 19. cikkében, valamint 20. cikkében meghatározott, a gazdálkodás eredményességét kedvezőtlenül befolyásoló gazdasági, társadalmi és természeti tényezők (jövedelmezőségi tényezők, alacsony népsűrűség és mezőgazdasági foglalkoztatottság aránya, alacsony hozamú, nehezen művelhető földterületek, valamint kedvezőtlen vízgazdálkodási és talajszerkezeti tényezők, szélsőséges talajsavanyúság és szikesség) hatásainak részbeni kompenzációja.

2. Mi a KAT támogatásának célja?

A támogatás céljai:

– a termőhelyi adottságoknak megfelelő termelési szerkezet kialakítása, környezettudatos gazdálkodás és fenntartható tájhasználat kialakítása;
– a mezőgazdasági célú földhasználat fenntartásának biztosítása, amely hozzájárul az életképes vidéki közösségek fenntartásához;
– a kedvezőtlen adottságú területeken a Helyes Gazdálkodási Gyakorlatnak megfelelő gazdálkodók támogatása a mezőgazdasági tevékenységek fenntartása végett.

3. Mi alapján került lehatárolásra a KAT?

A 19. cikkely hatálya alá eső területek olyan, a természeti termelési feltételek szempontjából homogén területek, amelyek e cikkelyben meghatározott mindhárom feltételt kielégítik:

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

– Alacsony hozamú, nehezen művelhető földterületek jelenléte, amelyek korlátozott lehetőségei csak rendkívül magas ráfordítással lennének javíthatók, és amelyek elsősorban külterjes állattartásra alkalmasak (a földterület termőértéke jelentősen elmarad az országos átlagtól, azaz nem éri el az átlag 80%-át).

– A mezőgazdasági teljesítmény fő mutatói alapján, az átlagosnál jelentősen alacsonyabb, illetve a természeti környezet alacsony termelékenységéből adódó termelési szint. A feltételt azok a területek elégítik ki, amelyeknek az összeírásban szereplő bruttó termelési értéke, illetve az ehhez kapcsolódó bruttó gazdálkodási jövedelme nem érte el az országos átlag 80%-át.

– Alacsony, illetve elfogyó, túlnyomórészt mezőgazdasági tevékenységből élő lakosság, amelynek gyorsuló csökkenése veszélyeztetné a terület életképességét és folyamatos lakottságát (a népsűrűség az országos átlag 50%-a alatt van, és a mezőgazdasági foglalkoztatottság aránya meghaladja a 8,25%-ot).

Ezen területek összterülete 395 402 ha, amely az összes megművelt terület 6,3%-a, valamint az ország területének 4,25%-a.

A 20. cikk szerinti KAT-ok különleges hátrányok által érintett területek, amelyeken szükség szerint és bizonyos körülmények esetén folytatni kell a gazdálkodást a környezet megőrzése és javítása, a vidék fenntartása és a terület turisztikai potenciáljának megőrzése céljából. Lehatárolásának szempontjai:

– a talaj fokozott savanyúsága: a savanyúság foka (pH) meghaladja a 4,5 értéket, amely nagymértékben korlátozza a talaj termőképességét,

– a talaj extrém sótartalma (szikesség): a nátrium sók túlzott szintje (0,15 % fölött) a talaj felső rétegében hasonló hatású, mint a savasság, csak sótűrő növények termeszthetők és csak jelentős terméscsökkenés mellett,

– extrém vízgazdálkodási körülmények: a gyenge vízáteresztő és erős vízvisszatartó tulajdonságú talajok jelentős hátrányt jelentenek a növénytermesztés számára, mivel rendszeresen elöntésre kerülnek, ami a termés és a nyereségesség csökkenését eredményezi,

– extrém fizikai talajjellemzők: a sűrű agyag- és a könnyű homoktalajok jelentősen korlátozzák a termények nyereségességét és hozamát, továbbá hátrányt jelentenek a föld művelése szempontjából is.

A 20. cikk szerint kiválasztott területek azok, ahol a fenti 4 paraméter közül legalább 2 egyszerre fennállt. A 20. cikkely feltételeinek összesen 488 156 ha földterület felel meg, amely az összes megművelt terület 7,77%-a, valamint az ország területének 5,24%-a.

A kedvezőtlen adottságú területek összterülete 883 558 ha, azaz Magyarország összterületének 9,5%-a, illetőleg a teljes megművelt terület 14%-a.

4. Milyen feltételek mellett vehető igénybe a támogatás?

A támogatás igénybevételének feltételei:

– a támogatandó terület a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv kihirdetéséről, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alapból nyújtandó vidékfejlesztési támogatásokkal összefüggésben a kedvezőtlen adottságú területek és az azokhoz tartozó települések megállapításáról szóló 137/2004. (IX. 18.) FVM rendelet 2., illetve 3. számú mellékletében felsorolt fizikai blokkban van;

– az egész gazdaság területén betartják a „Helyes Gazdálkodási Gyakorlat” szabályait, valamint a hormon irányelveket (96/22/EK irányelv és a 96/23/EK irányelv)

– minimálisan 1 hektár területet kell a támogatásba bevinni, amely gyep vagy takarmánytermő szántóterület;

– a következő növények termesztése nem megengedett: őszi és tavaszi búza, rizs, napraforgó, kukorica, cukorrépa, burgonya, ipari növények és zöldségek;

– a terület 0,3 hektárt elérő vagy azt meghaladó területű mezőgazdasági parcellákból áll;

– gazdálkodási tevékenység folytatása a KAT területeken a támogatási kérelem benyújtásának évében kezdődő gazdálkodási évtől számított 5 évig tart.

A támogatás igénybevételével a gazdálkodó NEM kötelezi magát arra, hogy a támogatási határozatban jóváhagyott területen 5 éven keresztül takarmányt termel. Amennyiben a gazda a támogatási periódus alatt úgy dönt, hogy adott évben nem takarmánynövényt kíván termeszteni, akkor vethet a területére „tiltott” növényt. Ez esetben azonban adott évben nem nyújthat be kifizetési kérelmet, így nem kap támogatást sem. Ha következő évben a gazda a jogosultsági feltételeknek eleget tesz, a kifizetésre is jogosult, újra nyújthat be kifizetési kérelmet. Ha csak területeinek egy részén nem termeszt takarmányt, akkor azt is megteheti, hogy a kifizetési kérelemben a támogatási határozatban jóváhagyott területnél kisebb területre kéri az azévi kifizetést.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Szankció a fent említett esetekben nem terheli a gazdát.

Amennyiben a támogatást nem a tulajdonos veszi igénybe, a fentieken túl a támogatás igénybevételének feltétele, hogy a földhasználó a támogatási kérelem benyújtásakor írásban nyilatkozzon arról, hogy a támogatható területre a támogatási időszak teljes időtartamára érvényes haszonbérleti szerződéssel rendelkezik. Amennyiben a haszonbérleti szerződés nem a támogatás teljes időtartamára szól, abban az esetben rendelkeznie kell egy olyan nyilatkozattal, amelyben a föld tulajdonosa írásban hozzájárult ahhoz, hogy a földhasználó a támogatható területre a támogatási időszak teljes időtartama alatt az előírások teljesítésére kötelezettséget vállal.

5. Milyen támogatási összegek igényelhetők és mekkora forrás áll rendelkezésre a KAT támogatására?

A támogatás mértéke:

a) a 19. cikk alapján lehatárolt területeken 85,9 euró/ha/év, azaz 21.491 Ft/ha/év*,

b) a 20. cikk alapján lehatárolt területeken 10,94 euró/ha/év, azaz 2.737 Ft/ha/év*.

* 2006. évben kifizetett támogatási összegek esetében a támogatás összege forintban 252,87 Ft/euró átváltási áron kerül megállapításra a 1117/2004. EK rendeletben foglaltak szerint.

A forintban megállapított kifizetés összege kizárólag tájékoztató jellegű! A Ft/Euró árfolyam minden évben változik.

A túlkompenzáció elkerülése érdekében a kifizetések a teljes birtokméret növekedésével párhuzamosan csökkennek.

A különböző területméretekre vonatkozó degresszivitási szintek az alábbiak szerint kerültek megállapításra:

Birtok teljes területe (ha)	Támogatás mértéke (%)
1– 50	100
51–100	90
101–300	80
301–500	70
501–	50

Ha tehát egy 502 ha-os nagygazdaság 1 ha területe után kap KAT támogatást, akkor a hektáronként adható támogatási összegnek csak 50%-át fogja megkapni.

A források várható mértékét az alábbi táblázat mutatja:

Milliárd forint

	2004	2005	2006
Kedvezőtlen adottságú területek támogatási forrásai*	6,182	6,913	7,275

* 2004–2006. 80% EU és 20% nemzeti forrásból.

6. Milyen terület alapú támogatások vehetők igénybe a KAT támogatással párhuzamosan?

Az KAT támogatás nem zárja ki, hogy egyidejűleg ugyanazon területre az alábbi területalapú támogatások is igényelhetők legyenek, amennyiben a kérelmező a jogosultsági feltételeknek megfelel:

– az EMOGA Garancia Részlegéből finanszírozott adott évi egységes területalapú támogatás,

– az EMOGA Garancia Részlegéből finanszírozott egységes területalapú támogatásokhoz kapcsolódó adott évi kiegészítő nemzeti támogatás (Top-up), valamint

– az EMOGA társfinanszírozásában megvalósuló agrárkörnyezetgazdálkodási célú támogatás.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

7. Hogyan lehet támogatást kérelmezni?

A KAT támogatási rendszer az alábbi formában működik:

Először támogatási kérelmet kell benyújtani a programba való bekerüléshez. A kérelmek összesítését követően eldöntésre kerül, hogy ki kerül be a programba. Rangsorolásra csak abban az esetben kerül sor, ha az adott évi keret kevesebb, mint a gazdák által igényelt támogatás. Ebben az esetben a korábban benyújtott támogatási kérelmek kapnak kedvező elbírálást. 2004. és 2005. évben nem volt szükség rangsorolásra.

A támogatási döntésről mind a nyertes, mind az elutasított kérelmezők értesítést kapnak (közigazgatási határozat formájában).

Ezután a támogatottak a megkapott határozat alapján a jogszabályban előírt módon és időben 5 éven keresztül évente benyújthatják kifizetési kérelmüket. A kifizetési igényt 2006. évtől kezdve az Egységes területalapú támogatások formanyomtatványán kell jelezni. A kifizetési kérelem elbírálása után a jogosult gazdák megkapják a részükre megítélt támogatási összeget. Amennyiben a támogatott nem nyújtja be határidőben a kifizetési kérelmét, abban az esetben nem jogosult az azévi támogatási összegre.

A támogatás kifizetése egy összegben, forintban történik gazdasági évenként, amely az adott év szeptember 1-től a következő év augusztus 31-ig tart. A támogatási és kifizetési rendszert az MVH területileg illetékes megyei kirendeltségei és a központ együtt működteti.

8. Mikor és hol lehet a támogatást kérelmezni?

2004. évben a támogatási kérelem a kifizetési kérelmet is magába foglalta, amelyet október 15. és november 26. között lehetett benyújtani az MVH által rendszeresített formanyomtatványon, postai úton az MVH székhely/lakhely szerint illetékes megyei kirendeltségéhez, egy eredeti példányban. Ez azt jelentette, hogy abban az évben nem kellett külön kifizetési kérelmet benyújtani, a támogatási kérelem alapján történt meg a kifizetés. A 2–5. évi kifizetések igényléséhez kifizetési kérelem benyújtása szükséges, amely a területalapú támogatási kérelem formanyomtatványon kap helyet.

2005-ben a támogatási kérelmet (új belépőként) a tárgyév május-június hónapban, az MVH által rendszeresített formanyomtatványon, postai úton kellett benyújtani az MVH székhely/lakhely szerint illetékes megyei kirendeltségéhez egy eredeti példányban. A 2005-ös támogatási kérelmet nem kíséri automatikus kifizetés, ezt 2006. év májusában, a területalapú támogatási kérelem formanyomtatvány adott mezőjének kitöltésével, mint kifizetési kérelem benyújtásával kell igényelni.

2006-tól kezdődően a támogatási kérelmet (új belépőként) a tárgyév májusában, az MVH által rendszeresített formanyomtatványon, postai úton kell benyújtani az MVH székhely/lakhely szerint illetékes megyei kirendeltségéhez egy eredeti példányban.

A kifizetési kérelmet minden év április 1 és május 15. között, az MVH által rendszeresített formanyomtatványon (az egységes területalapú támogatás nyomtatványán), postai úton kell benyújtani, gazdálkodó szervezet esetében a székhelye, természetes személy esetén a lakhelye szerinti illetékes MVH megyei kirendeltségéhez, egy eredeti példányban. Kifizetési kérelmet csak az nyújthat be, aki rendelkezik helyt adó/részben helyt adó KAT támogatási határozattal!

A támogatás igénybevételének feltételeit a megjelenő jogszabályok, valamint az MVH által kiadott közlemények tartalmazzák.

Egyedi blokktérképet a kifizetési kérelemmel együtt kell csak benyújtani. Ez azt jelenti, hogy a KAT támogatásra jogosult gazdálkodónak ugyanazon a térképen kell az egységes területalapú támogatásban, és a KAT támogatásban részt vevő parcelláit is feltüntetni. Így ugyanazt a parcellát, amire a gazda mindkét támogatást igénybe veszi, csak egyszer kell térképre berajzolnia. A térképet a jogosult gazdálkodók az előnyomtatott formanyomtatvánnyal igénylés nélkül megkapják.

9. Hogyan ellenőrzik a vállalások teljesítését?

Az adott év során, a kérelem benyújtásakor, minden kérelmező adminisztratív ellenőrzésre kerül, valamint a támogatottak minimum 5%-ánál helyszínen is ellenőrzik a Helyes Gazdálkodási Gyakorlat előírásainak és a támogatás feltételeinek betartását. Amennyiben az ellenőrzés során a Helyes Gazdálkodási Gyakorlatainak előírásait nem teljesítik, a támogatás jogszabályban meghatározott feltételei nem teljesülnek, az MVH a kötelezettségek megsértésének alapján szankciókat alkalmaz. A szabálytalanságok mértékének megállapítása pontozási rendszer alapján történik. A támogatáshoz tartozó előírások teljesítése pontértékhez kötött, megszegése különböző mértékű pontlevonással jár. A pontlevonás

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

alapját az elkövetett szabálytalanság gyakorisága és mértéke képezi. A kapott pontok összegzésével állapítható meg a szankcionálás mértéke. A kötelezettségek és a támogatási feltételek megsértésének súlyossága alapján az MVH:

– felszólítja a támogatottat a kötelezettségek betartására,
– adott évben részben csökkenti a támogatást,
– adott évben teljes egészében megvonja a támogatást,
– vagy megszünteti a támogatásra való jogosultságot, és kizárja a támogatottat a támogatási programból.
– Ügyfélnek felróható, szándékos hiba esetén az ügyfél nemcsak a KAT, hanem Agrár-környezetgazdálkodás, az EU állatjóléti előírásai és a Mezőgazdasági területek erdősítése programból is kizárásra kerül.

Az ellenőrzési rendszert az MVH területileg illetékes megyei kirendeltségei és a központ együtt működteti.

10. Hol kapható további információ a KAT támogatásról?

A támogatási lehetőségekről információt kérni, illetve kérdést feltenni az alábbi módon lehet:

– az FVM foglalkoztatásában álló NVT tanácsadóktól,
– az MVH területileg illetékes megyei kirendeltségénél a táblázatban foglalt címen és telefonszámon, valamint az www.mvh.gov.hu honlapon,
– az Agrár-környezetgazdálkodási Információs Rendszer keretén belül működtetett www.air.gov.hu honlapon,
– valamint a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium www.fvm.hu honlapján.

MVH megyei kirendeltségek elérhetőségei

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	E-mail	Telefonszám/fax
Bács-Kiskun	6001 Kecskemét, Pf.: 470 6000 Kecskemét, Kisfaludy u. 5.	kecskemet@mvh.gov.hu	(76) 814-520 (76) 814-521
Baranya	7621 Pécs, Pf.: 365 7602 Pécs, Rákóczi út 17.	pecs@mvh.gov.hu	(72) 814-520 (72) 814-521
Békés	5620 Békéscsaba, Pf.: 45 5600 Békéscsaba, Temető sor 8.	bekescsaba@mvh.gov.hu	(66) 814-520 (66) 814-521
Borsod-Abaúj-Zemplén	3501 Miskolc, Pf.: 646 3500 Miskolc, Mindszent tér 1.	miskolc@mvh.gov.hu	(46) 814-900 (46) 814-901
Csongrád	6701 Szeged, Pf.: 26, Pf. 504 6721 Szeged, Tisza Lajos krt. 2–4.	szeged@mvh.gov.hu	(62) 814-900 (62) 814-901
Fejér	8002 Székesfehérvár, Pf.: 297 8000 Székesfehérvár, Deák F. u. 7–9.	szekesfehervar@mvh.gov.hu	(22) 814-520 (22) 814-521
Főváros és Pest	1391 Budapest, Pf.: 248 1093 Budapest, Lónyay u. 38.	pest@mvh.gov.hu	(1) 814-8900 (1) 814-8901
Győr-Moson-Sopron	9021 Győr, Munkácsy u. 20.	gyor@mvh.gov.hu	(96) 814-542 (96) 814-521
Hajdú-Bihar	4001 Debrecen, Pf.: 551 4000 Debrecen, Piac u. 49–51.	debrecen@mvh.gov.hu	(52) 814-544 (52) 814-521
Heves	3301 Eger,Pf.: 169 3300 Eger, Maczky Valér út 2.	eger@mvh.gov.hu	(36) 814-520 (36) 814-521
Jász-Nagykun-Szolnok	5002 Szolnok, Pf.: 111 5000 Szolnok, József Attila u. 36.	szolnok@mvh.gov.hu	(56) 814-520 (56) 814-521

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	E-mail	Telefonszám/fax
Komárom-Esztergom	2801 Tatabánya, Pf.: 1394 2800 Tatabánya, Vértanúk tere 1.	tatabanya@mvh.gov.hu	(34) 814-520 (34) 814-521
Nógrád	3101 Salgótarján, Pf.: 123 3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.	salgotarjan@mvh.gov.hu	(32) 814-520 (32) 814-521
Somogy	7400 Kaposvár, Berzsenyi u. 9.	kaposvar@mvh.gov.hu	(82) 814-900 (82) 814-901
Szabolcs-Szatmár-Bereg	4401 Nyíregyháza, Pf.: 422 4400 Nyíregyháza, Hősök tere 9.	nyiregyhaza@mvh.gov.hu	(42) 814-900 (42) 814-901
Tolna	7101 Szekszárd, Pf.: 251 7100 Szekszárd, Augusz I. u. 7. (9–11.)	szekszard@mvh.gov.hu	(74) 814-520 (74) 814-521
Vas	9701 Szombathely, Pf.: 245 9700 Szombathely, Rákóczi F. u. 1.	szombathely@mvh.gov.hu	(94) 814-520 (94) 814-521
Veszprém	8202 Veszprém, Pf.: 791 8200 Veszprém, Levendula u. 1.	veszprem@mvh.gov.hu	(88) 814-900 (88) 814-901
Zala	8901 Zalaegerszeg, Pf.: 142 8900 Zalaegerszeg, Kis u. 1.	zalaegerszeg@mvh.gov.hu	(92) 814-900 (92) 814-901
MVH Központi ügyfélszolgálat 1054 Budapest, Alkotmány u. 29. 1385 Budapest 62., Pf.: 867.		**06 (1) 374-3603 06 (1) 374-3604**	

Tájékoztató a helyes gazdálkodási gyakorlatról

[Segédlet a 156/2004. (X. 27.) FVM rendelettel, a 16/2005. (III. 8.) FVM rendelettel és a 85/2005. (IX. 27.) FVM rendelettel módosított 4/2004. (I. 13.) FVM rendelet értelmezéséhez]

A Helyes Gazdálkodási Gyakorlat olyan 12 pontba foglalt iránymutatások összessége, amely a hatályos jogszabályokból kiemelten tartalmazza azokat az alapvető előírásokat, amelyek segítségével a környezettudatos gazdálkodás elősegíthető.

A Tanács 1999. május 17-i 1257/1999/EK rendelete, a Bizottság 2002. április 29-i 817/2004/EK rendelete, valamint az egyszerűsített területalapú támogatások és vidékfejlesztési támogatások igényléséhez teljesítendő „Helyes Mezőgazdasági és Környezeti Állapot”, illetve a „Helyes Gazdálkodási Gyakorlat” feltételrendszerének meghatározásáról szóló 4/2004. (I. 13.) FVM rendelet együttesen előírják, hogy az egyes vidékfejlesztési támogatások – pl. Agrár-környezetgazdálkodási támogatás, Kedvezőtlen Adottságú Területek támogatása – kötelezettségeit felvállaló gazdálkodóknak gazdaságuk teljes területén követniük kell a Helyes Gazdálkodási Gyakorlatot.

A Helyes Gazdálkodási Gyakorlat alkalmazása olyan feltételrendszer, amelynek teljesítéséért a gazdálkodók nem kapnak külön térítést. Az Agrár-környezetgazdálkodási támogatás, valamint a Kedvezőtlen Adottságú Területek támogatása esetében a Helyes Gazdálkodási Gyakorlat előírásai a gazdálkodási előírások részét képezik, melyeket a gazdálkodó a támogatási időszak alatt gazdasága teljes területén köteles betartani.

A Helyes Gazdálkodási Gyakorlat előírásai az alábbi 12 szempont szerint foglalható össze:

1. A szántóföldi növénytermesztésre vonatkozó előírások.
2. A gyepgazdálkodásra vonatkozó előírások.
3. A tápanyag-gazdálkodásra vonatkozó előírások.
4. A növényvédelemmel kapcsolatos előírások.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

5. A természet- és tájvédelemmel kapcsolatos előírások (védett- és Érzékeny Temészeti Területeken vállalt agrár-környezetgazdálkodási célprogramok esetén).
6. Az állattartásra vonatkozó előírások.
7. A talajerózióra vonatkozó előírások.
8. A talaj szervesanyag-tartalmára vonatkozó előírások.
9. A talajszerkezetre vonatkozó előírások.
10. A művelés minimális szintjére vonatkozó előírások.
11. A gazdaság területének rendben tartására vonatkozó előírások.
12. A kötelező nyilvántartások vezetésével, megőrzésével kapcsolatos előírások.

A Helyes Gazdálkodási Gyakorlat előírásainak betartását a támogatásra jogosult által felvállalt programra vonatkozóan a helyszínen is ellenőrzik. A helyszíni ellenőrzés szempontjait, illetve a szankcionálás szabályait a 4/2004. (I. 13.) FVM rendelet határozza meg. Ha a támogatott az előírásokat részben vagy teljes egészében nem tartja be, az MVH az előírások megsértésének alapján szankciókat alkalmaz.

A szabálytalanságok mértékének megállapítása pontozási rendszer alapján történik. A támogatáshoz tartozó előírások teljesítése pontértékhez kötött, megszegése különböző mértékű pontlevonással jár. A pontlevonás alapját az elkövetett szabálytalanság gyakorisága és mértéke képezi. Az, hogy milyen szabálytalanság hány pont levonásával jár, megtalálható a 4/2004 (I. 13.) FVM rendelet mellékletében. A kapott pontok összegzésével állapítható meg a szankcionálás mértéke. A kötelezettségek és a támogatási feltételek megsértésének súlyossága alapján az MVH:

– felszólítja a támogatottat a kötelezettségek betartására,
– részben csökkenti az adott évi támogatást,
– teljes egészében megvonja az adott évi támogatást,
– egy gazdasági évre kizárja a támogatottat a programból,
– vagy kizárja a támogatottat a támogatási programból.

Az ellenőrzési rendszert az MVH területileg illetékes megyei kirendeltségei és a központ együtt működteti.

A Helyes Gazdálkodási Gyakorlat előírásairól információt kérni, illetve kérdést feltenni az alábbi módon lehet:

– az FVM foglalkoztatásában álló NVT tanácsadóktól,
– az MVH területileg illetékes megyei kirendeltségénél a táblázatban foglalt címen és telefonszámon, valamint az www.mvh.gov.hu honlapon,
– a Magyar Agrárkamara munkatársaitól és szaktanácsadóitól,
– az Agrár-környezetgazdálkodási Információs Rendszer keretén belül működtetett www.air.gov.hu honlapon,
– valamint a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium www.fvm.hu honlapján.

MVH megyei kirendeltségek elérhetőségei

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	E-mail	Telefonszám/fax
Bács-Kiskun	6001 Kecskemét, Pf.: 470 6000 Kecskemét, Kisfaludy u. 5.	kecskemet@mvh.gov.hu	(76) 814-520 (76) 814-521
Baranya	7602 Pécs, Pf.: 365 7621 Pécs, Rákóczi út 17.	pecs@mvh.gov.hu	(72) 814-520 (72) 814-521
Békés	5620 Békéscsaba, Pf.: 45 5600 Békéscsaba, Temető sor 8.	bekescsaba@mvh.gov.hu	(66) 814-520 (66) 814-521
Borsod-Abaúj-Zemplén	3501 Miskolc, Pf.: 646 3500 Miskolc, Mindszent tér 1.	miskolc@mvh.gov.hu	(46) 814-900 (46) 814-901
Csongrád	6701 Szeged, Pf.: 26, Pf. 504 6721 Szeged, Tisza Lajos krt. 2–4.	szeged@mvh.gov.hu	(62) 814-900 (62) 814-901
Fejér	8002 Székesfehérvár, Pf.: 297 8000 Székesfehérvár, Deák F. u. 7–9.	szekesfehervar@mvh.gov.hu	(22) 814-520 (22) 814-521
Főváros és Pest	1391 Budapest, Pf.: 248 1093 Budapest, Lónyay u. 38.	pest@mvh.gov.hu	(1) 814-8900 (1) 814-8901

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Megyei kirendeltség	MVH megyei kirendeltségek postacíme, címe	E-mail	Telefonszám/fax
Győr-Moson-Sopron	9021 Győr, Munkácsy u. 20.	gyor@mvh.gov.hu	(96) 814-542 (96) 814-521
Hajdú-Bihar	4001 Debrecen, Pf.: 551 4000 Debrecen, Piac u. 49–51.	debrecen@mvh.gov.hu	(52) 814-544 (52) 814-521
Heves	3301 Eger,Pf.: 169 3300 Eger, Maczky Valér út 2.	eger@mvh.gov.hu	(36) 814-520 (36) 814-521
Jász-Nagykun-Szolnok	5002 Szolnok, Pf.: 111 5000 Szolnok, József Attila u. 36.	szolnok@mvh.gov.hu	(56) 814-520 (56) 814-521
Komárom-Esztergom	2801 Tatabánya, Pf.: 1394 2800 Tatabánya, Vértanúk tere 1.	tatabanya@mvh.gov.hu	(34) 814-520 (34) 814-521
Nógrád	3101 Salgótarján, Pf.: 123 3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.	salgotarjan@mvh.gov.hu	(32) 814-520 (32) 814-521
Somogy	7400 Kaposvár, Berzsenyi u. 9.	kaposvar@mvh.gov.hu	(82) 814-900 (82) 814-901
Szabolcs-Szatmár-Bereg	4401 Nyíregyháza, Pf.: 422 4400 Nyíregyháza, Hősök tere 9.	nyiregyhaza@mvh.gov.hu	(42) 814-900 (42) 814-901
Tolna	7101 Szekszárd, Pf.: 251 7100 Szekszárd, Augusz I. u. 7. (9–11.)	szekszard@mvh.gov.hu	(74) 814-520 (74) 814-521
Vas	9701 Szombathely, Pf.: 245 9700 Szombathely, Rákóczi F. u. 1.	szombathely@mvh.gov.hu	(94) 814-520 (94) 814-521
Veszprém	8202 Veszprém, Pf.: 791 8200 Veszprém, Levendula u. 1.	veszprem@mvh.gov.hu	(88) 814-900 (88) 814-901
Zala	8901 Zalaegerszeg, Pf.: 142 8900 Zalaegerszeg, Kis u. 1.	zalaegerszeg@mvh.gov.hu	(92) 814-900 (92) 814-901
MVH Központi ügyfélszolgálat 1054 Budapest, Alkotmány u. 29. 1385 Budapest 62., Pf.: 867.		**06 (1) 374-3603 06 (1) 374-3604**	

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Közlemény az FVM Somogy Megyei Földművelésügyi Hivatala által a mezei őrszolgálat fenntartásához igénybe vett állami hozzájárulásokról 2005-ben kiadott igazolások összegéről

Működtető önkormányzat	A mezei őrszolgálat fenntartásához 2005-ben igénybe vett állami hozzájárulás (Ft)
Ságvár Önkormányzata 8654 Ságvár, Fő u. 16.	600 000
Zamárdi Önkormányzata 8621 Zamárdi, Szabadság tér 4.	600 000
Kőröshegy Önkormányzata 8617 Kőröshegy, Petőfi S. u. 71.	600 000
Karád Önkormányzata 8676 Karád, Attila u. 31.	1 200 000
Somogyszil Önkormányzata 7276 Somogyszil, Szabadság u. 25.	465 000
Szentbalázs Önkormányzata 7472 Szentbalázs, Fő u. 85.	541 000
Öreglak Önkormányzata 8697 Öreglak, Fő u. 14.	600 000
Kéthely Önkormányzata 8713 Kéthely, Ady E. u. 1.	1 200 000
Balatonboglár Önkormányzata 8630 Balatonboglár, Erzsébet u. 11.	1 200 000
Lengyeltóti Önkormányzat 8693 Lengyeltóti, Zrínyi u. 21.	1 044 000
Kaposszerdahelyi Önkormányzat 7476 Kaposszerdahely, Kossuth L. u. 65.	453 000
Kadarkút Önkormányzata 7530 Kadarkút, Fő u. 24.	1 200 000
Gige Önkormányzata 7527 Gige, Kossuth L. u. 4.	600 000
Visnye Önkormányzata 7534 Visnye, Fő u. 20.	564 000
Felsőmocsolád Önkormányzata 7456 Felsőmocsolád, Rákóczi u. 35.	600 000
Somogyfajsz Önkormányzata 8708 Somogyfajsz, Kossuth L. u. 63.	518 000
Kaposkeresztúr Önkormányzata 7258 Kaposkeresztúr, Szabadság tér 2.	600 000
Iharosberény Önkormányzata 8725 Iharosberény, Rákóczi u. 6.	1 058 000
Marcali Város Önkormányzata 8700 Marcali, Rákóczi u. 11.	1 800 000

Közlemény az Európai Közösség más tagállama által benyújtott *földrajzi árujelző* bejelentéshez kapcsolódó Összefoglaló lapok megjelentetéséről

I.

Az **FVM Élelmiszeripari Főosztálya** a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek földrajzi árujelzőinek oltalmára vonatkozó részletes szabályokról szóló **78/2004. (IV. 19.) Korm. rendelet 4. § (2)** bekezdésben meghatározott felhatalmazás alapján, az **Európai Közösség más tagállama által benyújtott földrajzi árujelző** bejelentéshez kapcsolódó **ES/0198/05.15.2001** számú *Összefoglaló lapot* az alábbiakban megjelenteti.

A jogos gazdasági érdeküket igazoló személyek az *Összefoglaló lapban* foglaltakkal kapcsolatos kifogásaikat a bejelentésnek az **Európai Unió Hivatalos Lapjában való megjelenésétől** (2006. június 24.) **számított négy hónapon belül** írásban nyújthatják be a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszeripari Főosztályára (Bp. 55. Pf. 1, 1860).

Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló 510/2006/EK tanácsi rendelet 6. cikkének (2) bekezdése alapján

(2006/C 148/08)

Ezzel a közzététellel az 510/2006/EK tanácsi rendelet 7. cikke alapján létrejön a kérelem elleni kifogás joga.

A kifogást tartalmazó nyilatkozatnak e közzététel napjától számítva hat hónapon belül kell beérkeznie a Bizottsághoz.

ÖSSZEFOGLALÓ

A TANÁCS 510/2006/EK RENDELETE

Bejegyzés iránti kérelem az 5. cikk és a 17. cikk (2) bekezdése alapján

„ACEITE MONTERRUBIO”

EK-szám: ES/0198/05.15.2001

OEM (X) OFJ ( )

Ez az összefoglaló kizárólag tájékoztatás céljára készült. Részletesebb tájékoztatásért az érdeklődők az 1. pontban megjelölt nemzeti hatóságnál vagy az Európai Bizottságnál[1] beszerezhető teljes termékleírást tanulmányozhatják.

[1] Európai Bizottság, Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság, Mezőgazdasági Termékek Minőségpolitikája, B-1049 Brüsszel.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

1. *A tagállam felelős szerve:*

Név: Subdirección General de Sistemas de Calidad Diferenciada – Dirección General de Alimentación – Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de España
Cím: Infanta Isabel, 1
E-28071 Madrid
Tel.: 34 91 347 53 94
Fax: 34 91 347 54 10
e-mail: sgcaproagro@mapya.es

2. *Csoportosulás:*

Név – Cím:

SOCIEDAD COOP. DEL CAMPO LA UNIDAD
Ctra. De Castuera, s/n. 06427 Monterrubio de la Serena. Badajoz

RAMONA GARCÍA LÓPEZ.
Ctra. De Belalcázar, s/n. 06247. Monterrubio de la Serena. Badajoz

UNIÓN MONTERRUBIANA DEL CAMPO, S.C. LTDA.
C/ Purísima, no8. 06247 Monterrubio de la Serena. Badajoz

REY ALIMENTACIÓN, S.L.
C/ Pilar, no 104. 06420 Castuera. Badajoz

Összetétel: Termelők/feldolgozók (X) Egyéb ( )

3. *A termék típusa:*

1.5. osztály – Zsírok

4. *Termékleírás [a 4. cikk (2) bekezdésében előírt követelmények összefoglalása]*

4.1. Elnevezés: „Aceite Monterrubio”

4.2. Leírás: Extraszűz olívaolaj, melyet az olajfa (*Olea Europaea* L.) terméséből nyernek. Az olaj előállításához 90%-ban a „Cornezuelo” és „Jabata” („Pical”) változatokat használják, a fennmaradó részt a „Mollar”, „Corniche”, „Pico-limón”, „Morilla” és „Cornicabra” változatok teszik ki.

Az olaj színe zöldessárga, igen stabil, íze gyümölcsös, aromás, mandulás, kissé keserű és csípős.

Jellemzői a következők:
– Maximális savasság: 0,5°
– Nedvességtartalom: 0,1% alatti
– Szennyeződések: 0,1% alatti
– K_{270}: 0,20 alatti
– Peroxidtartalom: 20 alatti

4.3. Földrajzi terület: A termelés, feldolgozás és csomagolás földrajzi területe Badajoz tartomány keleti részén található, Extremadura autonóm körzetben. 3 járás („La Serena”, „La Siberia” és „Campiña Sur”) 16 települése tartozik a területhez.

Az előállítás és a csomagolás övezete azonos a termőövezettel.

4.4. A származás igazolása: Az „Aceite Monterrubio” eredetmegjelölés oltalma alatt álló olaj előállítása a Szabályozó Tanács megfelelő nyilvántartásába a PC-01 eljárással (minőségügyi kézikönyv nyilvántartásaiba való bejegyzési kérelem) összhangban bejegyezett olajligeteken és olajprésekben történik.

Az olyan olajaknak, amelyek az „Aceite Monterrubio” eredetmegjelölés oltalma alatt kerülnek forgalomba, tanúsítási eljáráson kell átesniük, melyet a Szabályozó Tanács végez a PC-02 (a termék tanúsítási eljárása), a PC-03 (eredmények értékelése és a tanúsítvány kiadása) és a PC-04 (a tanúsítás fenntartása, felfüggesztése és törlése) belső eljárásokkal összhangban. Az említett tanúsítási folyamattal ellenőrizhető, hogy a termék minősége megfelel-e a termékleírásban megállapítottaknak.

4.5. Az előállítás módja: La Serena járás átlagos éves termése 1500 kg/Ha, hektáronként átlagosan 150 olajfát feltételezve.

A termesztés hagyományosan a következő művelési folyamatokból áll:
– a talaj előkészítése,
– trágyázás,
– metszés (kézi és gépi),
– fattyúhajtások eltávolítása (növényirtó szerrel),
– betakarítás (az olajbogyókat közvetlenül a fáról szedik le).

Az olaj előállítására két módszer használatos:
– hagyományos vagy megszakított eljárás,
– folyamatos eljárás vagy szakaszos eljárás.

A megszakított eljárás vázlata a következő:

ROSTÁLÁS ↦ MOSÁS ↦ APRÍTÁS ↦ OLAJ KINYERÉSE ↦ TISZTÍTÁS ↦ TÁROLÁS

FÖLDEK **OLAJPRÉS**

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A folyamatos eljárás vázlata a következő:

TISZTÍTÁS↦ MOSÁS↦ SAJTOLÁS↦ OLAJ KINYERÉSE↦ TISZTÍTÁS↦ TÁROLÁS↦ CSOMAGOLÁS

OLAJPRÉS

Az „Aceite Monterrubio”eredetmegjelölés oltalma alatt álló olaj csomagolását a megadott földrajzi régióban kell végezni, mivel így írja elő a kérelmező csoportosulás. Erre a minőség megőrzése érdekében van szükség, valamint azért, mert így biztosítható a tanúsítási folyamat során annak lezárultáig a termék nyomonkövethetősége és ellenőrzése. A tanúsítási folymat akkor tekinthető lezárultnak, amikor a tanúsítvánnyal ellátott termék csomagolásán elhelyezik a minőséget és származást igazoló, sorszámozott címkét. Az igazoló címkét a Szabályozó Tanács állítja ki. A Szabályozó Tanács hatáskörét és illetékességét annak szabályzata a következők szerint határozza meg:

– területileg a termelési területen,

– a terméket illetően: az oltalom alatt álló eredetmegjelöléssel rendelkező termékek, legyenek azok a termelés, tárolás, csomagolás, szállítás és forgalmazás bármely szakaszában,

– a személyek vonatkozásában: a különböző nyilvántartásokban szereplő személyek.

A csomagolást ezért e termékleírás C. pontjában meghatározott földrajzi területen kell végezni annak érdekében, hogy egyfelől a termék minősége, másfelől a nyomon követhetőség és az ellenőrzés a felügyeleti rendszer részéről a teljes folyamat során biztosított legyen.

4.6. Kapcsolat:

Történelmi:

La Serena járás Badajoz tartomány keleti részén található, neve és történelme évszázadok óta elválaszthatatlan az ország egyik legrégebbi intézményétől, a La Mestától. A területen az olajfák termesztésének fejlődéséhez létfontosságú volt a történelem során a nagybirtokos nemesség tulajdonában lévő földek kiosztása. A földeket a környék különböző falvainak lakói között osztották szét, ők vezették be az olajligetek művelését kis és nagy kiterjedésű parcelláikon.

Az olajligetek első írásos említése 1791-ből származik Antonio Agúndez Fernández „Viajes de La Serena” (La Serena-i utazások) című könyvéből, melyben a szerző Monterrubio de la Serena kapcsán említi a vadolajfák sokaságát. Ezeket a vadolajfákat oltották be.

Jelenleg az olajfa képezi a második legfontosabb növénykultúrát, mind az ültetvények kiterjedése (18 000 hektár), mind a termelt mennyiség szempontjából. Egyes településeken ez az egyetlen haszonnövény.

Természeti:

Az olyan feltételek együttese, mint a terület különleges talajtani és éghajlati viszonyai, a termelés tökéletes összhangja a természettel, a népesség eloszlása, a társadalmi és gazdasági fejlődés, valamint az olajfák művelésében gyökerező kultúra teszi lehetővé, hogy az „Aceite Monterrubio” oltalom alatt álló eredetmegjelölés termőterületén olyan extraszűz olívaolajat állíthassanak elő, amely a kritikusok és a fogyasztók által egyaránt megkülönböztetett és megbecsült olaj.

Az „Aceite Monterrubio” oltalom alatt álló eredetmegjelölés földrajzi területe Extremadura déli felének keleti részébe ékelődik be, a Sierra Morena nyúlványain. A felszínrajz tagolt, a tengerszint feletti magasság nem jelentős. Az olajligetek tölgyesek és gabonaültetvények között találhatók, a magasabb részeken cserjésekkel vegyesen. A táj jellemző a mediterrán-szubtrópusi éghajlatra. A telek enyhék, a nyarak hosszúak és forrók. A csapadék mennyisége oly csekély, hogy a területen másfajta mezőgazdasági tevékenységet nem lehet folytatni.

A következőkben részletesen bemutatjuk a hely azon jellegzetességeit, amelyeknek köszönhetően az „Aceite Monterrubio” tipikusan helyi termék:

a) Felszínrajz:

A domborzatban két szint különíthető el:

1. fennsík 300 és 500 méter közötti magasságban;

2. hegység 600 és 800 méter közötti magassággal.

A gabona-, olíva- és szőlőültetvények a völgyek aljában találhatóak. A lejtőkön legelők, tölgyesek és olajligetek fekszenek. A hegycsúcsokon és nagyobb magasságokban cserjések, köves, kvarcitsziklás területek találhatók.

b) Talajtan:

A legtöbb olajliget talaja vályogos-agyagos, habár az utóbbi években lazább szerkezetű talajba is ültettek olajfákat. A pH savas vagy enyhén savas. A termőréteg mélysége változó, néhol felszínre tör a pala, másutt mély, akár 50 cm-t meghaladó talajréteg van, jó vízmegtartó képességgel.

c) Éghajlat:

Az éghatjlat mediterrán, kontinentális vonásait enyhíti az Atlanti-óceán közelsége. A telek enyhék, a nyarak hosszúak és melegek. A csapadék éves mennyisége nem éri el az 500 mm-t. Az átlaghőmérséklet 16 és 18 °C közötti, nyáron akár 40 °C-ig is emelkedik a csúcshőmérséklet.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4.7. Felügyeleti szerv:

Név: Consejo Regulador de la Denominación de Origen „Aceite Monterrubio”

Cím: C/ Nicanor Guerrero, 9B

06427 Monterrubio de La Serena Badajoz

Tel.: 924 61 00 88

Fax: 924 61 05 03

e-mail: –

Az oltalom alatt álló eredetmegjelölés Szabályozó Tanácsa megfelel az UNE-EN 45011 szabványnak.

4.8. Címkézés: A csomagolt olaj címkéjén, hátcímkéjén és zárjegyén kötelező jól láthatóan feltüntetni az „Aceite Monterrubio” oltalom alatt álló eredetmegjelölést és a vonatkozó jogszabályokban előírt adatokat.

A címkének világosan jeleznie kell a termék származását. Nem hagyhatók jóvá az olyan címkék, amelyek bármilyen okból megtéveszthetik a vásárlót. A Szabályozó Tanács visszahívhatja a már jóváhagyott címkéket is.

4.9. Nemzeti előírások:

Nemzeti jogszabályi követelmények

– 25/1970 (december 2.) törvény a szőlőről, a borról és az alkoholtartalmú italokról,

– 835/1972 (március 23.) rendelet a 25/1970 törvény végrehajtásáról

– 1994. január 25-i rendelet a spanyol jogszabályok és a 2081/92/EGK rendelet közötti megfelelésről a mezőgazdasági és élelmiszer-ipari termékek oltalom alatt álló eredetmegjelölései és földrajzi jelzései tekintetében

– 1643/1999 (október 22.) királyi rendelet az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és oltalom alatt álló földrajzi jelzések közösségi nyilvántartásába való felvételi kérelmekre vonatkozó eljárásról

II.

Az **FVM Élelmiszeripari Főosztálya** a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek földrajzi árujelzőinek oltalmára vonatkozó részletes szabályokról szóló **78/2004. (IV. 19.) Korm. rendelet 4. § (2)** bekezdésben meghatározott felhatalmazás alapján, az **Európai Közösség más tagállama által benyújtott földrajzi árujelző** bejelentéshez kapcsolódó **ES/0268/15.01.2003** számú *Összefoglaló lapot* az alábbiakban megjelenteti.

A jogos gazdasági érdeküket igazoló személyek az *Összefoglaló lapban* foglaltakkal kapcsolatos kifogásaikat a bejelentésnek az **Európai Unió Hivatalos Lapjában való megjelenésétől** (2006. június 24.) **számított négy hónapon belül** írásban nyújthatják be a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszeripari Főosztályára (Bp. 55. Pf. 1, 1860).

Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló 510/2006/EK tanácsi rendelet 6. cikkének (2) bekezdése alapján

(2006/C 148/07)

Ezzel a közzététellel az 510/2006/EK tanácsi rendelet 7. cikke alapján létrejön a kérelem elleni kifogás joga.

A kifogást tartalmazó nyilatkozatnak e közzététel napjától számítva hat hónapon belül kell beérkeznie a Bizottsághoz.

ÖSSZEFOGLALÓ

A TANÁCS 510/2006/EK RENDELETE

Bejegyzés iránti kérelem az 5. cikk és a 17. cikk (2) bekezdése alapján

„COLIFLOR DE CALAHORRA”

EK-szám: ES/0268/15.01.2003

OEM ( ) OFJ (X)

Ez az összefoglaló kizárólag tájékoztatás céljára készült. Részletesebb tájékoztatásért az érdeklődők az 1. pontban megjelölt nemzeti hatóságnál vagy az Európai Bizottságnál[1] beszerezhető teljes termékleírást tanulmányozhatják.

1. *A tagállam felelős szerve:*

Név: Subdirección General de Sistemas de Calidad Diferenciada – Dirección General de Alimentación – Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de España

Cím: Infanta Isabel, 1/E-28071 Madrid

Tel.: (34-91) 347 53 94

Fax: (34-91) 347 54 10

e-mail: sgcaproagro@mapya.es

2. *Csoportosulás:*

Név: Asociación Profesional de Productores y Comercializadores de Coliflor

Cím: C/Doctor Fleming, 12 – 1o Calahorra (La Rioja)

Tel.: (34-941) 14 77 21

Fax: –

e-mail: –

Összetétel: Termelők/feldolgozók (X) Egyéb ( )

3. *A termék típusa:*

1.6. osztály – Karfiol

[1] Európai Bizottság, Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság, Mezőgazdasági Termékek Minőségpolitikája, B-1049 Brüsszel.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4. *Termékleírás (a 4. cikk (2) bekezdésében előírt követelmények összefoglalása)*

4.1. Elnevezés:
„Coliflor de Calahorra”

4.2. Leírás:

1. A „Coliflor de Calahorra” oltalom alatt álló földrajzi jelzés használatára a Brassica oleracea L. Convar. Botrytis (L.) Alef Botrytis fajtájának virágzata jogosult, amely a Nautilus, Castelgrand, Arbond, Pierrot, Armetta, Fargo, Belot, Scaler, Mayfair, Daydrean, Arthur, RS-91013, Dunkl, Fortrose, Jerome, Matra, Tucson, Aviso, Cafano, Admirable, Imola, Serrano, Nomad, Midar, 5090, Kerjo, Eclipse, Kimball, Astral, Regata, RS-84299, Arven és Astoria hibridfajtákból származik; kereskedelmi kategóriája az „Extra” és az „I. osztály”. Rendeltetése a friss állapotban való fogyasztás, kivéve az ipari feldolgozásra szánt karfiolok esetét.

A földrajzi jelzés oltalma alatt álló karfiol különleges jellemzői a frissesség, a tömörség, a szín és a megjelenés, a szemcsementesség és a 0,5 értéket meghaladó tömörségi mutató.

2. A La Rioja-i Autonóm Körzet piacán forgalmazott növényi anyagok nagyrészt hibridek, ezáltal minőségük, homogenitásuk, betegségekkel szembeni ellenálló képességük, terméshozamuk és alkalmazkodóképességük jobb. Az oltalom alatt álló övezet ideális éghajlati viszonyai és termőtalajai lehetővé teszik a különböző ciklusú fajták kombinálását, ami folyamatos termelést, és ezáltal a kisebb kínálat és a nagyobb kereslet következtében kedvezőbb árakat eredményez.

Évente ki lehet terjeszteni a megjelölést olyan fajtákra, amelyekről az előzetes vizsgálatok alapján bebizonyosodott, hogy eleget tesznek az előírt minőségi követelményeknek. A kiterjesztés feltétele az Asociación Profesional de Productores y Comercializadores de Coliflor (Karfiol-termesztők- és forgalmazók Szakmai Szövetsége) előzetes kérelme, az ICAR kedvező szakvéleménye, valamint a Koordinációs Tanács végleges jóváhagyása.

4.3. Földrajzi terület:

A termesztési terület a minőségbiztosítás, a nyomonkövethetőség és az ellenőrzés érdekében megegyezik a tartósítás, előkészítés és csomagolás területével A területhez tartozik Rioja Baja járásban Aguilar de río Alhama, Aldeanueva de Ebro, Alfaro, Arnedo, Autol, Calahorra, Cervera de río Alhama, Pradejón, Quel és Rincón de Soto, valamint a Rioja Mediaban található Alcanadre település. A terület kijelölése éghajlati, talajtani és kulturális viszonyokon alapul.

4.4. A származás igazolása:

A termesztőknek és a csomagolóknak/forgalmazóknak a földrajzi jelzés megszerzéséhez szerepelniük kell a megfelelő nyilvántartásokban, és a Nautilus, Castelgrand, Arbond, Pierrot, Armetta, Fargo, Belot, Scaler, Mayfair, Daydrean, Arthur, RS-91013, Dunkl, Fortrose, Jerome, Matra, Tucson, Aviso, Cafano, Admirable, Imola, Serrano, Nomad, Midar, 5090, Kerjo, Eclipse, Kimball, Astral, Regata, RS-84299, Arven vagy Astoria hibridfajtákat kell termeszteniük az „*Asociación Profesional de Productores y Comercializadores de Coliflor”(a továbbiakban: a Szövetség)* szakemberei éves ajánlásai szerint.

A termesztőknek és a csomagolóknak/forgalmazóknak át kell esniük a Szövetség szakemberei által végzett ellenőrzésen, mely során meggyőződnek arról, hogy a termékleírásban szereplő feltételek teljesülnek.

Annak érdekében, hogy objektív módon és részrehajlás nélkül állapítsák meg a jelzéssel ellátott karfiolok megfelelését a szabályzatnak és a termékleírásnak, külső ellenőrzésre is sor kerül, amelyet az ICAR (Instituto de Calidad de La Rioja) végez. Ha az említett ellenőrzések kielégítő eredménnyel zárulnak, az ICAR tanúsítványt állít ki a termékről.

A minőségellenőrzési szervek által előírt paraméterek elemzéséhez vett mintákat kizárólag az EN-45001 szabvány szerint akkreditált laboratóriumokban lehet elemezni.

Minden termesztő vagy csomagoló/forgalmazó kérelmet nyújt be a Szövetséghez az Ellenőrzési tervbe való bejegyzés iránt. Az ICAR nyilvántartási audit alapján értékeli a kérelmezőt. Kedvező elbírálás esetén a kérelmező bekerül a Szövetség naprakészen vezetett megfelelő nyilvántartásába. Később az ICAR auditterv alapján értékeli a kérelmezőt, majd szakvéleményt bocsát ki, amit a Szövetség elbírál. Kedvező döntés esetén terméktanúsítvány kiállítására kerül sor, így kizárólag olyan igazolt származású karfiol kerül forgalomba, amely a folyamat során mindvégig megfelelt az ellenőrzési követelményeknek.

A Koordinációs Tanács gondoskodik a Szövetség elfogulatlanságáról. Tagjai egyrészről a Szövetség, másrészről pedig a La Rioja-i Önkormányzat Mezőgazdasági, Állattenyésztési és Vidékfejlesztési Tanácsának képviselői.

A termék nyomonkövethetőségét a termesztés, a csomagolás, az előkészítés, a tartósítás és a forgalmazás minden szakaszában szavatolja az egyedi azonosító.

A terméket kísérő címkék számozása alapján ellenőrizni lehet, hogy a címkék felhasználása megfelel-e a kibocsátott tanúsított termékmennyiségnek. Így meg lehet előzni, hogy a földrajzi jelzés által nem oltalmazott karfiolok az elnevezés logójával legyenek címkézve.

A következő tényezők bizonyítják, hogy a karfiolok a meghatározott földrajzi területről származnak:

– a karfiol jellemzői,

– az ellenőrzés és a tanúsítás, melyek szavatolják a nyomonkövethetőséget és a származást.

Az előkészítés, a csomagolás és a tartósítás a meghatározott földrajzi területen és a nyilvántartásba bejegyeztt központokban történik a minőség, a nyomonkövethetőség és az ellenőrzés biztosítása érdekében.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4.5. Az előállítás módja:

Az ültetést akkor kell elvégezni, amikor a növénynek már kinőtt 2–4 db valódi levele. Az ültetvény sűrűsége a korai fajták esetében 0,40×0,80 m, a késői fajták esetén 0,40×0,90 m. Az erőteljes gyökérfejlődés érdekében öntözni kell az ültetvényt.

A talajkezelés, az öntözés, valamint a kártevők irtása és a betegségek kezelése mindig a legkedvezőbb eljárások alkalmazásával történik.

A betakarítás kézzel történik, a lehető legnagyobb körültekintéssel és gyorsasággal, amikor a virágzat a belső levelek fedésében teljesen kialakult. A válogatást méret és tömörség alapján úgy kell végezni, hogy a lehető legjobb eltarthatóságot és legjobb minőséget érje el a karfiol. Minden parcellán szükség szerinti gyakorisággal kell végighaladni, és a karfiolt legkésőbb 12 órán belül át kell adni a megfelelő raktárnak.

Az előkészítést a raktárnak való átadás előtt a szabadban kell elvégezni. Ennek része a megtisztítás, a levelek levágása, az osztályozás és a csomagolás. A szabadban felvett hő kivonása érdekében a raktárban a karfiolt hűteni kell. Az előkészítést a meghatározott földrajzi területen és a nyilvántartásba bejegyeztt központokban kell végezni a minőség, a nyomonkövethetőség és az ellenőrzés biztosítása érdekében.

A csomagolás egyrétegű kartondobozokba történik, úgy, hogy a karfiolok ne tudjanak elmozdulni. Minden dobozba azonos származású, fajtájú, minőségű, színű és átmérőjű karfiolok kerülnek. A csomagolást a meghatározott földrajzi területen és a nyilvántartásba bejegyeztt központokban kell végezni a minőség, a nyomonkövethetőség és az ellenőrzés biztosítása érdekében.

A tartósítás alacsony (de 0 °C feletti) hőmérsékletű, magas relatív páratartalmú hűtőkamrákban történik. A karfiolt más zöldségektől és gyümölcsöktől elkülönítve kell tárolni. A tartósítást a meghatározott földrajzi területen és a nyilvántartásba bejegyeztt központokban kell végezni a minőség, a nyomonkövethetőség és az ellenőrzés biztosítása érdekében.

4.6. Kapcsolat:

Történelmi: Calahorrában a karfiolt hosszú ideje termesztik. Kiváló minőségéről már 1846-ban így számol be a MADOZ Kiadó spanyol földrajzi, statisztikai és történeti szótára a La Rioja-ról szóló kötet 59. oldalán, Calahorra városa kapcsán: „TERM.: A vidék fő terményei az olaj, a bor és a gabonafélék. Jó minőségűek továbbá a hüvelyesei, a burgonyája, a gyümölcsei és zöldségei. Különösen kedvelt a meggy és a karfiol.”

A riojai karfiol az elmúlt 30 évben kitüntetett népszerűségnek örvend a spanyol piacokon, és egyike volt azon terményeknek, amelyek termesztési területe és termelési szintje változatlan maradt, így országos viszonylatban az első helyet foglalja el, mindkét tekintetben 25%-os aránnyal. Rioja ezen kívül Spanyolország első számú karfiolforgalmazó térsége, mivel más termőterületeken a riojai árhoz képest állapítják meg a hivatalos termékárfolyamokat.

Természeti tényezők: A karfioltermést nagyban befolyásolja az éghajlat. Optimális fejlődéséhez enyhe hőmérséklet és magas relatív páratartalom szükséges.

La Rioja karfioltermő területeire a hosszú nyarak és az enyhe telek jellemzőek, mivel hegyek között, erős szelektől védett völgyben találhatók. A relatív páratartalom az Ebro és a Cidacos folyóknak köszönhetően magas.

Tekintettel arra, hogy a mérsékelten meleg és nagy hőingás nélküli nyár egybeesik a növény fejlődésének kezdeti szakaszával, a növények erőteljes gyökérzetet eresztenek. Őszel és télen előbb a virágzás indul meg, majd a torzsa kezd kialakulni, és a karfiol a hőmérséklet fokozatos csökkenésének köszönhetőn lassan fejlődik ki. Ettől lesz tömör és fehér, amely tulajdonságok jó minőséget és hírnevet kölcsönöznek a riojai karfiolnak.

A karfioltermő területek talaja hordalékos, mély, gazdag, jó vízelnyelő, pH-értéke 5,5 és 8,2 közötti, szervesanyag-mutatója legalább 1,2%, foszfortartalma 20–30 p.p.m., a kálium mennyisége 200–250 p.p.m., és elegendő meszet és ként tartalmaz. Ezek a tulajdonságok ideálisak e növény számára, mivel így rendelkezésre állnak azok a szükséges tápanyagok, amelyek biztosítják a jó növekedési ütemet, így közvetve a jó minőségét is.

Emberi tényezők: A térség földművelői igen hosszú ideje ismerik a terményt, és tudják, hogy a legkényesebb szakasz a betakarítás, hiszen különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a tőről való levágás a megfelelő méret, tömörség és minőség elérésekor történjék.

Fontos továbbá a térségen belüli együttműködés, valamint a megfelelő kereskedelmi hálózat, ideértve a nagykereskedőket, a szövetkezeteket, valamint a termelői érdekképviseleteket. E szereplők mind kiterjedt tapasztalatokkal és alapos piacismerettel rendelkeznek, mivel csak így lehet megfelelően összehangolni a kínálatot, fokozni a minőséget és csökkenteni az idényjelleget, aminek következtében a termény jelentősen felértékelődik.

A La Riojában termesztett karfiol kiváló minőségének, és végső soron a számára leginkább kedvező éghajlati viszonyoknak és talajnak, valamint a térség termelői által felhalmozott szakismereteknek köszönheti hírnevét.

4.7. Felügyeleti szerv:

Név: Instituto de Calidad de La Rioja

Cím: Avd. de La Paz, 8-10, E-26071 Logroño

(La Rioja)

Tel.: (34-941) 29 16 00

Fax: (34-941) 29 16 02

e-mail: –

4.8. Címkézés: Minden címkén kötelezően szerepelnie kell a „Coliflor de Calahorra” oltalom alatt álló földrajzi jelzésnek és a logónak.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4.9. Nemzeti előírások: A termékleírásnak megfelelően az eredetmegjelölésre vonatkozó nemzeti rendelkezések a következőek:

– a 3/1982. (június 9.) alkotmánykiegészítő törvény La Rioja autonómiájáról (módosította az 1994. március 24-i 3. sz. és az 1999. január 7-i 2. sz. alkotmánykiegészítő törvény);

– a 3/1995. (március 8.) törvény La Rioja Autonóm Körzet kormányzati jogrendjéről és közigazgatásáról;

– a 30/1992. (november 26.) törvény a közigazgatási szervek jogrendjéről és a közös közigazgatási eljárásról;

– az 1994. január 25-i rendelet a spanyol jogszabályok és a 2081/92/EGK rendelet közötti megfelelésről a mezőgazdasági és élelmiszer-ipari termékek oltalom alatt álló eredetmegjelölései és földrajzi jelzései tekintetében;

– az 1643/1999 (október 22.) királyi rendelet az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és oltalom alatt álló földrajzi jelzések közösségi nyilvántartásába való felvételi kérelmekre vonatkozó eljárásról.

III.

Az **FVM Élelmiszeripari Főosztálya** a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek földrajzi árujelzőinek oltalmára vonatkozó részletes szabályokról szóló **78/2004. (IV. 19.) Korm. rendelet 4. § (2)** bekezdésben meghatározott felhatalmazás alapján, az **Európai Közösség más tagállama által benyújtott földrajzi árujelző** bejelentéshez kapcsolódó **ES/0346/08.06.2004** számú *Összefoglaló lapot* az alábbiakban megjelenteti.

A jogos gazdasági érdeküket igazoló személyek az *Összefoglaló lapban* foglaltakkal kapcsolatos kifogásaikat a bejelentésnek az **Európai Unió Hivatalos Lapjában való megjelenésétől** (2006. június 24.) **számított négy hónapon belül** írásban nyújthatják be a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszeripari Főosztályára (Bp. 55. Pf. 1, 1860).

Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló 510/2006/EK tanácsi rendelet 6. cikkének (2) bekezdése alapján

(2006/C 148/06)

Ezzel a közzététellel az 510/2006/EK tanácsi rendelet 7. cikke alapján létrejön a kérelem elleni kifogás joga.

A kifogást tartalmazó nyilatkozatnak e közzététel napjától számítva hat hónapon belül kell beérkeznie a Bizottsághoz.

ÖSSZEFOGLALÓ

A TANÁCS 510/2006/EK RENDELETE

Bejegyzés iránti kérelem az 5. cikk és a 17. cikk (2) bekezdése alapján

„ALFAJOR DE MEDINA SIDONIA”

EK-szám: ES/0346/08.06.2004

OEM ( ) OFJ (X)

Ez az összefoglaló kizárólag tájékoztatás céljára készült. Részletesebb tájékoztatásért az érdeklődők az 1. pontban megjelölt nemzeti hatóságnál vagy az Európai Bizottságnál[1] beszerezhető teljes termékleírást tanulmányozhatják.

1. *A tagállam felelős szerve:*

Név: Subdirección General de Calidad y Promoción Agroalimentaria.

Dirección General de Industrias Agroalimentarias y Alimentación. Secretaría General de Agricultura y Alimentación. Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.

Cím: Paseo Infanta Isabel, 1, E-28071, Madrid

Tel.: (34) 91 347 53 94

Fax: (34) 91 347 54 10

e-mail: sgcaproagro@mapya.es

2. *Csoportosulás:*

Név: Agrupación de Productores del Alfajor de Medina Sidonia

Cím: C/Los Pozos s/n. 11180 Medina Sidonia (Cádiz)

Tel.: +34 956 410002

Fax: +34 956 410005

e-mail: —

Összetétel: Termelők/feldolgozók (X) Egyéb ( )

3. *A termék típusa:*

„Sütőipari, cukrászati, édesipari és keksztermékek – 2.4. osztály”

4. *Termékleírás (a 4. cikk (2) bekezdésében előírt követelmények összefoglalása)*

4.1. Elnevezés: „Alfajor de Medina Sidonia”

4.2. Leírás: Arab eredetű, Medina Sidonia területén hagyományos módszerekkel előállított édesség.

Összetétele: tiszta méz, mandula, mogyoró, liszt, zsemlemorzsa és fűszerek (koriander, szegfűszeg, ánizs, szezám, fahéj).

[1] Európai Bizottság, Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság, Mezőgazdasági Termékek Minőségpolitikája, B-1049 Brüsszel.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Vágott felülete barnás színű. Enyhén fűszeres aromája, száraz gyümölcsöt és mézet idéző íze kiegyensúlyozott zamatot kölcsönöz a terméknek. Alakja hengeres. Piaci forgalomba több darabot tartalmazó dobozokban vagy darabonként kerül.

Fizikokémiai tulajdonságai (az értékek a késztermék százalékában vannak megadva): nedvességtartalma legfeljebb 12,00; fehérjetartalma legalább 6,00; zsírtartalma legalább 9,50; hamutartalma legfeljebb 2,00.

Az elkészítés során a következő összetevőket használják fel:

– tiszta méz: legalább 30, legfeljebb 50%;

– szárított gyümölcs: legalább 15, legfeljebb 20% (ezen belül legalább 55% mandula és 20% mogyoró a szárítottgyümölcs-tartalom százalékában);

– őrlemények (liszt és zsemlemorzsa): legfeljebb 40%;

– fűszerek: legalább 0,3, legfeljebb 3%.

4.3. Földrajzi terület: A terméket Medina Sidonia település területén gyártják és csomagolják. A település Cádiz tartomány kellős közepén található, és területe részben az Alcornocales védett természeti területen fekszik.

4.4. A származás igazolása:

Tanúsítás:

A szabályozó tanács nyilvántartásába bejegyzett gyártóknál a termékleírásból fakadó kötelezettségek betartásának ellenőrzése és tanúsítása végett rendszeres helyszíni ellenőrzéseket tartanak.

A helyszíni ellenőrzések a gyártás folyamatával és a felhasznált alapanyagokkal kapcsolatos adatokra, a termékből vett mintákra, a termék előállításával és raktározásával kapcsolatos adatokra, valamint a gyártott mennyiségre terjednek ki.

A bejegyzett gyártó az erre szolgáló űrlap felhasználásával a termék egy tételére vonatkozóan tanúsítási kérelmet nyújt be, amelynek alapján a szabályozó tanács elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket.

A termék egy adott tételére akkor adható ki tanúsítvány, ha megfelel a termékleírásban előírt adminisztratív előírásoknak, technikai követelményeknek és egyéb szabályoknak. A szabályozó tanács a tanúsítvány kiadásáról vagy kiadásának megtagadásáról a benyújtott kérelem, a helyszíni ellenőrzések adatai, az analitikai eredmények és egyéb irattári dokumentumok alapján dönt.

A tanúsítvány megadását követően a termék forgalomba hozatala a szabályozó tanács ellenőrzése alatt történik. A terméken el kell helyezni az oltalom alatt álló földrajzi jelzés ellenőrző címkéjét, amely az „Alfajor de Medina Sidonia” megnevezés és a logó mellett egyedi sorszámot is tartalmaz.

4.5. Az előállítás módja: Az előállítás lényegében nem más, mint egy ősi, a településen évszázadok óta ismert recept kivitelezése. Az *alfajor* készítésének első fázisa a méz felmelegítése. Amikor a méz kellően felmelegedett, hozzáadják az előzetesen felaprított és megpörkölt mandulát és mogyorót, a zsemlemorzsát, a lisztet, a pörkölt szezámmagot, a koriandert, a szegfűszeget és az ánizst (e három utóbbit pörkölt és őrölt formában), majd mindezt összekeverik. Ezután a tésztát melegen felvágják, szoba-hőmérsékletűre hűtik, és a terméket jellegzetes, hosszúkás hengerformára alakítják. A meleg tésztához készítés közben fahéj is adható.

Az egyes darabokat végül szirupba mártják, cukorral és kevés őrölt fahéjjal megszórják, majd csomagolják.

4.6. Kapcsolat: Eredetét és fejlődését tekintve az „Alfajor de Medina Sidonia” a legjobban dokumentált andalúziai édességek közé tartozik: már a XV. század óta ismerik és kedvelik.

A település édesipari hagyományai a generációk hosszú során át őrzött ősi recepten alapulnak; a gondosan megválogatott alapanyagokból készített termék kiváló minőségi jegyeit a közvélemény már ősidőktől fogva az „Alfajor de Medina Sidonia” névhez társítja.

Történelmi kapcsolat:

Medina Sidonia cukrászatának hagyományairól és elismertségéről számos történeti írásmű tesz tanúbizonyságot. Közülük is kiemelkednek Dr Thebussen, a gasztronómiai írásairól ismert író és újságíró művei. A következőkben egy bekezdést idézünk, amelynek eredete apáról fiúra öröklődik:

„Az alfajor vagy alajú készítéséhez úgy kell tenni, ahogy mondom: veszünk egy azumbre [űrmérték] fehér mézet, három medio [súlymérték] mogyorót és egy font mandulát, mindezt megpörkölve és felaprítva, másfél uncia őrölt fahéjat, két uncia ánizst, négy adarme [súlymérték] szegfűszeget és ugyancsak négy adarme koriandert, mindezt megpörkölve és őrölve, egy font pörkölt szezámmagot, nyolc font morzsát olyan perecből, amelyet só és élesztő nélkül készítettek és kemencében jól megsütötték, továbbá fél font cukrot, majd amikor…”

A gyártás feltételei:

Medina Sidonia gazdaságában az élelmiszeripar meghatározó jelentőségű. Minden más iparágnál fontosabb, és ezen belül is kiemelkedik az édesipar.

A terület édesipari hagyományainak és jelentőségének hangsúlyozása végett megemlítjük, hogy ősi, több száz éves receptjeinek köszönhetően az iparágon belül ezt a várost Cádiz tartomány teljes egészében ismerik és elismerik.

Az *alfajor* nagyon fontos és nagy tiszteletnek örvend, és Medina Sidonia legjellegzetesebb és legfontosabb édességének számít.

4.7. Felügyeleti szerv:

Név: Consejo Regulador de la Denominación Específica „Alfajor de Medina Sidonia”.

Cím: Plaza de Espaňa s/n 11180 Medina Sidonia (Cádiz)

Tel.: +34-956 41 24 80

Fax: +34-956 41 24 80

e-mail: –

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4.8. Címkézés: Miután a szabályozó tanácstól megkapta a tanúsítványt, a gyártó a terméket az oltalom alatt álló földrajzi jelzés termékleírásában foglalt feltételekkel összhangban forgalmazhatja.

A címkéket a szabályozó tanács engedélyezi. A címkén szerepelnie kell az „Alfajor de Medina Sidonia" jelzésnek.

A sorszámozott ellenőrző címkéket a szabályozó tanács adja ki.

4.9. Nemzeti előírások:

– 25/1970. törvény (1970. december 2.) a szőlőről, a borról és az alkoholtartalmú italokról;

– 835/1972. rendelet (1972. március 23.) a 25/1970. törvény végrehajtásáról;

– 1994. január 25-i rendelet a spanyol jogszabályok és a 2081/92/EGK rendelet közötti megfelelésről a mezőgazdasági és élelmiszer-ipari termékek oltalom alatt álló eredetmegjelölései és földrajzi jelzései tekintetében;

– 1643/1999. királyi rendelet (1999. október 22.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és az oltalom alatt álló földrajzi jelzések közösségi nyilvántartásába való felvétel iránti kérelmekre vonatkozó eljárásról;

– 24/2003. törvény (2003. július 10.) a szőlőről és a borról.

IV.

Az **FVM Élelmiszeripari Főosztálya** a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek földrajzi árujelzőinek oltalmára vonatkozó részletes szabályokról szóló **78/2004. (IV. 19.) Korm. rendelet 4. § (2)** bekezdésben meghatározott felhatalmazás alapján, az **Európai Közösség más tagállama által benyújtott földrajzi árujelző** bejelentéshez kapcsolódó **CZ/0378/18.10.2004** számú *Összefoglaló lapot* az alábbiakban megjelenteti.

A jogos gazdasági érdeküket igazoló személyek az *Összefoglaló lapban* foglaltakkal kapcsolatos kifogásaikat a bejelentésnek az **Európai Unió Hivatalos Lapjában való megjelenésétől** (2006. június 24.) **számított négy hónapon belül** írásban nyújthatják be a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszeripari Főosztályára (Bp. 55. Pf. 1, 1860).

Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló 510/2006/EK tanácsi rendelet 6. cikkének (2) bekezdése alapján

(2006/C 148/05)

Ezzel a közzététellel az 510/2006/EK tanácsi rendelet 7. cikke alapján létrejön a kérelem elleni kifogás joga.

A kifogást tartalmazó nyilatkozatnak e közzététel napjától számítva hat hónapon belül kell beérkeznie a Bizottsághoz.

ÖSSZEFOGLALÓ

A TANÁCS 510/2006/EK RENDELETE

Bejegyzés iránti kérelem az 5. cikk és a 17. cikk (2) bekezdése alapján

„ŠTRAMBERSKÉ UŠI"

EK-szám: CZ/0378/18.10.2004

OEM ( ) OFJ (X)

Ez az összefoglaló kizárólag tájékoztatás céljára készült. Részletesebb tájékoztatásért az érdeklődők az 1. pontban megjelölt nemzeti hatóságnál vagy az Európai Bizottságnál[1] beszerezhető teljes termékleírást tanulmányozhatják.

1. *A tagállam felelős szerve:*
Név: Úřad průmyslového vlastnictví
Cím: Antonína Čermáka 2a,
CZ-160 68 Praha 6 – Bubeneč
Tel.: (420) 220 383 111
Fax: (420) 224 324 718
e-mail: posta@upv.cz

2. *Csoportosulás:*
Név: Sdružení pro ochranu výrobců Štramberských uší
Cím: Město Štramberk, Náměstí č. 9
CZ-742 66 Štramberk
Tel.: (420) 556 812 094
Fax: (420) 556 812 094
e-mail: podatelna@stramberk.cz
Összetétel: Termelők/feldolgozók (X) egyéb (X)

3. *A termék típusa:*
2.4. osztály pékáru

4. *Termékleírás (a 4. cikk (2) bekezdésében előírt követelmények összefoglalása)*

4.1. Elnevezés: „Štramberské uši"

4.2. Leírás: Történelmileg megőrzött recept alapján sima liszt, porcukor, egész tojás, víz, sütőpor, fűszerek (fahéj, ánizs, szegfűszeg és csillagánizs), és méz vagy karamell felhasználásával készült speciális péksütemény. A tésztát (2-3 mm vastag, 9,5–12 cm átmérőjű) kerek formára nyújtják vagy öntik, és sütés után emberi fület mintázó tölcsért formáznak belőle. Az ízét és illatát a felhasznált fűszerek adják meg. A fűszerek túlzott használatával nem szabad elnyomni a harmonikus ízhatást. A sütőporon kívül semmilyen vegyi adalékanyag használata nem engedélyezett a tészta elkészítése során. A terméket – leggyakrabban 5–10 darabos csomagolásban – töltelék nélkül, illetve tartós és azonnali fogyasztásra alkalmas töltelékkel árulják.

[1] Európai Bizottság, Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság, Mezőgazdasági Termékek Minőségpolitikája, B-1049 Brüsszel.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4.3. Földrajzi terület: Štramberk város és közvetlen környékének kataszteréről van szó.

4.4. A származás igazolása: Minden termék nyomon követése biztosított. Valamennyi terméken megtalálható a gyártó címe, azonosító száma és telefonszáma, a termék összetétele, súlya, szavatossági ideje, a termék fajtája és csoportja.

Az egyesület tagjai ezen kívül a licenszszerződések alapján védjegyeket használnak, amelyek tulajdonosa Štramberk városa – a Štramberske uši-t Gyártói Érdekvédelmi Egyesületének (Sdružení pro ochranu výrobců Štramberských uší) tagja.

A termékelőírások betartásának ellenőrzését az Állami Mezőgazdasági és Élelmiszeripari Felügyelőség (Státní zemědělská a potravinářská inspekce) megfelelő felügyelősége helyben végzi.

4.5. Az előállítás módja: A cukorral felvert tojásokhoz fokozatosan adják hozzá a lisztet és a sütőport, a vizet, a fűszereket, valamint a mézet vagy karamellt. A tésztát szabályos kör formában öntik ki a tepsibe, vagy a kinyújtott tésztából köröket vágnak ki, majd a tepsibe helyezik. Megsütik, majd még forró állapotban tölcséreket formáznak belőle.

Mikor kihűlt, a füleket egymásra rakják és átlátszó zacskókba csomagolják.

4.6. Kapcsolat: A Štramberské uší eredetéről szóló legendák a mongolok titkos krónikájához kapcsolódnak, amelyet 13 évvel az egységes mongol állam megalapítójának, a világot meghódító hatalmas Dzsingisz kánnak halála után jegyeztek le. A tatár sereg 1241-ben vette körül Štramberk várát. A lakosok részben a várban, részben a Kotouč hegyen kerestek menedéket. Az Úr mennybemenetele ünnepének előestéjén nagy felhőszakadás támadt, és a lezúduló esővíz elmosta a tatár sereget. A tábor megsemmisült, a túlélők sietve elmenekültek A helyszínen később a tatárok által megölt keresztények levágott füleivel teli zsákokat találtak. A lakosok hálát adva Istennek minden évben elzarándokoltak a Kotouč hegyre az Úr mennybemenetelének ünnepén. A rossz időkre emlékezve Štramberkben a mai napig készítik a Štramberské uši-t.

A Štramberské uši-t régóta sütik, valaha csak az Úr mennybemenetelének ünnepén készítették minden évben, ma már nemcsak a régi eseményekre emlékező zarándoklat alkalmából készítik. A recept generációról generációra öröklődött, nincs Štramberkben olyan család, amely e péksüteményt még ne sütötte volna. Más vidéken nem él ilyen hagyomány, és más vidékhez nem kötődik ilyen legenda. Annak érdekében, hogy az eredeti recept, valamint a termék első osztályú minősége megmaradjon, 1991-től Štramberk városa tulajdonában van a „Štramberské uši" nemzeti védjegye, és a štramberki gyártók ezzel jelölik termékeiket. 2000-ben a receptet a 175. számú földrajzi jelzésként jegyezték be, miáltal meghatározták azt a területet is, ahol engedélyezett a Štramberské uši gyártása.

4.7. Felügyeleti szerv:
Név: Státní zemědělská a potravinářská inspekce, inspektorát Olomouc
Cím: Pavelkova 13, CZ-772 85 Olomouc
Tel.: (420) 585 151 514
Fax: (420) 585 151 511
e-mail: olomouc@szpi.gov.cz

4.8. Címkézés: A terméket átlátszó polipropilén zacskókba csomagolják. A csomagoláson egy színes mezőben mindig feltüntetik a Štramberské uši feliratot (227 965. sz. nemzeti védjegy), az elnevezés alatt megtalálható a péksütemény eredetének rövid ismertetője. Az ismertető alatt található a gyártó címe, azonosító száma és telefonszáma, a termék összetétele, súlya, szavatossági ideje, a termék fajtája és csoportja a Mezőgazdasági Minisztérium élelmiszerek megjelöléséről szóló 324/1997 Sb. rendeletével és az élelmiszerekről szóló 333/1997 Sb. rendeletének megfelelően.

A csomagolás bal alsó részén a színes mezőn kívül található a 179 248. sz. Štramberské uši kombinált nemzeti védjegy. A védjegyek tulajdonosa a Štramberske uši-t Gyártói Érdekvédelmi Egyesületének (Sdružení pro ochranu výrobců Štramberských uší) egy tagja – Štramberk városa. Az egyesület többi tagja a védjegyeket licenszszerződések alapján használják, amelyeket bejegyeztek a prágai Úřad průmyslového vlastnictví (cseh szabadalmi hivatal) védjegy-nyilvántartásába. A 179 248 sz. kombinált védjegy mellett a következő felirat található: Ezt a terméket a 179 248 sz. és a 227 965 sz. védjegy és a 175. sz. eredetmegjelölés védi.

A betűk méretét és típusát, a színeket és a megjelölés végleges formáját az egyes gyártók maguk választják meg a fentiekben ismertetett jogszabályoknak megfelelően.

4.9. Nemzeti előírások: –

V.

Az **FVM Élelmiszeripari Főosztálya** a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek földrajzi árujelzőinek oltalmára vonatkozó részletes szabályokról szóló **78/2004. (IV. 19.) Korm. rendelet 4. § (2)** bekezdésben meghatározott felhatalmazás alapján, az **Európai Közösség más tagállama által benyújtott földrajzi árujelző** bejelentéshez kapcsolódó **UK/0354/26.07.2004** számú *Összefoglaló lapot* az alábbiakban megjelenteti.

A jogos gazdasági érdeküket igazoló személyek az *Összefoglaló lapban* foglaltakkal kapcsolatos kifogásaikat a bejelentésnek az **Európai Unió Hivatalos Lapjában való megjelenésétől** (2006. június 24.) **számított négy hónapon belül** írásban nyújthatják be a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszeripari Főosztályára (Bp. 55. Pf. 1, 1860).

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló 510/2006/EK tanácsi rendelet 6. cikkének (2) bekezdése alapján

(2006/C 148/04)

Ezzel a közzététellel az 510/2006/EK tanácsi rendelet 7. cikke alapján létrejön a kérelem elleni kifogás joga.

A kifogást tartalmazó nyilatkozatnak e közzététel napjától számítva hat hónapon belül kell beérkeznie a Bizottsághoz.

ÖSSZEFOGLALÓ

A TANÁCS 510/2006/EK RENDELETE

Bejegyzés iránti kérelem az 5. cikk és a 17. cikk (2) bekezdése alapján

„STAFFORDSHIRE CHEESE”

EK-szám: UK/0354/26.07.2004

OEM (X) OFJ ( )

Ez az összefoglaló kizárólag tájékoztatás céljára készült. Részletesebb tájékoztatásért az érdeklődők az 1. pontban megjelölt nemzeti hatóságnál vagy az Európai Bizottságnál[1] beszerezhető teljes termékleírást tanulmányozhatják.

1. *A tagállam felelős szerve:*
Név: Department for Environment,
Food and Rural Affairs
Food Chain, Marketing and Competitiveness Division
Cím: Area 4 C, 4th Floor
Nobel House
17 Smith Square
London, SWIP 3JR
United Kingdom
Tel.: 0207 238 6075
Fax: 0207 238 5728
e-mail: Funda.Lancaster@defra.gsi.gov.uk

2. *Csoportosulás:*
Név: The Staffordshire Cheese Company
Cím: Glenmore House
55 Rose Bank
Leek
Staffordshire ST13 6AG
United Kingdom
Tel.: 01538 399733
Fax: 01538 399985
e-mail: JKnox1066@aol.com
Összetétel: Termelők/feldolgozók (X) Egyéb (X)

3. *A termék típusa:*
1.3. osztály: Sajtok

4. *Termékleírás [a 4. cikk (2) bekezdésében előírt követelmények összefoglalása]*

4.1. Elnevezés: „Staffordshire Cheese”

4.2. Leírás: A „Staffordshire Cheese” Staffordshire-i gazdaságokban tartott tehenek tejéből készül. Sima, enyhén morzsálódó állagú sajtról van szó, amely érettségétől függően kemény vagy félkemény lehet.

Színe halvány krémszín, zamata krémes, üde és tejszerű, zsírtartalma 30–35%, a szárazanyag zsírtartalma 48–51%. A sajt alakja hengeres, tömege 8–10 kg, kereskedelmi forgalomba szövetanyagba csomagolva kerül.

4.3. Földrajzi terület: Az angliai Staffordshire grófság területe.

4.4. A származás igazolása: A sajt készítéséhez bármely Staffordshire-i gazdaságból származó tej és tejszín felhasználható. A sajtkészítő üzem jelenleg hét Staffordshire-i, a sajtkészítő üzemhez közel fekvő gazdaságból szerzi be nyersanyagát. A tej- és tejszíngyűjtő tartálykocsik előírt útvonalon közlekednek, és fedélzeti számítógépükön rögzítik a gazdaságok részletes adatait, a leadott tej mennyiségét és hőmérsékletét, valamint az átvétel napját. A gyártó sajtfeldolgozási nyilvántartást vezet, amely a Dairy Farmers of Britain (Brit Tejgazdálkodók – nagy tejgazdasági szövetkezet, amelyen keresztül beszerzik a „Staffordshire Cheese” készítéséhez használt tejet) rendszerén alapul. Ennek a rendszernek része egy szállítójegyzék, amely egyrészről visszafelé a gazdasággal, másrészről előrefelé az érlelőkamrában lévő kész sajttal teremt kapcsolatot. Amikor a tartálykocsi megérkezik a tejjel a Staffordshire Cheese Company telephelyére, a fedélzeti számítógép elkészíti a szállítójegyzéket, amely tartalmazza a tej mennyiségét, a tartálykocsi útvonalszámát, a tej hőmérsékletét és a szállítás napját. A szövetkezet egy központi számítógépes rendszert üzemeltet, amelyre valamennyi tejgyűjtő tartálykocsi naponta feltölti az aznapi adatokat: a tartálykocsi útvonalát, az átvételi pontokat, valamint az átvett tej vegyi és bakteriológiai analízisét.

A Food Standards Agency által vezetett élelmiszer-biztonsági napló az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer dokumentálását szolgálja. A napló a sajtkészítés nyersanyagainak szállítói által adott minőségtanúsítványok nyilvántartása mellett az üzemből kikerülő sajt nyomon követhetőségét is biztosítja. Ha a sajtot egészben adják el, akkor a számlán szereplő gyártási nap, ha pedig részenként, akkor a csomagolás címke szerinti napja adja a kapcsolatot a sajtfeldolgozási nyilvántartással, amelyből kikereshetők a gyártás részletes adatai. A nyomon követésre a tétel- és raktárnyilvántartások, az eladási számlák és a sajtfelvásárlók adatainak nyilvántartása ad módot.

[1] Európai Bizottság, Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság, Mezőgazdasági Termékek Minőségpolitikája, B-1049 Brüsszel.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

4.5. Az előállítás módja: A Staffordshire grófság gazdaságaiból származó friss nyerstejet másnapig 0–5 °C-ra hűtve tárolják. A második napon a tejhez (ugyancsak a grófság gazdaságaiból származó) Staffordshire tejszínt adnak, majd a kettőt 15 percen át keverik. A tej és a tejszín elegyét 72–72,5 °Con 15–20 másodpercig pasztőrözik, majd az erjesztőkádba szivattyúzzák, és 32,5–35 °C-osra hűtik. A savasítás és az ízképzés érdekében a kádakba 28 °C-on 0,2–0,4 %-os, *lactococcus lactis* subsp. *Cremoris*, *lactocuccus lactis* subsp. *Lactis* és *lactocuccus lactis* subsp. *Diocetylactis* baktériumokat tartalmazó vegyes tenyészeteket adagolnak.

A keveréket 32,5 °C-on 60–75 percig érlelik, majd 31–33 °C-on oltóenzimet adnak hozzá. Az oltóenzim 45–50 perc alatt alvadást okoz – ennek megtörténtét felvágás előtt kézi úton ellenőrzik.

A sajt anyaga ezzel besűrűsödik, passzírozhatóvá válik. 35–45 perc elteltével az anyagot a kád hossza mentén és keresztirányban függőleges késsel, majd pedig vízszintes késsel feldarabolják. Ez 20 percet vesz igénybe.

A feldarabolt anyagot ezután 30–32 °C-on 40 percig keverik. Ezt követően 35 percig állni hagyják, és közben a savót a kád végén található szűrőn keresztül kiszűrik. A savó eltávolítása után a savasság tejsavótartalomban kifejezve 0,29 %-ra csökken. Az anyagot ezután 45 percen keresztül 15 percenként passzírozzák. Az első passzírozás nyomán a savasság tejsavtartalomban kifejezve 0,39%-ra, a második nyomán 0,45 %-ra, az utolsó nyomán 0,53%-ra nő.

A sajtanyagot ezután rozsdamentes acélból készült présen átnyomják, és közben 2,5 % sót adagolnak hozzá. A só bekeverése egyszer élelmiszer-ipari műanyag lapáttal, majd háromszor kézzel megforgatva történik. A sajtot csak négyszer szabad megforgatni, mert többszöri forgatás az alapanyag kiszáradását eredményezné.

A sózott sajtanyagot ezután kézzel muszlinszövettel bélelt rozsdamentes acél öntőformákba töltik. A szövetet úgy varrják, hogy kör alakú alja legyen, az öntőforma pedig olyan, hogy elvezeti a savót, és a kívánt alakúra formázza a sajtot. A sajtot ezután másnapig 21–25 °C-on négyzethüvelykenként 2 fontos nyomás alatt tartják. A nyomás eredményeképpen a szövet rásimul a sajt felületére. A sajtot ezután polcon 7–10 °C hőmérsékleten tárolják, és az első hét folyamán naponta, később hetente forgatják. A sajt 2–4 hét alatt érik meg, de akár 12 hónapon át is érlelhető.

4.6. Kapcsolat: A sajt eredete a ciszterci szerzetesekhez köthető, akik a XIII. században telepedtek le a Staffordshire-i Leekben. Életüket imádkozással, tanulással és munkával töltötték. Önellátásra rendezkedtek be, mezőgazdasággal, fazekassággal, kenyérsütéssel, sörfőzéssel, sajtkészítéssel és könyvnyomtatással foglalkoztak. Sajtkészítéssel kapcsolatos ismereteiket kívülről hozták a területre. A „Staffordshire Cheese”-t egészen a második világháborúig folyamatosan gyártották, ekkor azonban a Tejforgalmazási Tanács központosított tejbegyűjtési politikája számos helyi jellegű angol sajt végét okozta. Ez a kérelem (amelyet egy, a helyi gazdákkal együttműködő kézműves sajtkészítő ad be) tehát arra tesz kísérletet, hogy újjáélessze ezt a sajtot, amely annak idején sok társával együtt a háborús élelmiszerellátási politika áldozata lett. A feleleventett sajt máris sok kiskereskedő és fogyasztó tetszését elnyerte.

Staffordshire grófság éghajlata enyhe és nedves, az uralkodó szélirány nyugati, talaja pedig szenes mészkő, amelyen buja legelők nőnek. Ez az alapja annak a krémes tejnek, amely a sajt sajátos jellegét adja. Ezen a talajon minden külön beavatkozás nélkül kövér füvek nőnek (Staffordshire-hez hasonlítva a két szomszédos grófságban, Cheshire-ben és Derbyshire-ben több eső esik és melegebb az éghajlat).

A fű tulajdonságai alapvető fontosságúak a „Staffordshire Cheese” jellegzetes zamata szempontjából. A „Staffordshire Cheese” készítéséhez felhasznált tejet és tejszínt olyan tehenek adják, amelyek ezeken a legelőkön legelnek. Télen a teheneket elsősorban olyan silótakarmánnyal (szénával és kukoricával) etetik, amely ugyancsak Staffordshire talaján nőtt, és ehhez az étrend fehérjetartalmának növelésére csak kis mennyiségben adagolnak tápszert.

Staffordshire szomszédságában Cheshire és Derbyshire fekszik. Cheshire-ben több eső esik és melegebb van, mint Staffordshire-ben. Magas a földek kősó- és oldottsó-tartalma, ami nagy eltérést jelent Staffordshire szenes mészkőtalajától. Cheshire grófság első számú sajtja a nagy savtartalmú, erősen omlós „Cheshire Cheese”.

Staffordshire másik szomszédja Derbyshire, ahol a Stilton és a Derby sajt készül. Ezek a sajtok nagyban különböznek a „Staffordshire Cheese”-től: a Stilton kékpenésszel érő, rokfort típusú sajt, a sima textúrájú Derby pedig a Cheddar lágyabb változatára emlékeztet.

A „Staffordshire Cheese” a környező grófságokban készülő sajtoktól különbözik, ami a tehenek eltérő étrendjéből, az erjesztéshez használt baktériumtenyészet összetételéből, valamint a szövetbe takart sajt méretből következik, ez adja a végtermék jellegzetes megjelenését és állagát. A sajt máris sok fogyasztó és kiskereskedő tetszését elnyerte. A sajtot jelenleg helyi piacokon, termelői élelmiszerboltokban, helyi csemegeüzletekben és postai rendeléssel árusítják.

4.7. Felügyeleti szerv:

Név: Staffordshire County Council Trading Standards Service

Cím: 24 Horninglow Street
Burton on Trent
Staffordshire DE14 1PG

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

United Kingdom
Tel.: –
Fax: –
e-mail: –

A felügyeleti szerv az EN 45011 szabványnak megfelelő államháztartási szerv.

4.8. Címkézés: Az OEM jóváhagyott logóját eladáskor helyezik a sajtra, illetve – ha van – a termék csomagolásán szerepel.

4.9. Nemzeti előírások: –

Pótjelentkezési felhívás az Országos Munkavédelmi Képző és Továbbképző Kft. munka- és tűzvédelmi szakképzéseire 2006/2007-es tanév

FMK nyilvántartási szám: 01-0182-05
Intézmény-akkreditációs lajtsromszám: 0477

I. Felsőfokú munkavédelmi szakirányú továbbképzés

A továbbképzés a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem és az OMKT Kft. együttműködésének a keretében indul.

– *jelentkezési feltétel:* egyetemi, illetve főiskolai végzettség,

– *képzési idő:* 5 félév.

A tanulmányok elvégzése után tett sikeres záróvizsga esetén a hallgatók *felsőfokú munkavédelmi szakirányú képesítést igazoló oklevelet* kapnak. Az oklevél munkavédelmi szakképesítéshez kötött *munkakörök betöltésére,* illetve *munkabiztonsági szaktevékenység ellátására jogosít,* egyben alapfeltétele a *munkavédelmi szakértői igazolvány* megszerezhetőségének is.

II. Munkavédelmi technikus szakképzés

(Országos Képzési Jegyzék száma: 53 5499 01)

– *jelentkezési feltételek:*
  = műszaki jellegű szakközépiskolai, vagy műszaki ismeretet nyújtó képzésen szerzett képesítés, vagy
  = műszaki technikusi végzettség, vagy
  = érettségi bizonyítvány és műszaki jellegű szakmunkás bizonyítvány, vagy
  = érettségi és a MÁV felsőfokú forgalmi és kereskedelmi tanfolyamain szerzett végzettség, vagy
  = érettségi és postaforgalmi képesítés;

– *képzési idő:* 2 félév (250 óra).

A tanulmányokat követően sikeres záróvizsgát tett hallgatók *munkavédelmi technikusi bizonyítványt* kapnak, mely bizonyítvány középfokú munkavédelmi szakképesítéshez kötött *munkakörök betöltésére,* illetve *munkabiztonsági szaktevékenység ellátására jogosít*.

III. Tűzvédelmi előadó szakképzés

(Országos Képzési Jegyzék száma: 52 8915 02)

– *jelentkezési feltétel:* középiskolai végzettség,

– *képzési idő:* 2 félév (324 óra).

A tanulmányokat követően sikeres záróvizsgát tett hallgatók *tűzvédelmi előadó bizonyítványt* kapnak, mely bizonyítvány középfokú tűzvédelmi szakképesítéshez kötött *munkakörök betöltésére jogosít.*

IV. Munkavédelmi és tűzvédelmi szakképzések

A tanrendek összehangolásával mind az I., mind a II. pontokban felsorolt munkavédelmi szakképzésekre jelentkezők részére az OMKT Kft. lehetőséget biztosít arra, hogy a munkavédelmi tanulmányaikkal egyidejűleg a III. pontban szereplő tűzvédelmi előadó szakképzésben is részt vegyenek.

Általános tudnivalók

a) Valamennyi szakképzés *2006. szeptemberében indul az OMKT Kft. székhelyén Budapesten.*

b) Pótjelentkezési határidő: 2006. augusztus 18.

c) Jelentkezni az OMKT Kft. jelentkezési lapján lehet, melyek beszerezhetők személyesen

– az OMKT Kft.-ben (1111 Budapest, Műegyetem rkp. 9. „R” ép. II. em. 216; 218.), vagy

– a Munkabiztonsági Felügyelőségek regionális központjaiban,

– illetve igényelhetők levélben vagy telefonon. A II. és III. pontokban felsorolt képzések jelentkezési lapja letölthető a www.omkt.bme.hu web oldalról is.

d) Részletes információkat a jelentkezési laphoz mellékelt tájékoztató, valamint az említett honlap tartalmazza. Szóbeli felvilágosítást ad

– a felsőfokú munkavédelmi szakképzésről: Bogenfürst Ferencné a 463-3610-es telefonon,

– a középfokú munkavédelmi szakképzésről: Szilágyiné Mihály Gyöngyi a 463-4396-os telefonon,

– a tűzvédelmi előadó szakképzésről: Mészárosné Margittay Katalin a 463-2709-es telefonon.

Budapest, 2006. július

Igazgatóság

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Pályázati felhívás
a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Mezőgazdasági Gépesítési Intézete tudományos főigazgató-helyettesi munkakörének betöltésére

A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Mezőgazdasági Gépesítési Intézete (Gödöllő) pályázatot hirdet az intézet tudományos főigazgató-helyettesi munkakörének betöltésére.

Az intézet címe: Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Mezőgazdasági Gépesítési Intézete, 2100 Gödöllő, Tessedik S. u. 4.

A tudományos főigazgató-helyettes vezetői megbízatása határozott idejű, 3 évre szól, mely 2006. augusztus 1-től tölthető be.

A tudományos főigazgató-helyettes besorolása és illetménye a közalkalmazottak jogállásáról szóló, többször módosított 1992. évi XXXIII. törvényben, valamint a 49/1993. (III. 26.) Korm. rendeletben foglaltaknak megfelelően kerül megállapításra.

A kutatóintézet önálló gazdálkodási jogkörrel rendelkező költségvetési szerv, amely a székhelyén látja el feladatait, melynek felügyeletét a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium gyakorolja.

A kutatóintézet feladatai:

– mezőgazdasági gépesítés és technológiafejlesztés, és gépesítés-ökonómia területén alap-, alkalmazott- és fejlesztő kutatási tevékenység folytatása,

– megújuló energiafelhasználás területén alap-, alkalmazott- és fejlesztő kutatási tevékenység folytatása, új, gazdaságosabb módszerek kidolgozása,

– a mezőgazdasági gépek használati érték vizsgálata,

– a szakági kollégium vezetéséből adódóan a különböző kutatóhelyeken folytatott mezőgazdasági gépesítés kutatási-fejlesztési feladatok szakmai koordinálása,

– országos és regionális gépesítési és technológiai szaktanácsadás és informatika, valamint, szakmai oktatási tevékenység végzése.

A kutatóintézet tudományos főigazgató-helyettesének feladata:

– A kutatóintézet kutatási-fejlesztési tevékenységének szervezése.

– A belső szervezeti egységek munkájának szervezése, koordinálása.

– A kutatási infrastruktúra és eszközrendszer fejlesztése.

– Az intézet minőségirányítási és személyzeti rendszereinek irányítása.

– A K+F források (pályázatok, innovációs megbízások stb.) biztosítása.

A pályázóval szemben támasztott követelmények:

– magyar állampolgárság, büntetlen előélet,

– szakirányú mezőgazdasági gépészmérnöki egyetemi végzettség,

– a kutatóintézet feladatköréhez kapcsolódó tudományos tevékenység és tudományos fokozat (tudományok kandidátusa vagy azzal egyenértékű (PhD) tudományos fokozat),

– legalább 5 éves szakirányú kutatási, fejlesztési és vezetői gyakorlat, piaci szemléletű, korszerű tudományszervezési ismeret és menedzsment-tapasztalat,

– az angol nyelvből legalább középfokú állami C nyelvvizsgával igazolt tárgyalóképes ismeret, (másik világnyelvben való jártasság előnyt jelent),

– a vezetői feladatok eredményes ellátásához szükséges döntési, szervezői, tárgyalási és kapcsolatteremtő készséggel rendelkezzen,

– vezetői alkalmassági vizsgálat (bizottsági meghallgatás) vállalása.

A pályázatnak tartalmaznia kell:

– részletes szakmai önéletrajzot, az eddigi munkahely(ek), munkakör(ök) feltüntetésével, szakmai munkájának részletes ismertetését, valamint a gépesítésre, ezen belül a kutatóintézet jövőjére vonatkozó elgondolásait,

– a pályázó szakmai munkásságát bemutató publikációs jegyzéket,

– az egyetemi végzettségét, tudományos fokozatát és az idegennyelv-tudást igazoló okiratok másolatát,

– három hónapnál nem régebbi keltű hatósági erkölcsi bizonyítványt,

– orvosi igazolást, amellyel a pályázó a vezetői munkakör ellátására alkalmas egészségügyi állapotát igazolja.

A pályázatot mellékleteivel együtt a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Értesítőben való közzétételtől számított 30 napon belül kell benyújtani a z FVM Mezőgazdasági Gépesítési Intézetének Titkárságára (2100 Gödöllő, Tessedik S. u.4.)

A pályázatokat a bírálóbizottság üléséig bizalmasan kezeljük. A pályázókat a pályázatot értékelő bírálóbizottság személyesen is meghallgatja. A pályázatok elbírálására a beérkezési határidőt követő 30 napon belül kerül sor. Az értékelésről a pályázók írásban kapnak értesítést.

A pályázattal kapcsolatban szakmai felvilágosítást ad:

dr. Fenyvesi László, az FVM Mezőgazdasági Gépesítési Intézet főigazgatója, telefon: (28) 511-610.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Pályázati felhívás
a Veszprémi Séd 82-es számú főúttól Fejér megye határáig terjedő szakaszán
a Magyar Államot megillető halászati jog hasznosítására

A pályázat részletes kiírását, térképi anyagát, valamint jogszabályi feltételrendszerét tartalmazó dokumentum 5000 Ft díj ellenében átvehető az FVM Veszprém Megyei FM Hivatal Vadászati és Halászati Felügyelőségén (Veszprém, Jutasi u. 10.).

A pályázat benyújtásának határideje: 2006. augusztus 31.

Telefon: (88) 580-440.

Ügyintéző: Péter György halászati főfelügyelő.

KÖZLÖNY §

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó
új sorozatának, a Közlöny Könyveknek első köteteként megjelentette

A SZÖVETKEZETI TÖRVÉNY MAGYARÁZATA

című kiadványt.

Annak a piaci szereplőnek, aki társas tevékenységet kíván folytatni, az egyedi körülmények és feltételek mérlegelésével kell döntenie arról, hogy gazdasági társaságot hoz létre, amelyben a társak bevitt vagyonukat működtetik, vagy szövetkezetet, amelyben a résztvevők személyes együttműködést is megvalósítanak. A szövetkezet sajátossága – szemben a gazdasági társaságokkal, illetve társadalmi szervezetekkel –, hogy képes optimálisan ötvözni a gazdálkodási funkciót a kulturális, szociális, közösségszervező funkcióval. Európai tapasztalatok is bizonyítják, hogy a szövetkezetek, sajátos szerveződési és működési elveik alapján, a foglalkoztatáspolitika, a regionális, a vidékfejlesztési, az agrár-, a környezetvédelmi politika keretei között felmerülő problémák megoldásának hatékony eszközeit jelenthetik.

A 2006. július 1-jén hatályba lépő új szövetkezeti törvény célja ennek a kettősségnek minél teljesebb tükröztetése annak érdekében, hogy a gazdasági társaságok és a nonprofit szervezetek reneszánszát kövesse a szövetkezeti mozgalom fellendülése is.
Az aktuális jogszabályszöveg magyarázatát bőséges iratmintatár teszi még hasznosabbá az érintettek és az érdeklődők számára.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

120 oldal. Ára: 945 Ft áfával.

MEGRENDELŐLAP

Megrendelem a **A szövetkezeti törvény magyarázata** című kiadványt ..... példányban, és kérem juttassák el az alábbi címre:
Ára: **945 Ft** + postaköltség.

A megrendelő (cég) neve: .....
Címe (város, irányítószám): .....
Utca, házszám: .....
Ügyintéző neve, telefonszáma: .....
A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutalom.

Keltezés: ……

……
cégszerű aláírás

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó gondozásában 2004. január 1-jétől jelenik meg a Közbeszerzések Tanácsának hivatalos lapja, a

KÖZBESZERZÉSI ÉRTESÍTŐ

Éves előfizetési díja 2006. évre: 95 760 Ft, fél évre: 50 400 Ft, negyedévre: 26 460 Ft.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu). Előfizetésben megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

MEGRENDELŐLAP

Megrendelem a

KÖZBESZERZÉSI ÉRTESÍTŐ

című lapot ..... példányban, és kérem a következő címre kézbesíteni:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város/község, irányítószám): .....

Utca, házszám: .....

Az ügyintéző neve, telefonszáma: .....

Előfizetési díj	egy évre	95 760 Ft	☐
	fél évre	50 400 Ft	☐
	negyedévre	26 460 Ft	☐

Csekket kérek a befizetéshez ☐

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát!

Keltezés: ……

……

cégszerű aláírás

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó
megjelentette a Közlöny Könyvek sorozatának újabb köteteként a

dr. Németh Gabriella és dr. Patyi András

A társasházi törvény magyarázata

című kiadványát.

Hazánkban 1924 óta létezik a társasház intézménye, és a ma hatályos törvény immár a negyedik társasházi törvény.
A társasházakról szóló 2003. évi CXXXIII. törvény kommentárja a közös tulajdon ezen speciális formájának szabályait igyekszik megismertetni az olvasókkal. A kiadványt haszonnal forgathatják elsősorban közös képviselők, társasház-tulajdonosok, társasházi ügyekkel napi szinten foglalkozók, de a jogi pályák valamelyikén dolgozó szakemberek is.
A törvényszövegbe illesztett magyarázatok önálló szövegként is, de a törvényszöveg kiegészítéseként is használhatók.
Az egyetemi docens, illetve ügyvéd szerzőpáros könyvében jól ötvözi az elméleti és a gyakorlati megközelítés előnyeit. A szerzők sok helyütt igyekeznek megvilágítani, elmagyarázni nemcsak a konkrét jogszabályszöveget, hanem a társasházi jogviszonyok mögöttes, általános polgári jogi háttérintézményeit, jogelveit is (pl. jóhiszemű joggyakorlás elve, joggal való visszaélés általános tilalma stb.). Sőt, a kommentár szövegében megtalálhatjuk a szavazati arányokkal (pl. egyszerű szótöbbség, minősített többség, abszolút többség) kapcsolatos tudnivalók általános ismertetését is.
A kiadvány függeléke tartalmaz egy társasházi alapító okiratot és egy szervezeti és működési szabályzatot is. E két okirat természetesen mintadokumentum, melyek tartalmát az adott társasház alapítása során a konkrét tulajdoni és működési viszonyok függvényében mindenképpen pontosítani, kiegészíteni, módosítani kell, de mégis támpontul szolgálhat mintaszövegként mindazok számára, akik tanácstalanok abban, hogyan is induljanak neki egy társasház-alapításnak, immáron az új, negyedik társasházi törvény szabályai alapján.

A kiadvány 144 oldal terjedelmű.
Ára: **1155 Ft** áfával.
Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

MEGRENDELÉS

Megrendeljük **A társasházi törvény magyarázata** című kiadványt (ára: **1155 Ft** áfával) ..... példányban, és kérjük, juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házszám: .....

Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés: ……

……
cégszerű aláírás

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó
megjelentette a Közlöny Könyvek sorozatának újabb köteteként a

A MUNKA TÖRVÉNYKÖNYVÉRŐL SZÓLÓ 1992. ÉVI XXII. TÖRVÉNY MAGYARÁZATA I–II.

című könyvet.

A Munka Törvénykönyvének kommentárja az 1992-ben született törvény hatályos szövegét és az azokhoz fűzött jogirodalmi magyarázatokat közli, végigkövetve az elmúlt tizennégy év törvénymódosításait, különös figyelemmel az Európai Unió munkajogi intézményeinek átvételére és a jogalkalmazói gyakorlatra.

A szerzők szándéka szerint a kötetet haszonnal forgathatják a jogszabály értelmezését kereső, a jogalkalmazói gyakorlat felől érdeklődő elméleti és gyakorlati szakemberek egyaránt.

A kommentár a gyakorlatban való hasznos alkalmazhatóság érdekében az egyes jogintézményekhez összefoglalja a kapcsolódó jogirodalmi munkákat, jogszabályokat, a Legfelsőbb Bíróság Munkajogi Kollégiumának állásfoglalásait.

A kötet szerzői a Pécsi Tudományegyetem Állam- és Jogtudományi Kar Munkajogi és Társadalombiztosítási Jogi Tanszékének munkatársai: *dr. Kiss György* egyetemi tanár, *dr. Berke Gyula* egyetemi docens, *dr. Bankó Zoltán* egyetemi adjunktus, valamint *dr. Gyulavári Tamás,* az Eötvös Loránd Tudományegyetem Állam- és Jogtudományi Kar Munkajogi és Szociális Jogi Tanszékének egyetemi docense.

A 736 oldal terjedelmű, kétkötetes kiadvány ára **3192 Ft** áfával.
Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

MEGRENDELÉS

Megrendelem a

A MUNKA TÖRVÉNYKÖNYVÉRŐL SZÓLÓ 1992. ÉVI XXII. TÖRVÉNY MAGYARÁZATA I–II.

című, 736 oldal terjedelmű kétkötetes kiadványt.

(ára: **3192 Ft** áfával) ..... példányban, és kérem juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve: .....
Címe (város, irányítószám): .....
Utca, házszám: .....
Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés: ....
cégszerű aláírás

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó
megjelentette a Közlöny Könyvek sorozatának újabb köteteként

dr. Zavodnyik József

A biztosítókról és a biztosítási tevékenységről szóló 2003. évi LX. törvény magyarázata I–II.

című kétkötetes kiadványát.

A 2004. május 1-jén hatályba lépett, a biztosítókról és a biztosítási tevékenységről szóló 2003. évi LX. törvény részletesen szabályozza a magyar biztosítási piac szereplői piacra lépésének és működésének, illetve a biztosításfelügyeleti hatóság tevékenységének egyes kérdéseit, téve mindezt a közösségi jog rendelkezéseinek való megfelelés igényével.

A jogszabály magyarázatára vállalkozó jelen munka feltárja a törvény belső összefüggéseit, ismertetve az egyes előírások közösségi biztosítási jogi hátterét is. Felhívja a figyelmet a Pénzügyi Szervezetek Állami Felügyelete által közzétett ajánlásokra, állásfoglalásokra, módszertani útmutatókra és tájékoztatókra, illetőleg a bírósági határozatokra, ezáltal is megkönnyítve az egyes rendelkezések helyes értelmezését és gyakorlati alkalmazását.

Ajánljuk elsősorban mindazoknak, akik mindennapi munkájuk során a biztosítási törvény előírásait kell, hogy alkalmazzák, így a biztosítók munkatársainak, a biztosításközvetítőknek és a biztosítási szaktanácsadóknak, de a közigazgatásban és az igazságszolgáltatásban a biztosítás területével foglalkozóknak, továbbá a biztosítási jogot tanulóknak is.

A szerző, dr. Zavodnyik József 1991-től 2001-ig az Állami Biztosításfelügyeletnél, illetve a Pénzügyi Szervezetek Állami Felügyeleténél dolgozott, 2001-től a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsának tagja. Az elmúlt években számos publikációja jelent meg a biztosítási jog tárgyában, s több helyen oktat biztosítási ismereteket.

A 848 oldal terjedelmű, kétkötetes kiadvány ára **3675 Ft** áfával.
Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

MEGRENDELÉS

Megrendeljük
A biztosítókról és a biztosítási tevékenységről szóló 2003. évi LX. törvény magyarázata I–II. című kétkötetes kiadványt (ára: **3675 Ft** áfával) ..... példányban, és kérjük, juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házszám: .....

Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés: ……

……
cégszerű aláírás

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó
megjelentette

Zinner Tibor
Megfogyva és megtörve

című kötetét. Köztudott, hogy Magyarországon, a XX. század „ötvenes” éveiben, majd a levert forradalmat követő megtorlás során kihirdetett törvénysértő ítéleteket, a közel sem független ítészek határozatait a rendszerváltás után semmissé nyilvánították. A magyar társadalom viszont vajmi keveset tud a különböző jellegű jogfosztást szenvedett jogászokon kívül arról, hogy forradalmat követő megtorlás végéig a magyar bírói, közjegyzői, ügyészi és ügyvédi kart, valamint a munkájukat segítő kollégákat mekkora vérveszteség érte.
Bárándy Péter, volt igazságügy-miniszter, 2003 márciusában bizottságot állított fel a legszélesebben értelmezhető „harmadik” hatalmi ágban tevékenykedőket ért sérelmek feltárására. A Zinner Tibor vezette kutatócsoport, Kahler Frigyes, Koczka Éva, Pálvölgyi Ferenc és Tóth Béla – kétévi kutatómunkáját összegző – jelentésében feltárja egyfelől a Horthy-korszakból a jogszabályi előzményeket és a korabeli személyzeti politika összefüggéseit, másfelől az 1944 decembere óta folytatott „humánpolitikát”, nyomon követve a magyarországi jogászsággal szembeni infernót, az esetenként miniszterelnöki rendeleteken, törvényeken és különféle szintű párthatározatokon alapult, különböző jellegű atrocitásokat 1962 augusztusáig.
A több ezer jogász és munkájukat segítő szakapparátusbeli kolléga drámai életútjának – néhol a legapróbb részletekbe menő – feltárásával megírt monográfiából kitűnik, hogy a jogászokat ért sérelmeket nem a sztálini birodalom, hanem a hazai csatlósai, és az őket kiszolgáló nagy tudású jogászok indukálták. Miként nem engedték a végrehajtó és törvényhozó hatalom letéteményesei a Montesquieu-féle elvek megvalósulását? Hogyan torzították el a magyarországi jogászság hivatásrendjeinek összetételét? Milyen beleszólással bírt a politikai rendőrség, majd az Államvédelmi Hatóság nem csupán a letartóztatottak, hanem a bírói, ügyészi és ügyvédi kar tagjainak életébe? A szerzők megállapításait, kutatásuk összegző tanulságait több mint 1800 jegyzet támasztja alá.
Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

MEGRENDELÉS

Megrendelem

Zinner Tibor
Megfogyva és megtörve

című, 680 oldal terjedelmű kiadványt

(ára: 9996 Ft áfával) ..... példányban, és kérem, juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve: .....
Címe (város, irányítószám): .....
Utca, házszám: .....
Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés: ....
cégszerű aláírás

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!

Ez így kerek!

Jogszabályok hiteles forrásból
A Magyar Közlöny hivatalos kiadója jogszabályi felhatalmazás alapján, a Miniszterelnöki Hivatal felügyeletével készíti.

Vadonatúj kommentárok
A jogszabály-szolgáltatást a megszokott adatbázison és a folyamatosan bővített iratmintatáron kívül már a legfontosabb törvények új magyarázatai is kiegészítik.

Megújult program
Átláthatóbb kezelőfelületek, újabb funkciók, gyorsabb és egyszerűbb keresési módok segítik a felhasználót.

Kedvezőbb árak
Tartalom és ár arányát tekintve, az átlagos felhasználói igényeket alapul véve a hazai elektronikus jogszabálygyűjtemények között ma a legkedvezőbb választás.

próbálja ki ▶

Ha közelebbről szeretné megismerni a megújult Hivatalos Jogszabálytár CD kezelését, tartalmát, látogasson el a Magyar Hivatalos Közlönykiadó jogi szolgáltató központjába, a Közlöny Centrumba, ahol az ingyenes használat mellett szakértő segítséget kaphat.

MAGYAR HIVATALOS KÖZLÖNYKIADÓ
KÖZLÖNY CENTRUM
1072 Budapest, Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán)
telefon: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu

Szerkesztésért felelős: az FVM Jogszabály-előkészítő Főosztály vezetője
Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.). A kiadásért felelős: dr. Kodela László elnök-vezérigazgató.
Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen, 1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.;
1394 Budapest 62., Pf. 357.
Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 246 mellék.
Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a Fáma Rt. közreműködésével. Telefon: 266-6567.
Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu).
Éves előfizetési díj: 16 632 Ft áfával. Egy példány ára: 798 Ft áfával.
A kiadó az előfizetési díj év közbeni emelésének jogát fenntartja.
HU ISSN 14190303

Formakészítés: SPRINT Kft.
06.2230 – Nyomta a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert vezérigazgató-helyettes.

A jelen dokumentum a Magyar Hivatalos Közlönykiadó tulajdona, további üzleti célú felhasználása tilos!