

FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉS VIDÉKFEJLESZTÉSI ÉRTESELTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉS VIDÉKFEJLESZTÉSI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

T A R T A L O M

S z á m	T á r g y	O l d a l
Miniszteri rendeletek		
64/2006. (IX. 11.) FVM r.	A baromfihús- és tojáságazat rendkívüli piactámogatási intézkedéseiről - - - - -	2914
65/2006. (IX. 11.) FVM r.	A kedvező gabonatermésből származó előnyök kihasználása érdekében az agrártermelők részére érvényesíthető állami segítség feltételeiről szóló 149/2004. (X. 1.) FVM rendelet módosításáról - - - - -	2927
66/2006. (IX. 15.) FVM r.	Az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó egyes élelmiszer-higiéniai szabályokról - - - - -	2929
67/2006. (IX. 15.) FVM r.	Az egyszerűsített területalapú támogatások és a vidékfejlesztési támogatások igényléséhez teljesítendő „Helyes Mezőgazdasági és Környezeti Állapot”, illetve a „Helyes Gazdálkodási Gyakorlat” feltételrendszerének meghatározásáról szóló 4/2004. (I. 13.) FVM rendelet módosításáról - - - - -	2932
68/2006. (IX. 25.) FVM r.	A szárított takarmány kvótával szabályozott támogatása 2004/2005. gazdasági évtől történő igénylésének általános feltételeiről szóló 61/2004. (IV. 27.) FVM rendelet módosításáról -	2950
69/2006. (IX. 25.) FVM r.	A szőlőfeldolgozás és a borkészítés során keletkező melléktermékek leparlásáról és kivonásáról szóló 75/2004. (V. 4.) FVM rendelet módosításáról - - - - -	2951
Közlemények		
	A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 87/2006. (IX. 8.) MVH közleménye a mezőgazdasági termékek belső piacra irányuló tájékoztató és promóciós programjainak támogatásáról	2952
	A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 88/2006. (IX. 11.) MVH közleménye „a Közösség legrászorulóbb személyeinek intervenciók készletekből származó élelmiszerekkel történő ellátása” program keretében lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményéről - - - - -	2978
	Közlemény az Európai Közösség más tagállama által benyújtott földrajzi árujelző bejelentéshez kapcsolódó Összefoglaló lap megjelentetéséről - - - - -	2981
	Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet közleménye állatgyógyászati készítmények forgalomba hozataláról - - - - -	2983
	Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet közleménye állatgyógyászati gyógyszerkészítmények törzskönyvből való törléséről - - - - -	2993
	Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet közleménye állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez, forgalomba hozatali engedély megújításához, valamint forgalomba hozatali engedély módosításához kapcsolódó adatlapokról - - - - -	2996
	A Hajdú-Bihar Megyei Földhivatal pályázati felhívása gazdasági és pénzügyi osztályvezetői – gazdasági vezetői állás betöltésére - - - - -	3028

Miniszteri rendeletek

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 64/2006. (IX. 11.) FVM rendelete a baromfihús- és tojáságazat rendkívüli piactámogatási intézkedéseiről

Az agrárpiaci rendtartásról szóló 2003. évi XVI. törvény 32. § (1) bekezdésének *a)* és *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján – figyelemmel az 1080/2006. (VIII. 4.) Korm. határozatra, valamint a 2152/2006. (IX. 4.) Korm. határozatra – a következőket rendelem el:

1. §

(1) A baromfihús- és tojáságazatban Magyarországon 2005. november és 2006. augusztus között, a madárinfluenza vírusának vadmadarakban történő megjelenése miatt jelentkezett piaci zavar, a visszaesett baromfihús- és tojásfogyasztás következtében fellépett kár enyhítése érdekében a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) a közösségi szabályozással összhangban rendkívüli piactámogatási intézkedéseket hirdet.

(2) E rendelet alapján

a) keltetőtojás megsemmisítés,

b) keltetőtojás feldolgozás,

c) naposbaromfi megsemmisítés,

d) tenyészállományok előrehozott kivágása,

e) késleltetett betelepítés (két rotáció közti idő önkéntes meghosszabbítása),

f) termelés önkéntes csökkentése (állománysűrűség csökkentése)

után megállapított mértékben és meghatározott keretig, valamint az egyéb feltételek teljesítése esetén támogatás vehető igénybe.

(3) A támogatás forrása a Magyar Köztársaság 2006. évi költségvetéséről szóló 2005. évi CLIII. törvény XII. Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium fejezet, 10. cím, 5. alcím, 2. jogcímcsoport 2. Folyó kiadások és jövedelem-támogatások jogcím alatt biztosított összeg.

2. §

(1) Az e rendeletben szabályozott támogatást az a

a) csőd-, felszámolási, adósságrendezési vagy végelszámolási eljárás alatt nem álló jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság,

b) végrehajtási eljárás alatt nem álló egyéni vállalkozó,

c) végrehajtási eljárás alatt nem álló, a személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvény szerint mezőgazdasági őstermelői igazolvánnyal rendelkező természetes személy – ideértve a külön törvényben meghatározott

családi gazdálkodót – (a továbbiakban együtt: igénylő) igényelhet, aki/amely a rendezett munkaügyi kapcsolatoknak az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 15. §-ában meghatározott feltételeinek megfelel, továbbá 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: regisztrációs rendelet) szerinti nyilvántartásban szerepel. Ha az igénylő még nem rendelkezik regisztrációs számmal, akkor a támogatási kérelemhez egyidejűleg csatolni kell a regisztrációs rendelet szerinti nyilvántartásba vételi kérelmet.

(2) Nem jogosult az e rendelet szerinti támogatásra az az igénylő, aki/amely adott jogcímhez kapcsolódóan állami kártalanításban részesült, vagy akinek/amelynek a baromfitelepén nem volt biztosított az állatorvosi ellátás.

(3) Az e rendelet mellékletei szerinti támogatási kérelmeket a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal Központi Hivatalához (a továbbiakban: MVH) személyesen vagy postai úton, 2006. szeptember 30. napjáig kell megküldeni, az egyes jogcímeknél meghatározott dokumentumok csatolásával.

(4) Az MVH elutasítja határidő letelte után benyújtott, valamint azon támogatási kérelmeket, amelyeket a Baromfi Termék Tanács és az állategészségügyről szóló 2005. évi CLXXVI. törvény szerinti hatósági vagy jogosult állatorvos nem jegyzett ellen.

(5) Amennyiben a kérelem hiányos, illetve kiegészítésre szorul, az MVH az igénylőt a hiányok megjelölése mellett hiánypótlásra szólítja fel.

(6) A hiánypótlást egy alkalommal, az erre vonatkozó felhívás kézhezvételétől számított legfeljebb öt napon belül kell teljesíteni. A határidőn túl benyújtott hiánypótlás esetén az MVH a támogatási kérelmet a rendelkezésre álló adatok alapján bírálja el.

(7) Az egyes támogatási jogcímeknél meghatározott mennyiségi keret túllépése esetén az MVH a jóváhagyott igényelt mennyiséget a túligénylés mértékével arányos visszaosztással csökkenti.

(8) A támogatási összeg legkésőbb 2006. december 31-éig kerül kifizetésre. A támogatás kifizetését az MVH a regisztrációs rendelet alapján bejelentett bankszámlaszámra teljesíti.

Keltetőtojás megsemmisítés

3. §

(1) E jogcím alapján az az igénylő jogosult támogatásra, aki/amely 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között, 0407 00 19 és 0407 00 11 KN kód alá tartozó keltetőtojást semmisített meg.

(2) A támogatás mértéke és kerete:

Keltetőtojás (KN kód)	Támogatási mérték (Ft/db)	Támogatási keret (db)
tyúk (0407 00 19 KN kód)	39,61	11 119 968
szabadtartásos tyúk (0407 00 19 KN kód)	60,74	500 000
kacsa (0407 00 19 KN kód)	92,43	1 835 000
pulyka (0407 00 11 KN kód)	174,29	144 915
lúd (0407 00 11 KN kód)	316,90	805 117

(3) A keltetőtojás (1) bekezdésben meghatározott időszakban való megsemmisítése után a támogatás keltetőtojás fajonként az *1. számú melléklet* szerinti támogatási kérelem benyújtásával igényelhető, amelyen a szülőállomány(ok) Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (a továbbiakban: OMMI) általi állományazonosító számát fel kell tüntetni, és amihez csatolni kell:

a) a hulladékfeldolgozási, -megsemmisítési működési engedéllyel rendelkező szervezet által kiállított számla másolatát (amelyből megállapítható a megsemmisítésre elszállított keltetőtojás mennyisége, az elszállítás időpontja),

b) a hatósági vagy jogosult állatorvos igazolását a megsemmisített keltetőtojás mennyiségéről.

Keltetőtojás feldolgozás

4. §

(1) E jogcím alapján az az igénylő jogosult támogatásra, aki/amely 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között, 0407 00 19 KN kód alá tartozó tyúk keltetőtojást dolgoztatott fel. A támogatás nem vonatkozik a szabadtartásos tyúk keltetőtojásának feldolgozására. Feldolgozásnak minősül a keltetőtojás élelmiszeripari, nem élelmiszeripari vagy étkezési célra történő értékesítése is.

(2) A támogatás mértéke feldolgozott tyúk keltetőtojásenként a 3. § (2) bekezdése szerinti támogatási mérték 7,92 forinttal, vagy – ennél magasabb értékesítési ár esetén – az értékesítési árral csökkentve. A támogatás mindösszesen 8 390 000 darab tyúk keltetőtojás feldolgozása után igényelhető.

(3) A tyúk keltetőtojás (1) bekezdésben meghatározott időszakban történt feldolgozása után a támogatás a *2. számú melléklet* szerinti támogatási kérelem benyújtásával igényelhető, amelyen a szülőállomány(ok) OMMI állományazonosító számát fel kell tüntetni, és amihez csatolni kell:

a) az értékesítésről kiállított számla vagy saját feldolgozás esetén a feldolgozást igazoló belső bizonylat(ok) másolatát (amelyből megállapítható az értékesített/feldolgozott tyúk keltetőtojás mennyisége, az értékesítés/feldolgozás időpontja, az értékesítési ár),

b) a hatósági vagy jogosult állatorvos igazolását a feldolgoztatott keltetőtojás mennyiségéről.

Naposbaromfi megsemmisítés

5. §

(1) E jogcím alapján az az igénylő jogosult támogatásra, aki/amely 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között, 0105 11 és 0105 19 KN kód alá tartozó naposbaromfit megsemmisített meg.

(2) A támogatás mértéke és kerete:

Naposbaromfi (KN kód)	Támogatási mérték (Ft/db)	Támogatási keret (db)
naposcsibe (0105 11 KN kód)	63,38	2 000 000
naposkacsa (0105 19 KN kód)	142,60	1 200 000
naposliba (0105 19 KN kód)	396,12	100 000

(3) A naposbaromfi (1) bekezdésben meghatározott időszakban való megsemmisítése után a támogatás naposbaromfi fajonként az *3. számú melléklet* szerinti támogatási kérelem benyújtásával igényelhető, amelyen a szülőállomány(ok) OMMI állományazonosító számát fel kell tüntetni, és amihez csatolni kell:

a) a hulladékfeldolgozási, -megsemmisítési működési engedéllyel rendelkező szervezet által kiállított számla másolatát (amelyből megállapítható a megsemmisítésre elszállított naposbaromfi mennyisége, az elszállítás időpontja),

b) a hatósági vagy jogosult állatorvos igazolását a megsemmisített naposbaromfi mennyiségéről.

Tenyészállományok előrehozott kivágása

6. §

(1) E jogcím alapján az az igénylő jogosult támogatásra, aki/amely 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között, keltetőtojások termelésének csökkentése érdekében, a (2) bekezdésben meghatározott termelési életciklus futamidőnél legalább hat héttel korábban vágta ki a meghatározott KN kód alá tartozó tenyészbaromfi állományát, feltéve, hogy a kivágás előrehozott időszaka (legalább hat hét) alatt az érintett istállóba új állományt nem telepített be.

(2) A támogatás elbírálásánál az előrehozott kivágás megállapításához a tenyészbaromfi állományok termelési életciklusának futamideje:

Tenyészbaromfi (KN kód)	Termelési életciklus futamideje
tenyészttyúk-hústípus (0105 92 00 és 0105 93 00 KN kód)	64 élethét
tenyészttyúk-tojóhibrid (0105 92 00 és 0105 93 00 KN kód)	72 élethét

Tenyészbarmfi (KN kód)	Termelési élelciklus futamideje
tenyészpulyka (0105 99 30 KN kód)	56 élethét
tenyészkacsa (0105 99 10 KN kód)	2 év, augusztus 31. előtt
tenyészliba (0105 99 20 KN kód)	5 év, augusztus 31. előtt

(3) A támogatás mértéke és kerete:

Tenyészbarmfi (KN kód)	Támogatási mérték (Fv/db)	Támogatási keret (db)
tenyészttyúk (0105 92 00 és 0105 93 00 KN kód)	726,22	50 300
tenyészpulyka (0105 99 30 KN kód)	3 961,20	4 700
tenyészkacsa (0105 99 10 KN kód)	845,01	45 000
tenyészliba (0105 99 20 KN kód)	7 922,40	18 000

(4) A tenyészbarmfi állomány (1) bekezdésben meghatározott időszakban való előrehozott kivágása után a támogatás barmfi fajonként a 4. számú melléklet szerinti támogatási kérelem benyújtásával igényelhető, amihez csatolni kell:

a) az OMMI igazolását az állomány nyilvántartásba vételéről, a telepítés időpontjáról és a betörzsösített létszámról,

b) az élelmiszerek előállításainak és forgalmazásának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 90/2003. (VII. 30.) FVM-ESZCSM együttes rendelet alapján engedélyezett vágóhid által kiállított minősítő bizonylat(ok) másolatát (amelyből megállapítható a vágóhídra leadott mennyiség, a leadás időpontja),

c) tenyészttyúk lakosságnak, élőállat-kereskedőnek törént értékesítésről kiállított bizonylat(ok) másolata (amelyből megállapítható az értékesített tenyészttyúk darabszáma és az értékesítés időpontja),

d) a hatósági vagy jogosult állatorvos igazolását arról, hogy a kivágás előrehozott időszaka alatt az érintett istállóba új állomány nem került betelepítésre.

Késleltetett betelepítés

7. §

(1) E jogcím alapján az az igénylő jogosult támogatásra, aki/amely 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között, tartósan, legalább három hétig nem telepített állományt, így az utolsó kiszállítást követő huszonkettedik napon nem rendelkezett újabb állománnyal, feltéve, hogy a kiszállítástól a késleltetett betelepítésig terjedő időszak alatt az érintett istállóba egyetlen állatot sem állított termelésbe.

(2) A támogatás az (1) bekezdésben meghatározott háromhetes időszakot meghaladóan legfeljebb tizenhat heti

késleltetett betelepítés után igényelhető, a támogatás természetenkénti mértékét és keretét az alábbi táblázat tartalmazza:

	Támogatási mérték (forint/m ² /hét)	Támogatási keret (m ²)
tyúk (gallus domesticus)	121,48	183 178
pulyka	108,27	30 000
kacsa	163,73	135 000

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott időszakban törént késleltetett betelepítés után a támogatás barmfi fajonként az 5. számú melléklet szerinti támogatási kérelem benyújtásával igényelhető, amihez csatolni kell a hatósági vagy jogosult állatorvos 5. számú melléklet függeléké szerinti igazolását a késleltetett betelepítésről, valamint az arra vonatkozó igazolását, hogy a késleltetett betelepítés időtartama alatt az érintett istállóba egyetlen állatot sem állított termelésbe.

Termelés önkéntes csökkentése

8. §

(1) E jogcím alapján az az igénylő jogosult támogatásra, aki/amely 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között, az állománysűrűség visszaszorítása érdekében a technológiában meghatározott négyzetméterenkénti tizennyolc betelepített napos kacsához képest kevesebb állat telepítésével termelés-csökkentést valósított meg.

(2) A támogatás mértéke az egyedszám-csökkentés után kacsánként 198,06 forint. A támogatás a kacsállomány mindösszesen 180 000 darabbal való csökkentése után igényelhető.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott időszakban törént termelés-csökkentés után a támogatás a 6. számú melléklet szerinti támogatási kérelem benyújtásával igényelhető, amihez csatolni kell a hatósági vagy jogosult állatorvos betelepített állatlétszámra vonatkozó igazolását.

9. §

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

(2) Ez a rendelet az egyes tagállamok tojás- és barmfi ágazatában végrehajtott bizonyos rendkívüli piactámogatási intézkedésekről szóló, 2006. július 3-i 1010/2006/EK bizottsági rendelet és az azt módosító 1256/2006/EK bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

Gőgös Zoltán s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési minisztériumi
államtitkár

- 3.3. Nyilatkozom, hogy adó-, vám-, egészség-, nyugdíj-, társadalombiztosítási járuléktartozásom nincs.
- 3.4. Nyilatkozom, hogy a rendezett munkaügyi kapcsolatoknak az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 15. §-ában meghatározott feltételeinek megfelelek.
- 3.5. Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy a támogatásra való jogosultság ellenőrzése és a támogatás folyósítása érdekében a szükséges mértékig és időtartamban az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, illetve azok szervei, továbbá a Magyar Államkincstár Rt. az általam közölt adataimat felhasználják.
- 3.6. Nyilatkozom, hogy a kérelem benyújtásakor költségvetési támogatás jogosulatlan igénybevétele miatt jogerős határozattal megállapított köztartozással nem rendelkezem.

Nyilatkozom, hogy a támogatási kérelmen és a melléleteken feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

.....
igénylő (cégszerű) aláírása

Igazolom, hogy a kérelemben feltüntetett támogatási igény megalapozott, mivel az igénylő 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között db keltetőjét semmisített meg.

Dátum:

.....
hatósági/jogosult állatorvos

Igazolom, hogy az igénylő jogosult a kérelmezett támogatás igénybevételére.

Dátum:

.....
Baromfi Termék Tanács

Melléklet:

A hulladékfeldolgozási, -megsemmisítési működési engedéllyel rendelkező szervezet által kiállított számla másolata (amelyből megállapítható a megsemmisítésre elszállított keltetőjás mennyisége, az elszállítás időpontja).

2. számú melléklet a 64/2006. (IX. 11.) FVM rendelethez

TÁMOGATÁSI KÉRELEM
keltetőtőjás feldolgozása után igényelhető támogatáshoz

64/2006. (IX. 11.) FVM rendelet 4. §

Benyújtás helye:
 MVH Központi Hivatala
 Postacím: 1385 Budapest 62, Pf. 867
 Ügyfélszolgálat: 1095 Bp., Soroksári út 22–24.

1. Az ügyfél adatai:

Ügyfél neve: Tel.:
 MVH Regisztrációs száma:
 Adószáma:
 Adóazonosító jele:
 Lakhely/székhely címe: (helység) út/utca/tér hsz.
 Levelezési címe: (helység) út/utca/tér hsz.
 Felelős vezető neve: Tel.:
 Felelős ügyintéző neve: Tel.:

2. Keltetőtőjás feldolgozása után az alábbiak szerint igényelek támogatást:

OMMI állományazonosító szám(ok):

Keltetőtőjás fajtája	Támogatás mértéke (Ft/db)*	Igényelt mennyiség (db)	Igényelt támogatás (Ft)
tyúk (KN kód: 0407 00 19)			

* A támogatás mértéke: 39,61 Ft – 7,92 Ft-tal vagy az ennél magasabb eladási árral csökkentve.

3. Nyilatkozatok:

- 3.1. Nyilatkozom, hogy e jogcímhez kapcsolódóan állami kártalanításban nem részesültem.
- 3.2. Nyilatkozom, hogy csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás alatt nem álló jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság vagy végrehajtási eljárás alatt nem álló egyéni vállalkozó vagyok.
- 3.3. Nyilatkozom, hogy adó-, vám-, egészség-, nyugdíj-, társadalombiztosítási járuléktartozásom nincs.
- 3.4. Nyilatkozom, hogy a rendezett munkaügyi kapcsolatoknak az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 15. §-ában meghatározott feltételeinek megfelelek.
- 3.5. Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy a támogatásra való jogosultság ellenőrzése és a támogatás folyósítása érdekében a szükséges mértékig és időtartamban az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, illetve azok szervei, továbbá a Magyar Államkincstár Rt. az általam közölt adataimat felhasználják.
- 3.6. Nyilatkozom, hogy a kérelem benyújtásakor költségvetési támogatás jogosulatlan igénybevétele miatt jogerős határozattal megállapított köztartozással nem rendelkezem.

Nyilatkozom, hogy a támogatási kérelmen és a mellékleteken feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

.....
 igénylő (cégszerű) aláírása

Igazolom, hogy a kérelemben feltüntetett támogatási igény megalapozott, mivel az igénylő 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között db keltetőtojást értékesített/dolgoztatott fel saját üzemében.

Dátum:

.....
hatósági/jogosult állatorvos

Igazolom, hogy az igénylő jogosult a kérelmezett támogatás igénybevételére.

Dátum:

.....
Baromfi Termék Tanács

Melléklet:

Az értékesítésről kiállított számla másolata, vagy saját feldolgozás esetén a feldolgozást igazoló belső bizonylat(ok) másolata (amelyből megállapítható az értékesített tojás darabszáma, az értékesítés időpontja és az értékesítési ár).

3. számú melléklet a 64/2006. (IX. 11.) FVM rendelethez

TÁMOGATÁSI KÉRELEM
naposbaromfi megsemmisítése után igényelhető támogatáshoz

64/2006. (IX. 11.) FVM rendelet 5. §

Benyújtás helye:
MVH Központi Hivatala
Postacím: 1385 Budapest 62, Pf. 867
Ügyfélszolgálat: 1095 Bp., Soroksári út 22–24.

1. Az ügyfél adatai:

Ügyfél neve: Tel.:

MVH Regisztrációs száma:

Adószáma:

Adóazonosító jele:

Lakhely/székhely címe: (helység) út/utca/tér hsz.

Levelezési címe: (helység) út/utca/tér hsz.

Felelős vezető neve: Tel.:

Felelős ügyintéző neve: Tel.:

2. Naposbaromfi megsemmisítése után az alábbiak szerint igénylek támogatást:

OMMI állományazonosító szám(ok):

Figyelem! Amennyiben több naposbaromfi faj megsemmisítésére kíván támogatást igényelni, az egyes fajokra vonatkozóan külön támogatási kérelmet kell benyújtani!

Naposbaromfi faj	Támogatás mértéke (Ft/db)	Igényelt mennyiség (db)	Igényelt támogatás (Ft)

(Írja be a baromfifaj megnevezését, a vonatkozó támogatási mértéket, az igényelt mennyiséget és az ezek alapján számított támogatási összeget!)

Naposbaromfi	Támogatási mérték (Ft/db)
naposcsibe (0105 11 KN kód)	63,38
naposkaca (0105 19 KN kód)	142,60
naposliba (0105 19 KN kód)	396,12

3. Nyilatkozatok:

- 3.1. Nyilatkozom, hogy e jogcímhez kapcsolódóan állami kártalanításban nem részesültem.
- 3.2. Nyilatkozom, hogy csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás alatt nem álló jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság vagy végrehajtási eljárás alatt nem álló egyéni vállalkozó vagyok.
- 3.3. Nyilatkozom, hogy adó-, vám-, egészség-, nyugdíj-, társadalombiztosítási járuléktartozásom nincs.
- 3.4. Nyilatkozom, hogy a rendezett munkaügyi kapcsolatoknak az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 15. §-ában meghatározott feltételeinek megfelelek.
- 3.5. Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy a támogatásra való jogosultság ellenőrzése és a támogatás folyósítása érdekében a szükséges mértékig és időtartamban az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, illetve azok szervei, továbbá a Magyar Államkincstár Rt. az általam közölt adataimat felhasználják.
- 3.6. Nyilatkozom, hogy a kérelem benyújtásakor költségvetési támogatás jogosulatlan igénybevétele miatt jogerős határozattal megállapított köztartozással nem rendelkezem.

Nyilatkozom, hogy a támogatási kérelmen és a mellékleteken feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

.....
igénylő (cégszerű) aláírása

Igazolom, hogy a kérelemben feltüntetett támogatási igény megalapozott, mivel az igénylő 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között db naposbaromfit semmisített meg.

Dátum:

.....
hatósági/jogosult állatorvos

Igazolom, hogy az igénylő jogosult a kérelmezett támogatás igénybevételére.

Dátum:

.....
Baromfi Termék Tanács

Melléklet:

A hulladékfeldolgozási, -megsemmisítési működési engedéllyel rendelkező szervezet által kiállított számla másolata (amelyből megállapítható a megsemmisítésre elszállított naposbaromfi mennyisége, az elszállítás időpontja).

4. számú melléklet a 64/2006. (IX. 11.) FVM rendelethez

TÁMOGATÁSI KÉRELEM
tenyészállományok előrehozott kivágása után igényelhető támogatáshoz

64/2006. (IX. 11.) FVM rendelet 6. §

Benyújtás helye:
 MVH Központi Hivatala
 Postacím: 1385 Budapest 62, Pf. 867
 Ügyfélszolgálat: 1095 Bp., Soroksári út 22–24.

1. Az ügyfél adatai:

Ügyfél neve: Tel.:

MVH Regisztrációs száma:

Adószáma:

Adóazonosító jele:

Lakhely/székhely címe: (helység) út/utca/tér hsz.

Levelezési címe: (helység) út/utca/tér hsz.

Felelős vezető neve: Tel.:

Felelős ügyintéző neve: Tel.:

2. Tenyészállományok előrehozott kivágása után az alábbiak szerint igénylek támogatást:

OMMI állományazonosító szám(ok):

Figyelem! Amennyiben több tenyészaromfi faj előrehozott kivágása után kíván támogatást igényelni, az egyes fajokra vonatkozóan külön támogatási kérelmet kell benyújtani!

Tenyészaromfi	Támogatás mértéke (Ft/db)	Igényelt mennyiség (db)	Igényelt támogatás (Ft)

(Írja be a tenyészaromfi faj megnevezését, a vonatkozó támogatási mértéket, az igényelt mennyiséget és az ezek alapján számított támogatási összeget!)

Tenyészaromfi (KN kód)	Támogatási mérték (Ft/db)
tenyészttyúk-hústípus (0105 92 00 és 0105 93 00 KN kód)	726,22
tenyészttyúk-tojóhibrid (0105 92 00 és 0105 93 00 KN kód)	726,22
tenyészpulyka (0105 99 30 KN kód)	3 961,20
tenyészkacsa (0105 99 10 KN kód)	845,01
tenyészliba (0105 99 20 KN kód)	7 922,40

3. Nyilatkozatok:

- 3.1. Nyilatkozom, hogy e jogcímhez kapcsolódóan állami kártalanításban nem részesültem.
- 3.2. Nyilatkozom, hogy csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás alatt nem álló jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság vagy végrehajtási eljárás alatt nem álló egyéni vállalkozó vagyok.

- 3.3. Nyilatkozom, hogy adó-, vám-, egészség-, nyugdíj-, társadalombiztosítási járuléktartozásom nincs.
- 3.4. Nyilatkozom, hogy a rendezett munkaügyi kapcsolatoknak az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 15. §-ában meghatározott feltételeinek megfelelek.
- 3.5. Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy a támogatásra való jogosultság ellenőrzése és a támogatás folyósítása érdekében a szükséges mértékig és időtartamban az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, illetve azok szervei, továbbá a Magyar Államkincstár Rt. az általam közölt adataimat felhasználják.
- 3.6. Nyilatkozom, hogy a kérelem benyújtásakor költségvetési támogatás jogosulatlan igénybevétele miatt jogerős határozattal megállapított köztartozással nem rendelkezem.

Nyilatkozom, hogy a támogatási kérelmen és a melléleteken feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

.....
igénylő (cégszerű) aláírása

Igazolom, hogy a kérelemben feltüntetett támogatási igény megalapozott, és a kivágás előrehozott időszaka (legalább hat hét) alatt az érintett istállóba új állományt nem telepített be.

Dátum:

.....
hatósági/jogosult állatorvos

Igazolom, hogy az igénylő jogosult a kérelmezett támogatás igénybevételére.

Dátum:

.....
Baromfi Termék Tanács

Melléletek:

Az OMMI igazolása az állomány nyilvántartásba vételéről, a telepítés időpontjáról és a betörzsösített létszámáról.

Az élelmiszerek előállításainak és forgalmazásának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 90/2003. (VII. 30.) FVM–ESZCSM együttes rendelet alapján engedélyezett vágóhíd által kiállított minősítő bizonylat másolata (amelyből megállapítható a vágóhídra leadott mennyiség darab mértékegységben, a leadás időpontja).

A tenyésztjük lakosságának, élőállat-kereskedőnek történt értékesítésről kiállított bizonylat másolata (amelyből megállapítható az értékesített tenyésztjük darabszáma és az értékesítés időpontja).

5. számú melléklet a 64/2006. (IX. 11.) FVM rendelethez

TÁMOGATÁSI KÉRELEM
késleltetett betelepítés után igényelhető támogatáshoz

64/2006. (IX. 11.) FVM rendelet 7. §

Benyújtás helye:
 MVH Központi Hivatala
 Postacím: 1385 Budapest 62, Pf. 867
 Ügyfélszolgálat: 1095 Bp., Soroksári út 22–24.

1. Az ügyfél adatai:

Ügyfél neve: Tel.:
 MVH Regisztrációs száma:
 Adószáma:
 Adóazonosító jele:
 Lakhely/székhely címe: (helység) út/utca/tér hsz.
 Levelezési címe: (helység) út/utca/tér hsz.
 Felelős vezető neve: Tel.:
 Felelős ügyintéző neve: Tel.:

2. Késleltetett betelepítés után az alábbiak szerint igénylek támogatást:

Figyelem! Amennyiben több baromfifajra vonatkozóan kíván támogatást igényelni, az egyes fajokra külön támogatási kérelmet kell benyújtani!

Baromfifaj	Támogatás mértéke (Ft/m ² /hét)	Igényelt mennyiség (m ²)	Támogatható hetek (hét)	Igényelt támogatás (Ft)

(Írja be a baromfifaj megnevezését, a vonatkozó támogatási mértéket, az igényelt mennyiséget, a késleltetés időtartamát és az ezek alapján számított támogatási összeget!)

Baromfifaj	Támogatási mérték (forint/m ² /hét)
tyúk	121,48
pulyka	108,27
kacsa	163,73

3. Nyilatkozatok:

- 3.1. Nyilatkozom, hogy e jogcímhez kapcsolódóan állami kártalanításban nem részesültem.
- 3.2. Nyilatkozom, hogy csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás alatt nem álló jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság vagy végrehajtási eljárás alatt nem álló egyéni vállalkozó vagyok.
- 3.3. Nyilatkozom, hogy adó-, vám-, egészség-, nyugdíj-, társadalombiztosítási járuléktartozásom nincs.
- 3.4. Nyilatkozom, hogy a rendezett munkaügyi kapcsolatoknak az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 15. §-ában meghatározott feltételeinek megfelelek.
- 3.5. Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy a támogatásra való jogosultság ellenőrzése és a támogatás folyósítása érdekében a szükséges mértékig és időtartamban az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, illetve azok szervei, továbbá a Magyar Államkincstár Rt. az általam közölt adataimat felhasználják.

3.6. Nyilatkozom, hogy a kérelem benyújtásakor költségvetési támogatás jogosulatlan igénybevétele miatt jogerős határozattal megállapított köztartozással nem rendelkezem.

Nyilatkozom, hogy a támogatási kérelmen és a mellékleteken feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

.....
igénylő (cégszerű) aláírása

Igazolom, hogy a kérelemben feltüntetett támogatási igény megalapozott, és 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között a késleltetett betelepítés történt, annak időtartama alatt az érintett istállóba egyetlen állatot sem állított termelésbe.

Dátum:

.....
hatósági/jogosult állatorvos

Igazolom, hogy az igénylő jogosult a kérelmezett támogatás igénybevételére.

Dátum:

.....
Baromfi Termék Tanács

Függelék az 5. számú melléklethez

**IGAZOLÁS
A KÉSLELTETETT BETELEPÍTÉS IDŐTARTAMÁRÓL**

Üresen állás	
napok	támogatható hetek*
22–28	1
29–35	2
36–42	3
43–49	4
50–56	5
57–63	6
64–70	7
71–77	8
78–84	9
85–91	10
92–98	11
99–105	12
106–112	13
113–119	14
120–126	15
127–	16

* A megfelelő időtartam bekarikázandó.

Igazolom, hogy az igénylőnél 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. közötti késleltetett betelepítés időtartama mindösszesen: hét.

Dátum:

.....
hatósági/jogosult állatorvos

6. számú melléklet a 64/2006. (IX. 11.) FVM rendelethez

TÁMOGATÁSI KÉRELEM
termelés önkéntes csökkentése után igényelhető támogatáshoz**64/2006. (IX. 11.) FVM rendelet 8. §**

Benyújtás helye:
MVH Központi Hivatala
Postacím: 1385 Budapest 62, Pf. 867
Ügyfélszolgálat: 1095 Bp., Soroksári út 22–24.

1. Az ügyfél adatai:

Ügyfél neve: Tel.:
MVH Regisztrációs száma:
Adószáma:
Adóazonosító jele:
Lakhely/székhely címe: (helység) út/utca/tér hsz.
Levelezési címe: (helység) út/utca/tér hsz.
Felelős vezető neve: Tel.:
Felelős ügyintéző neve: Tel.:

2. Termelés önkéntes csökkentése után az alábbiak szerint igénylek támogatást:

2005. november 1-jét követő	Istálló mérete (m ²)	Maximális betelepítés (db)	Betelepített állatlétszám (db)	Csökkentés mértéke (db)
1. ciklus				
2. ciklus				
3. ciklus				
4. ciklus				
5. ciklus				
6. ciklus				
7. ciklus				
összesen				

Kacsa termelés önkéntes csökkentése	Támogatás mértéke (Ft/db)	Igényelt mennyiség (csökkentés mértéke) (db)	Igényelt támogatás (Ft)
	198,06		

(Írja be a megadottak szerint az igényelt mennyiséget és az ezek alapján számított támogatási összeget!)

3. Nyilatkozatok:

- 3.1. Nyilatkozom, hogy e jogcímhez kapcsolódóan állami kártalanításban nem részesültem.
- 3.2. Nyilatkozom, hogy csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás alatt nem álló jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság vagy végrehajtási eljárás alatt nem álló egyéni vállalkozó vagyok.
- 3.3. Nyilatkozom, hogy adó-, vám-, egészség-, nyugdíj-, társadalombiztosítási járuléktartozásom nincs.
- 3.4. Nyilatkozom, hogy a rendezett munkaügyi kapcsolatoknak az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 15. §-ában meghatározott feltételeinek megfelelek.
- 3.5. Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy a támogatásra való jogosultság ellenőrzése és a támogatás folyósítása érdekében a szükséges mértékig és időtartamban az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, illetve azok szervei, továbbá a Magyar Államkincstár Rt. az általam közölt adataimat felhasználják.

3.6. Nyilatkozom, hogy a kérelem benyújtásakor költségvetési támogatás jogosulatlan igénybevétele miatt jogerős határozattal megállapított köztartozással nem rendelkezem.

Nyilatkozom, hogy a támogatási kérelmen és a melléleteken feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

.....
igénylő (cégszerű) aláírása

Igazolom, hogy a kérelemben feltüntetett támogatási igény megalapozott, mivel az igénylő 2005. november 1. és 2006. augusztus 31. között db állatot telepített be.

Dátum:

.....
hatósági/jogosult állatorvos

Igazolom, hogy az igénylő jogosult a kérelmezett támogatás igénybevételére.

Dátum:

.....
Baromfi Termék Tanács

**A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter
65/2006. (IX. 11.) FVM
rendelete
a kedvező gabonatermésből származó
előnyök kihasználása érdekében
az agrártermelők részére érvényesíthető
állami segítség feltételeiről szóló
149/2004. (X. 1.) FVM rendelet
módosításáról**

Az agrárgazdaság fejlesztéséről szóló 1997. évi CXIV. törvény 10. §-a (2) bekezdésének *b*) pontjában foglaltak alapján – figyelemmel a 2152/2006. (IX. 4.) Korm. határozatra – a következőket rendelem el:

1. §

A kedvező gabonatermésből származó előnyök kihasználása érdekében az agrártermelők részére érvényesíthető állami segítség feltételeiről szóló 149/2004. (X. 1.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-ában a „4. § (1) bekezdése” szövegrész helyébe a „4. § (1) bekezdése és a 9. § (2) bekezdése” szövegrész lép.

2. §

Az R. 9. §-a kiegészül az alábbi (2) bekezdéssel és a § eredeti szövege (1) bekezdésre változik:

„(2) A baromfitartó igénylők a búza és kétszeres esetében 2006. augusztus 1. és 2006. december 31. között, kukorica esetében 2006. október 1. és 2006. december 31. között közraktárban elhelyezett takarmányozási célú gabonára a 4. § (2) bekezdésben meghatározott mértékig közraktárjegy fedezete alapján pénzügyi intézménytől, illetve közraktártól felvett éven belüli lejáratú hitelhez legfeljebb hat hónapos időtartamra kamattámogatást, valamint legfeljebb hat hónapos közraktári tárolási időtartamra tárolási támogatást vehetnek igénybe.”

3. §

Az R. melléklete helyébe e rendelet *melléklete* lép.

4. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Gőgös Zoltán s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési minisztériumi
államtitkár

Melléklet a 65/2006. (IX. 11.) FVM rendelethez

„Melléklet a 149/2004. (X. 1.) FVM rendelethez

Támogatási kérelem

Az igénylő neve:
 Címe/székhelye:
 Regisztrációs száma:
 Adószáma:
 Adóazonosító jele:
 Bankszámlaszáma:
 TEÁOR szám:

1. Az éves takarmánygabona szükséglet kimutatása

Az állatfaj megnevezése	Mennyisége (db)	Éves takarmánygabona szükséglet (tonna)
Szarvasmarha		
Sertés		
Juh		
Baromfi		
Egyéb állatfajok		
Összesen		

Az éves takarmánygabona szükséglet megállapításánál az új terméstől új termésig terjedő időszakot (tárgyév július 1-jétől következő év június 30-áig) kell figyelembe venni.

....., 2006. hó nap

.....
 igénylő

2. A támogatásra jogosult takarmányozási célú gabona mennyiségének igazolása

Igazolom, hogy az igénylő által meghatározott éves takarmánygabona mennyiség megfelel a tulajdonában, illetve bértartásában lévő állatállománya takarmányszükségletének.

Ennek alapján a 149/2004. (X. 1.) FVM rendeletben meghatározott támogatás legfeljebb tonna, azaz tonna takarmányozási célú gabonára vehető igénybe (éves takarmánygabona szükséglet 50%-a).

....., 2006. hó nap

.....
 Földművelésügyi Hivatal vezetője

3. Nyilatkozatok (A vonatkozó rész aláhúzendó!)

Alulírott nyilatkozom, hogy az általam képviselt jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság nem áll csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás alatt, illetve végrehajtási eljárás alatt nem álló egyéni vállalkozó vagyok.

Alulírott nyilatkozom, hogy adó-, vám-, egészség-, nyugdíj-, társadalombiztosítási járulék tartozással nem rendelkezem.

Alulírott hozzájárulok ahhoz, hogy az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal, a Vám- és Pénzügyőrség, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, illetve azok szervei, továbbá a Magyar Államkincstár az általam közölt adataimat felhasználják.

Büntetőjogi felelősségem tudatában kijelentem, hogy a pályázati lapon feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

.....
 igénylő (cégszerű) aláírása”

**A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter
66/2006. (IX. 15.) FVM
rendelete**

**az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó
egyes élelmiszer-higiéniiai szabályokról**

Az állategészségügyről szóló 2005. évi CLXXVI. törvény 47. §-a (2) bekezdésének 2., 5. és 20., valamint 22. pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

(1) E rendelet alkalmazásában

a) képesített vadhúsvizsgáló: az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 853/2004/EK rendelet) 3. melléklete IV. szakasza I. fejezetének 2. pontja szerint képzett személynek minősülő személy, aki részt vett az erre a célra meghirdetett elméleti és gyakorlati képzést nyújtó tanfolyamon, a tananyagból eredményes vizsgát tett, erről megfelelő igazolással rendelkezik, és akit az illetékes megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomás (a továbbiakban: állomás) nyilván tartásba vett,

b) vad-kísérő jegy: a nagyvad megjelölésére szolgáló, vízhatlan, papírból készült, a *melléklet* szerinti formában kiállított nyomtatvány,

c) másodlagos húsvizsgálat: a hatósági állatorvos vagy a jogosult állatorvos által már megvizsgált és fogyasztásra alkalmasnak minősített (megjelölt) hús ellenőrzése.

(2) E rendelet tekintetében az európai élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet fogalom meghatározásait megfelelően alkalmazni kell.

2. §

Tiltott módon forgalomba hozottnak minősül az az állati eredetű élelmiszer, amelyet közfogyasztásra

a) állategészségügyi határállomás megkerülésével harmadik országból kereskedelmi vagy egyéb célra hoztak be,

b) állategészségügyi zárlati intézkedés megszegésével forgalmazzanak,

c) e célra nem engedélyezett helyen és módon állítottak elő vagy ilyen helyen hozták forgalomba,

d) a kötelezően előírt élelmiszer-higiéniiai vizsgálat elmulasztásával szándékoznak értékesíteni, vagy

e) az eredet, illetve a húsvizsgálat hitelt érdemlő igazolásának hiányában forgalmazzanak.

3. §

(1) Az élelmiszer-forgalmazás során a hatósági állatorvos és a jogosult állatorvos élelmiszer-biztonsági ellenőrzése a származásra, eredetre és az állati eredetű élelmiszerek fogyasztásra való alkalmasságának elbírálására terjed ki.

(2) A hatósági állatorvos, illetve a jogosult állatorvos szükség szerint további kiegészítő vizsgálatra térítésmentesen mintát vehet.

(3) Az ellenőrzés tényét az élelmiszer-birtokosnál írásban kell rögzíteni. Amennyiben súlyosabb vagy ismétlődő hiányosság tapasztalható, minden részletre kiterjedő jegyzőkönyvet kell készíteni. A fogyasztásra alkalmatlan, romlott, szennyeződött vagy bármely más okból a fogyaszthatóság szempontjából kifogásolható állati eredetű élelmiszert le kell foglalni, forgalmazását meg kell tiltani és a forgalomból ki kell vonni, továbbá megjelölve el kell különíteni és a külön jogszabályban előírtak szerint ártalmatlanítani kell.

(4) Az élelmiszer-birtokos köteles gondoskodni a lefoglalt élelmiszer szakszerű, elkülönített és biztonságos megőrzéséről, a kiegészítő vizsgálat és az ártalmatlanítás helyére történő szállításáról. Az élelmiszer-birtokos a hatósági állatorvos, illetve a jogosult állatorvos határozatban foglalt intézkedésének köteles eleget tenni.

4. §

(1) Az eljáró hatósági állatorvos, állomás, illetve jogosult állatorvos az állategészségügyi ellenőrzés megállapításai alapján – további vizsgálat nélkül – határozattal lefoglalja és ártalmatlanításra utalja az állati eredetű élelmiszert, ha

a) tiltott módon hozták forgalomba,

b) hamisított vagy a fogyasztót félrevezető módon forgalmazták,

c) nagyfokú érzékszervi elváltozást mutat,

d) fogyaszthatósági határideje lejárt, vagy

e) minőségmegőrzési ideje lejárt.

(2) Az eljáró hatósági állatorvos, állomás, illetve jogosult állatorvos az állati eredetű élelmiszer forgalmazását felfüggeszti, és kezdeményezi a forgalmazóhely működési engedélyének visszavonását, illetve bezárását, ha az üzemeltető az adott forgalmazóhelyre vonatkozó működési

engedéllyel nem rendelkezik, vagy az állati eredetű élelmiszer tiltott módon forgalmazza.

5. §

A díjköteles másodlagos húsvizsgálatot – két hónapot meghaladó belföldi tárolás esetén – a hús és húskészítmény közvetlen fogyasztói forgalomba bocsátása vagy az élelmiszer-ipari célú felhasználás előtt kell végezni. Nem minősül másodlagos húsvizsgálatnak a kiskereskedelmi forgalmazó vagy a vendéglátó, közétkeztető, hidegkonyhai felhasználó helyén végzett ellenőrzés. Nem kell elvégezni a másodlagos húsvizsgálatot a vákuumsomagolt vagy egyéb friss hús esetén, ha a sertéshús hat napnál, a szarvasmarha- és borjúhús tizenöt napnál nem régebbi, azt megfelelően hűtve tárolták, szállították, és külső szennyeződéstől mentes.

6. §

(1) Vadhúsvizsgáló képesítést a vadbegyűjtő hely üzemeltetője, a hivatásos vadász és a vadász szerezhethet.

(2) A képesített vadhúsvizsgálók képzése hatósági szakképzésnek minősül. A tanfolyamon való részvétel alapkövetelménye középfokú végzettség és állami vadászvizsga megléte vagy a hatósági állatorvos felügyelete alá rendelt kiségitők külön jogszabályban meghatározott szakképzési követelményeinek teljesítése.

(3) A képesített vadhúsvizsgálók képzésének szervezője az Állami Állategészségügyi és Élelmiszer-ellenőrző Szolgálat (a továbbiakban: Szolgálat), amely a szakmai képzést az Országos Magyar Vadászkamarával (a továbbiakban: vadászkamara) egyeztetve végzi. Az oktatásra a Szolgálat és a vadászkamara által kijelölt személyek jogosultak. A vizsgabizottság tagjai: az Állategészségügyi Szolgálat képviselőjében 2 fő, a vadászterület szerint illetékes vadászati hatóság és a vadászkamara képviselőjében 1-1 fő.

(4) A képesített vadhúsvizsgálók képzésének írásos tananyaga a vadászkamara területi szervezeténél szerezhető be.

(5) A képesített vadhúsvizsgálót az illetékes állomás nyilvántartásba veszi. Az állomás a képesített vadhúsvizsgálókra vonatkozó előírások megsértése esetén a képesített vadhúsvizsgálót nyilvántartásából törli.

(6) A 853/2004/EK rendelet 3. melléklete, IV. szakasza, II. fejezete 4. pontjának *a*) és *b*) alpontja szerinti nyilatkozattételi, illetve tájékoztatási kötelezettségnek a képesített vadhúsvizsgáló vad-kísérő jegy kiállításával tesz eleget.

7. §

Ez a rendelet az emberi fogyasztásra szánt egyes állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára

vonatkozó élelmiszer-higiéniai és állategészségügyi feltételekről szóló egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről, valamint a 89/662/EGK, a 92/118/EGK tanácsi irányelv és a 95/408/EK tanácsi határozat módosításáról szóló, 2004. április 21-i 2004/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

8. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő nyolcadik napon lép hatályba, ezzel egyidejűleg hatályát veszti:

a) a vadon élő állat és a tenyésztett vad elejtéséről, húsvizsgálatáról és forgalmáról, valamint a házinyúl húsvizsgálatáról szóló 9/2002. (I. 23.) FVM rendelet,

b) a vadon élő állat és a tenyésztett vad elejtéséről, húsvizsgálatáról és forgalmáról, valamint a házinyúl húsvizsgálatáról szóló 9/2002. (I. 23.) FVM rendelet módosításáról szóló 7/2005. (II. 4.) FVM rendelet,

c) a tojástermékek előállításának és forgalomba hozatalának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 23/2002. (IV. 5.) FVM rendelet,

d) a halászati termékek termelésének és forgalomba hozatalának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 40/2002. (V. 14.) FVM rendelet,

e) a trichinella fertőzésre fogékony állatok friss húsnak trichinella vizsgálatáról szóló 69/2002. (VIII. 15.) FVM rendelet,

f) a friss baromfihús előállításának és forgalomba hozatalának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 70/2002. (VIII. 15.) FVM rendelet,

g) a friss hús előállításának és forgalomba hozatalának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 100/2002. (XI. 5.) FVM rendelet,

h) a friss hús előállításának és forgalomba hozatalának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 100/2002. (XI. 5.) FVM rendelet módosításáról szóló 118/2004. (VII. 12.) FVM rendelet,

i) a húskészítmények és egyes egyéb állati eredetű termékek előállításának és forgalomba hozatalának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 20/2003. (II. 28.) FVM rendelet,

j) a hús-, húskészítmény-forgalmazás rendjéről, feltételeiről és állategészségügyi ellenőrzéséről szóló 79/2003. (VII. 7.) FVM rendelet,

k) meghatározott vízi járművek fedélzetén kezelt halászati termékekre vonatkozó alapvető élelmiszer-higiéniai feltételekről szóló 23/2004. (III. 2.) FVM rendelet,

l) a tengeri puhatestű állatok tenyésztésének és élve történő forgalomba hozatalának élelmiszer-higiéniai feltételeiről szóló 80/2004. (V. 4.) FVM rendelet,

m) az Állategészségügyi Szabályzat kiadásáról szóló 41/1997. (V. 28.) FM rendelet 1. számú mellékletének második része.

(2) Az 1. § (1) bekezdésének *c*) pontja és az 5. § 2007. január 1-jén hatályát veszti.

Gráf József s. k.,

földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

Melléklet a 66/2006. (IX. 15.) FVM rendelethez

Vad-kísérő jegy mintája

„Vad-kísérő jegy

Sorszám:

Elejtés helye, ideje (év, hó, nap, óra):

Nagyvad azonosító jel száma:

Vadászatra jogosult neve:

KIFOGÁSMENTES

(aláhúzással jelölni a vizsgálat eredménye szerint)

KIFOGÁSOLT, HATÓSÁGI HÚSVIZSGÁLATRA

Tapasztalt elváltozások:

Vadász, illetve vadászatra jogosult aláírása:

Vizsgálat helye, ideje (év, hó, nap, óra):

Vizsgáló neve:

Vizsgáló nyilvántartási száma:

KIFOGÁSMENTES

(aláhúzással jelölni a vizsgálat szerint)

KIFOGÁSOLT, HATÓSÁGI HÚSVIZSGÁLATRA

(hatósági állatorvoshoz)

A vizsgáló aláírása:

**A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter
67/2006. (IX. 15.) FVM
rendelete**

**az egyszerűsített területalapú támogatások
és a vidékfejlesztési támogatások igényléséhez
teljesítendő „Helyes Mezőgazdasági és Környezeti
Állapot”, illetve a „Helyes Gazdálkodási Gyakorlat”
feltételrendszerének meghatározásáról szóló
4/2004. (I. 13.) 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. §-a (2) bekezdésének c) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

(1) Az egyszerűsített területalapú támogatások és a vidékfejlesztési támogatások igényléséhez teljesítendő „Helyes Mezőgazdasági és Környezeti Állapot”, illetve a „Helyes Gazdálkodási Gyakorlat” feltételrendszerének meghatározásáról szóló 4/2004. (I. 13.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az agrár-környezetgazdálkodási és a kedvezőtlen adottságú területek kompenzációs támogatásaiban részesülő mezőgazdasági termelő a helyes gazdálkodási gyakorlatra vonatkozó előírások teljesítésének ellenőrzése, valamint a nevezett támogatások monitoringja érdekében a gazdasága teljes területén végzett tevékenységekről a 2006/2007. gazdálkodási évtől kezdődően e rendelet 5. számú melléklete szerinti gazdálkodási naplót köteles vezetni, melynek egy aláírt másolatát el kell küldenie minden év augusztus 31. és december 31. között a Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat címére (1118 Budapest, Budaörsi u. 141–145.).

A 2005/2006. gazdálkodási évre vonatkozó gazdálkodási napló egy aláírt másolatát 2006. október 1. és 2006.

december 31. közötti időszakban kell beküldeni a Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat címére (1118 Budapest, Budaörsi u. 141–145.) azzal, hogy ez a rendelkezés nem vonatkozik arra mezőgazdasági termelőre, aki 2006. augusztus 31-től e rendelet hatálybalépéséig e kötelezettségét már teljesítette.

A gazdálkodási naplót a hozzá kapcsolódó dokumentumok (pl. számlák, bizonylatok) másolatai nélkül kell megküldeni, ugyanakkor a kötelező nyilvántartásokra vonatkozó előírások szerint a kapcsolódó dokumentumokat legalább 5 évig meg kell őrizni.”

(2) Az R. 2. §-a kiegészül az alábbi (7)–(8) bekezdéssel:

„(7) A gazdálkodási napló formanyomtatványát a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium, valamint a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal honlapján közzéteszi.

(8) A gazdálkodási naplók kezelését, adatainak feldolgozását az Agrár-környezetgazdálkodási Információs Rendszer (AIR) működtetéséért felelős, a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv alapján a központi költségvetés, valamint az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlege társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételenek általános szabályairól szóló 131/2004. (IX. 11.) FVM rendelet 18. §-ának (3) bekezdésében meghatározott szervezet végzi.”

2. §

Az R. 5. számú mellékletének helyébe e rendelet *melléklete* lép.

3. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

Melléklet a 67/2006. (IX. 15.) FVM rendelethez

„5. számú melléklet a 4/2004. (I. 13.) FVM rendelethez

A „Helyes Gazdálkodási Gyakorlat” nyilvántartási kötelezettségeinek teljesítése érdekében vezetendő gazdálkodási napló

GN01	 Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium	GAZDÁLKODÁSI NAPLÓ GAZDÁLKODÁSI ÉV /	
Támogatott adatai			
Név:			
Cégforma:		Ügyfél-regisztrációs szám:	
Helység:			
Irányítószám:	Utca, tér, házsám:		
Telefonszám:		Fax:	
E-mail:			
Kapcsolattartó adatai (amennyiben eltér a támogatott adataitól)			
Név:			
Helység:			
Irányítószám:	Utca, tér, házsám:		
Telefonszám:		Fax:	
E-mail:			
Megjegyzés: A gazdálkodási naplóhoz csatolandó dokumentumok jegyzékét a minisztérium honlapján elérhető kitöltési útmutató tartalmazza!			
Nyilatkozat: Büntetőjogi felelősségem teljes tudatában kijelentem, hogy a Gazdálkodási Naplóban közölt adatok a valóságnak megfelelnek.			
Dátum:		Gazdálkodó aláírása:	

GN02		ÖSSZESÍTŐ ADATLAP							
Földhasznosítási összesítő			Állatállomány összesítő						
hasznosítási irány megnevezése	terület (ha)		Állatfaj	korcsoport	állategység (ÁE)	nyitó állatlétszám szeptember 01-én (db)	záró állatlétszám augusztus 31-én (db)	éves átlagléltszám (db)	
	1.					2.	3.	4.	
szántó		1.							12.
gyep		2.							13.
szőlő		3.							14.
gyümölcs		4.							15.
nádas		5.							16.
halastó		6.							17.
zsombékos, láp		7.							18.
erdő		8.							19.
pihentetett terület		9.							20.
egyéb:		10.							21.
									22.
									23.
összesen		11.							24.
									25.
									26.
									27.
									28.

GN03		PARCELLAÖSSZESÍTŐ ADATOK									lap sorszáma:
Egységes parcellasorsszám		blokkazonosító	parcellasorsszám	helyrajzi szám	terület (ha)	hasznosítási irány	támogatási program megnevezése (AKG célprogram, KAT)	földterületet érintő környezet-, természetvédelmi, illetve egyéb kötelezettség és/vagy jogosultság	talajvizsgálat típusa	ingatlan-nyilvántartásba bejegyzett jogosultság	
tárgyévi	előző évi										
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	
											1.
											2.
											3.
											4.
											5.
											6.
											7.
											8.
											9.
											10.
											11.
											12.
											13.
											14.

GN05	PARCELLA ALAPADATOK - ültetvény					egységes parcellasorszám:		lap sorszáma:	
Ültetvény alapadatai									
növényfaj megnevezése	fajta megnevezése	alany megnevezése	részarány (%)	sortávolság (m)	tőtávolság (m)	telepítés éve	művelési mód	hozam (t/ha)	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
									1.
									2.
									3.
									4.
									5.
									6.
									7.
Tápanyag-gazdálkodási terv						A parcellát érintő termelés biztonságát veszélyeztető tényezők			
Trágyaféleségek megnevezése	mennyiség	N	P ₂ O ₅	K ₂ O		megnevezés (szél-, vízerózió, belvív, fagykár)	beavatkozás(ok) megnevezése az kedvezőtlen hatás mérséklésére, illetve megszüntetésére	a beavatkozás ideje (év)	
	kg,t,m ³ /ha	hatóanyag kg/ha							
10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.
									8.
									9.
									10.
									11.
									12.
									13.
összesen									
									14.

GN06	PARCELLA MŰVELÉSI ADATOK		parcella hasznosítási irányja:		egységes parcellasorszám:	lap sorszáma:
Műveleti adatok						
ideje	művelet megnevezése	művelethez kapcsolódó adatok, kijuttatott, betakarított termék(ek), melléktermék(ek), elemi kár			terület (ha)	
		megnevezése	menyisége	mértékegysége		
1.	2.	3.	4.	5.	6.	
						1.
						2.
						3.
						4.
						5.
						6.
						7.
						8.
						9.
						10.
						11.
						12.
						13.
						14.

GN08	NYILVÁNTARTÁS NÖVÉNYVÉDŐ SZERES KEZELÉSEKRŐL (Permetezési napló)								lap sorszáma:	
Kezelt kultúra	A kezelés			A növényvédő szer		A permetlé mennyisége (l/ha, l/m ²)	É.V.I. (nap)	A betakarítás időpontja (hó, nap)	A felelős aláírása	
	helye (egységes parcellasorszámok)	területe (ha)	időpontja	kereskedelmi megnevezése	adagja (kg, l/ha, g/m ² , g/fm)					
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	
										1.
										2.
										3.
										4.
										5.
										6.
										7.
										8.
										9.
										10.
										11.
										12.
										13.
										14.
										15.

GN09	ÖNTÖZÉSI NYILVÁNTARTÁS (öntözési napló)										lap sorszáma:
Egységes parcella-sorszám(ok)	öntözés			öntözött terület (ha)	Vízkiétel		kijuttatott anyag(ok)			megjegyzés (vízkivételi hely megnevezés, engedély száma stb.)	
	ideje (hónap/nap)	kezdeté (óra/perc)	vége (óra/perc)		üzemóra (óra)	mennyiség (m ³)	megnevezése (tápanyag, növényvédő szer stb.)	mennyisége (kg, l)	adagja (kg/ha, l/ha)		
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	
											1.
											2.
											3.
											4.
											5.
											6.
											7.
											8.
											9.
											10.
											11.
											12.
											13.
											14.
											15.
											16.
											17.
											18.

GN10		TARTÁSMÓD ÖSSZESÍTŐ						lap sorszáma:
Állattartó telep megnevezése és címe								
Állatfaj megnevezése	korcsoport	1.						1.
		Tartásmódonkénti éves átlagos állatlétszám (db)						
		almos	mélyalmos	legeltetéses	karám/kifutó	egyéb.....	összesen	
2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
								2.
								3.
								4.
								5.
								6.
								7.
								8.
								9.
								10.
								11.
								12.
								13.
								14.
								15.
								16.
								18.

GN11	TRÁGYÁZÁSI NAPLÓ					lap sorszáma:	
Trágyázott kultúra megnevezése	A trágyázás		Kijuttatott trágyaféleség				
	helye (egységes parcellasorszám)	időpontja	megnevezése	menyisége	nitrogén hatóanyag tartalma	talajbamunkálás időpontja	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	
							1.
							2.
							3.
							4.
							5.
							6.
							7.
							8.
							9.
							10.
							11.
							12.
							13.
							14.
							15.
							16.
							17.

GN12		SZERVESTRÁGYA MÉRLEG						lap sorszáma:	
Trágyaféleség(ek) megnevezése	trágyatároló kialakítása	tároló kapacitás	előző évi maradvány	keletkezett	vásárolt	kijuttatott	értékesített	záró	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
									1.
									2.
									3.
									4.
									5.
									6.
									7.
									8.
									9.
									10.
									11.
									12.
									13.
									14.
									15.
									16.
									17.
									18.

GN13		LEGELTETÉSI NYILVÁNTARTÁS						lap sorszáma:	
legeltetés		legeltetett napok száma	legeltetett parcellák sorszám	terület (ha)	legeltetett állat(ok)ra vonatkozó adatok			legeltetés módja	
kezdete	vége				állatfaj	korcsoport	darab		
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
									1.
									2.
									3.
									4.
									5.
									6.
									7.
									8.
									9.
									10.
									11.
									12.
									13.
									14.
									15.
									16.
									17.
									18.

GN14		ÁLLATÁLLOMÁNY-VÁLTOZÁSI NYILVÁNTARTÁS											lap sorszáma:		
faj megnevezése		fajta megnevezése				korcsoport megnevezése									
állományváltozás oka		állományváltozás havi bontásában													
		szeptember	október	november	december	január	február	március	április	május	június	július	augusztus		
		1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.		
induló, illetve hó eleji állatlétszám															1.
növekedés	szaporulat														2.
	vétel														3.
	átminősítés														4.
	növekedés összesen														5.
csökkenés	elhullás														6.
	értékesítés (selejtezés és saját fogyasztás is)														7.
	átminősítés														8.
	csökkenés összesen														9.
hó végi záró állatlétszám															10.
Támogatási program megnevezése							a programba vitt állatok száma (db)		éves átlaglétszám (db)		tartásmód				
13.							14.		15.		16.				
												11.			

GN17	SZAKTANÁCSADÁSI ADATLAP			lap sorszáma:
Szaktanácsadó adatai				
Név:			Szaktanácsadót foglalkoztató szervezet neve:	
Azonosító:	Szaktanácsadás tárgya:			
Helység:				
Irányítószám:	Utca, tér, házsám:			
Telefonszám:			Faxszám:	
E-mail:				
Megjegyzés				
Dátum:			Szaktanácsadó aláírása:	
Szaktanácsadó adatai				
Név:			Szaktanácsadót foglalkoztató szervezet neve:	
Azonosító:	Szaktanácsadás tárgya:			
Helység:				
Irányítószám:	Utca, tér, házsám:			
Telefonszám:			Faxszám:	
E-mail:				
Megjegyzés				
Dátum:			Szaktanácsadó aláírása:	"

**A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter
68/2006. (IX. 25.) FVM
rendelete
a szárított takarmány kvótával
szabályozott támogatása
2004/2005. gazdasági évtől történő igénylésének
általános feltételeiről szóló
61/2004. (IV. 27.) 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. §

(1) A szárított takarmány kvótával szabályozott támogatása 2004/2005. gazdasági évtől történő igénylésének általános feltételeiről szóló 61/2004. (IV. 27.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 8. §-a előtti alcím helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„Mérés és mintavétel, a feldolgozó anyagkönyvelése”

(2) Az R. 8. §-ának (2) bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„A mintavételi naplót szigorú számadású bizonylatként kell kezelni.”

(3) Az R. 8. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Minden hónapra vonatkozóan, az adott hónapot megelőző hónap végéig a feldolgozónak be kell nyújtania az MVH-hoz az adott hónapra tervezett kiszállítások és bekeverések jegyzékét a www.mvh.gov.hu honlapon meghatározott formában.”

(4) Az R. 8. §-a a következő (7)–(8) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A Bizottsági rendelet 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott, az üzem termelési kapacitásának meghatározását lehetővé tevő adatokat a feldolgozó üzemnaplójában kell nyilvántartani, az MVH által a www.mvh.gov.hu honlapon meghatározott formában.

(8) Az üzemnaplót és a Bizottsági rendelet 12. cikk (1) bekezdésében meghatározott üzem anyagkönyvelésének minden bizonylatát szigorú számadású bizonylatként kell kezelni.”

2. §

(1) Az R. 9. §-át megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

„A termékek beérkeztetése és visszaszállítása”

(2) Az R. 9. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A feldolgozó által előállított takarmány kizárólag újracsomagolás céljából szállítható vissza a feldolgozóhoz. A takarmány visszaszállítása csak az MVH felügyeletével hajtható végre.”

3. §

(1) Az R. a következő alcímmel és 9/A. §-sal egészül ki:

„Készletezés

9/A. § (1) A szárított takarmány raktározását úgy kell megoldani, hogy ömlesztett tárolás esetén köbözéssel, zsákos tárolás esetén a zsákok megszámlálásával a fizikai készletfelmérés megfelelően elvégezhető legyen. A feldolgozó a szárított takarmány fizikai felmérésére vonatkozó helyszíni ellenőrzés esetén a szárított takarmány tényleges tömegének megállapítása érdekében köteles elvégezni három gyakorlati mérést. A mérés célja annak megállapítása, hogy ömlesztett tárolás esetén a tétel l köbméterének, illetve zsákos tárolás esetén egy átlagos zsáknak mekkora a tömege. Amennyiben a szárított takarmány készletfelmérése köbözéssel, illetve a zsákok megszámlálásával nem mérhető fel, úgy a feldolgozó a helyszíni ellenőrök felszólítására köteles a teljes raktárkészlet mennyiségét gyakorlati mérlegeléssel felmérni.

(2) Saját felhasználás esetén a feldolgozó az előállított szárított takarmány mennyiségeket köteles raktárkészletre venni.

(3) A raktárkészletből saját felhasználásra csak heti egy alkalommal, kizárólag azon a munkanapon lehet kiszállítani, mely napot a feldolgozó az MVH-nak a www.mvh.gov.hu honlapon meghatározott formában korábban már bejelentett. A kiszállítás napját csak a „jóvá hagyást módosító lap”-on benyújtott kérelem alapján, az 5. § (4) bekezdésben meghatározott módon lehet megváltoztatni.”

(2) Az R. a következő alcímmel és 9/B. §-sal egészül ki:

„Raktárkészlet alapján igénybe vehető támogatás

9/B. § (1) A gazdasági év végén, adott naptári év március 31-én meglévő raktárkészletről április 1-jén – amennyiben ez a nap munkaszüneti vagy pihenőnapra esik, úgy az ezt követő munkanapon – jelentést kell küldeni az

MVH-nak a www.mvh.gov.hu honlapon meghatározott formában.

(2) A lejelentett raktárkészlet azon mennyiségéről, melyre vonatkozóan a feldolgozó nyilatkozata alapján támogatást kíván kérni, az MVH hatósági bizonyítványt állít ki. Az előállítást követő gazdasági évben a feldolgozó legfeljebb a hatósági bizonyítványban megállapított mennyiségre igényelhet támogatást, amennyiben a támogatási feltételeknek megfelel.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott mennyiséget elkülönítetten kell raktározni és külön nyilvántartást kell róla vezetni.

(4) A raktárkészleten lévő szárított takarmányra vonatkozóan külön támogatási kérelmet kell benyújtani a 6. §-ban meghatározott módon.”

4. §

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

(2) E rendelet a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) a Tanács 1786/2003/EK rendelete (2003. szeptember 29.) a szárított takarmány piacának közös szervezéséről;

b) a Bizottság 382/2005/EK rendelete (2005. március 7.) a szárított takarmány piacának közös szervezéséről szóló 1786/2003/EK tanácsi rendelet részletes alkalmazási szabályainak megállapításáról;

c) a Bizottság 432/2006/EK rendelete (2006. március 15.) a szárított takarmány piacának közös szervezéséről szóló 1786/2003/EK tanácsi rendelet alkalmazási szabályainak megállapításáról szóló 382/2005/EK rendelet módosításáról.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 69/2006. (IX. 25.) FVM rendelete

a szőlőfeldolgozás és a borkészítés során keletkező melléktermékek leparlásáról és kivonásáról szóló 75/2004. (V. 4.) FVM rendelet módosításáról

A szőlőtermesztésről és a borgazdálkodásról szóló 2004. évi XVIII. törvény 57. §-a (1) bekezdésének *f*) pontjában, valamint a mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről, és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló 2003. évi LXXIII. törvény 45. §-a (2) bekezdésének *c*) pontjában kapott felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. §

A szőlőfeldolgozás és a borkészítés során keletkező melléktermékek leparlásáról és kivonásáról szóló 75/2004. (V. 4.) FVM rendelet 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § Aki a 2006/2007. borpiaci évben személyesen és saját birtokán 500 hektoliter alatti mennyiségben állít elő bort, vagy 500 hektoliter alatti bornak megfelelő mennyiségben dolgoz fel szőlőt, a melléktermékek kötelező leparlása helyett alkalmazhatja a melléktermékek ellenőrzés melletti kivonását.”

2. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) Ez a rendelet Magyarország Európai Unióhoz való csatlakozása következtében a borágazatban alkalmazandó átmeneti intézkedések megállapításáról szóló 1990/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. augusztus 4-i 1193/2006/EK európai bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

Közlemények

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal 87/2006. (IX. 8.) MVH közleménye

a mezőgazdasági termékek belső piacra irányuló tájékoztató és promóciós programjainak támogatásáról

I. A támogatás igénybevételének feltételei

A Tanács 2000. december 19-i, a mezőgazdasági termékek belső piacon történő megismertetésével és promóciójával kapcsolatos intézkedésekről szóló 2826/2000/EK rendelete, a Bizottság 2005. július 1-jei, a mezőgazdasági termékek belső piacon történő megismertetésével és promóciójával kapcsolatos intézkedésekről szóló 2826/2000/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló 1071/2005/EK rendelete, valamint a mezőgazdasági termékek harmadik országokban és belső piacon történő megismertetésével és promóciójával kapcsolatos intézkedésekről szóló 46/2005. (V. 23.) FVM rendelet alapján támogatás vehető igénybe **a mezőgazdasági termékek belső piacon történő megismertetését és promócióját célzó program** (a továbbiakban: program) megvalósításához.

A támogatást olyan, az Európai Unió területén működő szakmai és szakmaközi szervezet (a továbbiakban: pályázó) igényelheti, amely rendelkezik a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium), valamint az Európai Unió Bizottsága (továbbiakban: Bizottság) által jóváhagyott programmal.

II. A végrehajtó szervek jóváhagyása

A pályázó a program végrehajtására versenyeztetési eljárással végrehajtó szervezetet választ ki. Amennyiben a végrehajtó szervezet a pályázat benyújtásáig nem került kiválasztásra, a végrehajtó szervezetre és az annak kiválasztására vonatkozó, a pályázati felhívásban megjelölt dokumentumokat legkésőbb a Bizottság pályázat elfogadásáról szóló döntésének meghozatalára a közösségi jogszabályokban előírt határidő lejártától számított 45 napon belül köteles benyújtani a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatalhoz (a továbbiakban: MVH).

Az MVH megvizsgálja, hogy a végrehajtó szervezet a Tanács 92/50/EGK irányelve, valamint a 2003. évi CXXIX. törvény rendelkezéseinek betartása mellett került-e kiválasztásra, továbbá, hogy a végrehajtó szervezet rendelkezik-e a program végrehajtásához szükséges pénzügyi és technikai eszközökkel.

III. Szerződés

A támogatás a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatallal kötött szerződés, illetve a szerződésben foglaltak teljesítése alapján vehető igénybe.

a) A szerződéskötés feltételei

A Bizottság a tagállamok által továbbított pályázatok közül kiválasztja azokat, amelyek megvalósításához támogatást biztosít. A Bizottsági döntésről az MVH értesíti a pályázót. A szerződést a Bizottsági döntés dátumától számított **kilencven naptári napon** belül kell megkötni. E határidő túllépése esetén a Bizottság külön engedélye nélkül szerződés nem köthető.

Amennyiben egy programot több tagállam együttesen valósít meg, a szerződést minden közreműködő tagállamnak ugyanazon a napon kell aláírnia.

A pályázó a szerződéskötést megelőzően – az e közlemény VII. pontjában leírtak szerint – a Közösség és a nemzeti költségvetés legnagyobb éves pénzügyi hozzájárulásának **15%**-ával egyenértékű teljesítési biztosítékot köteles az MVH rendelkezésére bocsátani. Amennyiben a biztosíték nem áll hiánytalanul rendelkezésre, a szerződés nem köthető meg.

A biztosíték összegének kiszámításánál a **pályázat benyújtási határidejének napján érvényes**, az Európai Központi Bank által jegyzett forint/euró átváltási árfolyam alkalmazandó.

A teljesítési biztosíték a program megvalósítását és teljes elszámolását követően szabadítható fel.

A szerződéskötéshez a pályázónak az alábbi dokumentumokat kell benyújtania:

- a program finanszírozása céljából nyitott bankszámláról készült bankszámlakivonat, amely igazolja az első negyedévre tervezett kifizetések fedezetét;
- a VII. pontban leírtak alapján egy eredeti példányban készült banki kötelezettségvállalást vagy írásbeli kezességvállalást;
- a végrehajtó szervezettel/szervezetekkel kötött szerződés(ek) 2 db másolati példánya. A szerződésnek tartalmaznia kell azt a rendelkezést, amely szerint a végrehajtó szervezet aláveti magát a IX. pont szerinti ellenőrzéseknek.

A szerződésben előírt intézkedéseket a szerződés hatálybalépésének napjától számított és a programban meghatározott egyes szakaszok időtartama alatt kell végrehajtani. Többéves program esetén a szerződés szerinti program második és harmadik szakaszának teljesítését a pályázó szervezet csak az MVH által kiadott írásbeli engedély kézhezvételét követően folytathatja.

Az MVH a szerződést a Bizottság döntése, valamint a pályázatban vállalt kötelezettségek alapján készíti elő, a Bizottság által közzétett, az *1. számú melléklet szerinti szerződésminta* felhasználásával.

b) A szerződés módosítása

A szerződés csak a Bizottság külön engedélyével módosítható.

A pályázó köteles előzetesen írásban értesíteni az MVH-t:

- az összes szükséges részlet feltüntetésével minden olyan eseményről, amely a szerződés határidőre történő megfelelő végrehajtását veszélyeztetheti;
- az összes szükséges részlet feltüntetésével minden olyan eseményről, amely a szerződés teljesítését lehetetlenné teszi;
- minden, a szerződés teljesítésével kapcsolatban ellene indított államigazgatási vagy bírósági eljárásról.

Amennyiben a szerződés valamely intézkedésének teljesítése olyan okból válik lehetetlenné, amelyért nem a pályázó a felelős, a következőképpen kell eljárni:

- ha azt a pályázó helyettesíteni tudja egy másik intézkedéssel, amelynek értéke a szerződés szerinti költségvetéstől legfeljebb +/-10%-kal tér el, a szerződést nem kell módosítani;
- ha a pályázó az adott intézkedés(ek)e)t nem tudja helyettesíteni egy másik intézkedéssel, vagy a két intézkedés költségvetésének különbsége meghaladja a +/-10%-os határt, a szerződést módosítani kell.

A jóváhagyott változtatásokat a szerződő felek által aláírt, szerződéshez csatolt módosító okiratban kell rögzíteni.

c) A szerződés megszűnése

Amennyiben a pályázó elmulasztja a szerződésből származó bármely kötelezettségének teljesítését, a szerződést az MVH felmondja. Kötelezettség-mulasztás esetén az MVH felszólíthatja a pályázót, hogy a szerződésben foglalt kötelezettségeit egy hónapon belül pótlólagosan teljesítse, ellenkező esetben a szerződés megszűnik.

Az MVH a szerződést az alábbi esetekben előzetes értesítés nélkül is felmondhatja:

- a pályázó neki felróható okból nem tudja megszerezni a szerződés végrehajtásához szükséges valamely engedélyt vagy jóváhagyást;
- az MVH egyértelműen megállapítja, hogy a pályázó súlyosan megszegte a szerződésben foglalt kötelezettségeit;
- a pályázó a közösségi finanszírozás vagy egyéb állami finanszírozás elnyerése céljából valótlan nyilatkozatot tett.

Amennyiben az MVH felmondja a szerződést, a pályázó a teljesítési biztosítékot teljes egészében, míg a szerződés értelmében letétbe helyezett egyéb biztosítékokat a Közösség és a nemzeti költségvetés pénzügyi hozzájárulásából jogosulatlanul kifizetett összegek arányában elveszíti.

Felmondás esetén a közösségi és nemzeti pénzügyi hozzájárulások kifizetését az MVH mindaddig felfüggeszti, amíg az elvégzett tevékenységek tényleges költsége alapján kifizetendő összeg megállapításra nem kerül a szerződés megszűnése előtti állapotnak megfelelően.

IV. Az előleg igénybevételének feltételei

A pályázó a program várható kiadásaira vonatkozóan:

- első alkalommal a szerződéskötést követő,

– többéves program esetén – a második évtől – a szerződéskötéstől számított minden tizenkét hónapos szakasz első napját követő

harminc naptári napon belül előlegfizetési kérelmet nyújthat be. A kérelmet a *2. számú melléklet* szerinti formanyomtatványon kell benyújtani.

Az igényelt előleg összege nem haladhatja meg a Közösség és a nemzeti költségvetés éves – együttesen számított – hozzájárulásainak **30%-át**.

Az előleg folyósításának feltétele az **igényelt előleg legalább 110%-ának** megfelelő összegű biztosíték – az e közlemény VII. pontjában leírtak szerinti – letétbe helyezése. Az előlegfizetési biztosíték kiszámításánál a **biztosíték letétbe helyezésének napján érvényes**, az Európai Központi Bank által jegyzett forint/euró átváltási árfolyam alkalmazandó.

A kérelemhez az alábbi dokumentumokat kell csatolni:

– a VII. pontban leírtak alapján egy eredeti példányban készülő banki kötelezettségvállalást, vagy írásbeli kezességvállalást;

– több évre szóló program esetén – a második évtől – a program finanszírozására szolgáló bankszámláról készült bankszámlakivonatot a legutolsó kérelem benyújtása óta eltelt időszakra vonatkozóan.

V. Értesítési kötelezettségek

A pályázó szervezet köteles:

– minden negyedév kezdete előtt harminc naptári nappal a tervezett intézkedésekről szóló, a szerződés VII. melléklete szerint elkészített ideiglenes ütemtervet az MVH-hoz benyújtani. Az ideiglenes ütemtervtől való eltérés esetén a programban meghatározott intézkedések végrehajtásának kitűzött időpontjáról/időtartamáról legalább tizenöt munkanappal korábban kell tájékoztatni az MVH-t.

– Az intézkedések végrehajtásának megkezdése előtt tizenöt munkanappal az MVH-nak eljuttatni minden, a program keretében létrehozott tájékoztató és promóciós anyag – ideértve a grafikai, vizuális és audiovizuális megoldások és a weboldalak – tervezetét.

Az értesítés benyújtásának elmulasztása esetén az érintett intézkedés(ek) költségei nem számolhatók el.

VI. Kifizetések és jelentési kötelezettségek

A szerződés III. számú melléklete szerinti elszámolható költségek kizárólag a pályázó, illetve a végrehajtó szervezet által a szerződés hatályba lépése után, de annak lejártá előtt végrehajtott és kifizetett intézkedésekkel kapcsolatos költségekre vonatkoznak.

A benyújtott kifizetési kérelmekhez mellékelni kell a pályázatban szereplő költségfőcsoportok szerint rendszerezett számlák és egyéb bizonylatok másolatát, valamint a tényleges kifizetéseket igazoló bizonylatok (banki kivonatok) másolatát. Ezen igazoló dokumentumokat egy összefoglaló táblázatban kell felsorolni, az összegek euróban, illetve forintban történő feltüntetésével. A bizonylatokat a pénzügyi teljesítésük időpontja szerint kell a kérelemhez csatolni.

A támogatási összeg kiszámításakor a számla vagy a bizonylat kiállítása hónapjának első napján érvényes, az Európai Központi Bank által jegyzett forint/euró átváltási árfolyamot kell figyelembe venni.

Valamennyi bizonylatot tételszámmal kell ellátni, amelynek az összefoglaló kimutatásban is meg kell jelennie.

Minden egyes bizonylaton meg kell jelölni az intézkedés és a kiadás típusát idegen nyelvű bizonylatok esetében, vagy ha az nem egyértelmű.

A kifizetés teljesítésének igazolása történhet a kifizetés dátumának és módjának a számlán való feltüntetésével (ebben az esetben a pályázó szervezetnek a számlán igazolnia kell, hogy a kiadás a programmal összefüggésben merült fel), vagy az adott számlához kapcsolódó üzleti, könyvelési, illetve banki okmány csatolásával.

Amennyiben egy kiadás több különböző tételből áll (eltérő KN/SZJ kód), a programhoz kapcsolódó tételszámokat a számlán, illetve egyéb bizonylaton is fel kell tüntetni, illetve a kiadást ennek megfelelően tételekre kell bontani.

A Magyarországon kibocsátott számlák kizárólag abban az esetben fogadhatók el, amennyiben megfelelnek a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény, valamint az általános forgalmi adóról szóló 1992. évi LXXIV. törvény előírásainak.

A vis maior eseteit kivéve, ha a kifizetési kérelmeket és a jelentéseket a pályázó szervezet késedelmesen nyújtja be, akkor az MVH a kifizetendő összeget **3%-kal** csökkenti a késedelem minden teljes hónapjára számítva.

Az MVH a hiánytalanul benyújtott kérelmek kifizetését azok beérkezésétől számított **hatvan** naptári napon belül teljesíti.

a) Közbenső kifizetések

A pályázó a Közösség és a nemzeti költségvetés pénzügyi hozzájárulásainak évközi (közbenső) kifizetésére irányuló kérelmeket a szerződéskötés aláírásának időpontjától számított **három hónapos időszakok lejártát követő hónap végéig** nyújthatja be. Az előleg és az éves közbenső kifizetések együttes összege nem haladhatja meg a program adott évre vonatkozó teljes elszámolható költségének **80%-át**. E korlát elérését követően nem nyújtható be további kérelem közbenső kifizetésekre.

A szerződés VIII/A. melléklete szerinti negyedéves jelentést abban az esetben is be kell nyújtani az előírt határidőn belül, ha az adott negyedév során nem merültek fel kiadások.

Benyújtandó dokumentumok:

- a közlemény 2. számú melléklete szerinti formanyomtatvány;
- a szerződés VIII/A. melléklete szerinti negyedéves jelentés;
- a kérelemhez kapcsolódó számlák és bizonylatok másolatai;
- a program finanszírozása céljából nyitott bankszámláról készült bankszámlakivonat a teljes kérelmezett időszakra vonatkozóan;
- a program megvalósítása során készített tájékoztató és promóciós anyagok másolatai.

b) Maradványösszeg kifizetések

A pályázó a Közösség és a nemzeti hozzájárulás maradványösszegének kifizetésére irányuló kérelmeket a szerződésben foglalt **éves intézkedések végrehajtásától számított négy hónapon** belül nyújthatja be.

Benyújtandó dokumentumok:

- a közlemény 2. számú melléklete szerinti formanyomtatvány;
- a szerződés VIII/B. melléklete szerinti éves jelentés;
- a kérelemhez kapcsolódó számlák és bizonylatok másolatai;
- a program végrehajtása finanszírozása nyitott bankszámláról készült bankszámlakivonat a teljes kérelmezett időszakra vonatkozóan;
- éves tevékenységi jelentés, amely a jóváhagyott programok megvalósításának leírását tartalmazza;
- belső jelentés, amely a pénzügyi kimutatásban szerepeltetett költségekhez kapcsolódó intézkedéseket tartalmazza, valamint az igénybe vett szolgáltatások, vásárolt áruk felhasználásának módját ismerteti, továbbá értékeli a jelentés elkészültének napjáig elért eredményeket, és azok gyakorlati hasznát;
- a program megvalósítása során készített tájékoztató és promóciós anyagok másolatai.

VII. A biztosíték rendelkezésre bocsátásának szabályai**a) Bankgarancia**

A biztosíték letételére a mezőgazdasági és élelmiszeripari termékekhez kapcsolódó biztosítékrendszer szabályairól szóló módosított 17/2004. (II. 13.) Korm. rendeletben, valamint az MVH által kezelt biztosíték számláról szóló 9/2004. (IV. 28.) MVH közleményben foglalt rendelkezések irányadóak.

A bankgarancia formájában letétbe helyezett biztosítékokról a módosított 17/2004. (II. 13.) Korm. rendelet 1. számú mellékletében foglalt nyomtatványok megfelelő kitöltésével létrejött, egy eredeti példányban készülő banki kötelezettségvállalást kell az MVH Pénzügyi Igazgatóságához benyújtani.

A pályázó a bankgarancia tervezetét az MVH Pénzügyi Igazgatóságának faxszámára (06-1/475-2116) előzetes egyeztetés, illetőleg ellenőrzés céljából küldheti meg. A tervezeten mindenképpen fel kell tüntetni a pályázó elérhetőségét.

A bankgarancia visszaszolgáltatása az MVH Pénzügyi Igazgatósága részére eljuttatott írásbeli kérelemre történik.

A biztosíték kizárólag abban az esetben tekinthető érvényesnek, ha

- fel van tüntetve a kötelezettség típusa: „*belpiaci támogatás*”; valamint a pályázat elfogadásáról szóló Bizottsági határozat – előlegfizetési biztosíték esetén a szerződés – száma;
- érvényességének vége a program teljes – előlegfizetési biztosíték esetén éves intézkedések – megvalósításának szerződésben meghatározott határidejét követő hatodik hónap utolsó napja;
- lejárata legalább a kötelezettségvállalás végét követő kilencvenedik nap.

b) Írásbeli kezességvállalás

Amennyiben a pályázó egy államigazgatási szerv, vagy ilyen szerv felügyelete alatt fejt ki tevékenységét, akkor az MVH a felügyeleti szervtől írásbeli kezességvállalást fogadhat el a teljesítési biztosíték összegének mértékével megegyező összegre.

VIII. A kérelmek és egyéb dokumentumok benyújtása és elbírálása

A benyújtás helye:

Postai úton történő benyújtás esetén: **Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal, 1385 Budapest 62. Pf.: 867.**

Személyesen történő benyújtás esetén: **Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal Ügyfélszolgálat, 1054 Budapest, Soroksári út 22–24. Ügyfélfogadási idő: Hétfő–csütörtök: 8.00–16.30, péntek: 8.00–12.00.**

A kérelmek, illetőleg az egyéb dokumentumok hiányos benyújtása esetén az MVH az ügyfelet egy alkalommal hiánypótlásra szólítja fel. A hiánypótlást a felszólításban megjelölt hatánapig kell teljesíteni. Az MVH a vonatkozó jogszabályokkal összhangban a kérelmek elbírálásához a közleményben foglaltakon túl egyéb dokumentumokat is bekérhet.

IX. Ellenőrzések

A támogatási feltételek teljesítését az MVH a helyszínen is ellenőrizheti. A program más tagállamban történő végrehajtása esetén az illetékes kifizető ügynökség végzi a helyszíni ellenőrzést.

A pályázó és a végrehajtó szervezetek telephelyein, létesítményeiben, valamint a programok megvalósításának helyén végrehajtott helyszíni ellenőrzések során ellenőrzésre kerül, hogy:

- hitelesek-e a szolgáltatott adatok és az azokat alátámasztó dokumentumok;
- teljesült-e a szerződésben meghatározott valamennyi kötelezettség.

Amennyiben az MVH – saját vagy más, ellenőrzésre feljogosított szerv ellenőrzése alapján – a támogatási feltételek megsértését állapítja meg, úgy a jogszabályokban, valamint a szerződésben meghatározott szankciók szabálytalansággal arányos mértékű alkalmazására kerül sor.

X. Kapcsolódó jogszabályok

- A **Tanács 2000. december 19-i 2826/2000/EK rendelete** a mezőgazdasági termékek belső piacon történő megismertetésével és promóciójával kapcsolatos intézkedésekről, illetve a rendelet módosításai
- A **Bizottság 2005. július 1-jei 1071/2005/EK rendelete** a mezőgazdasági termékek belső piacon történő megismeretetésével és promóciójával kapcsolatos intézkedésekről szóló 2826/2000/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról
- A **Bizottság 1985. július 22-i 2220/85/EGK rendelete** a mezőgazdasági termékeket érintő biztosítéki rendszer alkalmazására vonatkozó közös részletes szabályok megállapításáról, illetve a rendelet módosításai
- A **Bizottság 1996. február 16-i 296/96/EK rendelete** a tagállamok által továbbítandó adatokról és az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap (EMOGA) Garancia Részlege által finanszírozott kiadások havi könyveléséről, valamint a 2776/88/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről
- A **Bizottság 1998. december 22-i 2808/98/EK rendelete** az euróval kapcsolatos agromonetáris rendszernek a mezőgazdaságban való alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról, illetve a rendelet módosításai
- A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény**
- Az államháztartásról szóló **1992. évi XXXVIII. törvény**
- Az általános forgalmi adóról szóló **1992. évi LXXIV. törvény**
- A számvitelről szóló **2000. évi C. törvény**
- A közbeszerzésekről szóló **2003. évi CXXIX. törvény**
- A mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló **2003. évi LXXIII. törvény**
- Az államháztartás működési rendjéről szóló **217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet**
- A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatalról szóló **81/2003. (VI. 7.) Korm. rendelet**

– 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**

– Az Európai Unió közös forrásaiból származó agrártámogatások, az azokhoz kapcsolódó, nemzeti költségvetésből nyújtott kiegészítő támogatások, valamint a nemzeti hatáskörben nyújtott agrártámogatások igénybevételének általános feltételeiről szóló **6/2004. (I. 22.) Korm. rendelet**

– A mezőgazdasági és élelmiszer-ipari termékekhez kapcsolódó biztosítékrendszer szabályairól szóló módosított **17/2004. (II. 13.) Korm. rendelet**, illetve a rendelet módosításai

– A mezőgazdasági termékek harmadik országban és belső piacon történő megismertetésével és promóciójával kapcsolatos intézkedésekről szóló 46/2005. (V. 23.) FVM rendelet, illetve a rendelet módosításai

– 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**

XI. A közlemény hatálya

E közlemény a kihirdetése napján lép hatályba. Ezzel egyidejűleg a mezőgazdasági termékek belső piacra irányuló tájékoztató és promóciós programjainak támogatásáról szóló 93/2005. (VIII. 25.) MVH közlemény hatályát veszti.

Az intézkedéssel kapcsolatos további információk megtalálhatók az MVH honlapján (www.mvh.gov.hu), az „EU-s támogatások – Belpiaci intézkedések – Promóciós programok” cím alatt, illetve tájékoztatás kérhető a promocio@mvh.gov.hu e-mail címen, valamint a 06 (1) 219-4533-as telefonszámon.

Budapest, 2006. szeptember 8.

Margittai Miklós s. k.,
elnök

KÖZLÖNY

§

**SZERZŐDÉSMINTA
(Belső piaci promóció)**

(Hivatkozási szám: EMOGA: 05 08 04 01 – 38.....)

Egyrésztől **(tagállam)**, nevében és javára eljáró **(név, cím)** a továbbiakban: „illetékes nemzeti hatóság”, amelyet a szerződés aláírásánál **(név, beosztás)** képvisel, másrésztől **(név, székhely)** a továbbiakban: „a kedvezményezett”, amelyet **(név, beosztás)** képvisel,

Tekintettel a mezőgazdasági termékek belső piacon történő megismertetésével és promóciójával kapcsolatos intézkedésekről szóló, 2000. december 19-i 2826/2000/EK tanácsi rendeletre¹,

Tekintettel a 2826/2000/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló 2005. ...-i .../.../EK bizottsági rendeletre²,

a következőkben állapodott meg:

1. cikk – Tárgy

1. A kedvezményezett a jelen szerződés elválaszthatatlan részét képező – I. számú mellékletben rögzített – az pályázatában, és annak-i keltezésű módosításának/módosításainak megfelelően az alábbi intézkedések elvégzését vállalja:

Jelen szerződés hivatkozási száma a következő: (tagállam száma).

A kedvezményezett az illetékes nemzeti hatósággal szemben az intézkedés végrehajtásáért kizárólagosan felelős és annak kizárólagos tárgyalópartnere.

Az illetékes nemzeti hatóság nem viseli a kedvezményezett és a végrehajtó szervezet, illetve annak esetleges alvállalkozói között felmerülő jogviták következményeit.

2. Jelen szerződés kizárólag – az egyik szerződő fél indokolt kérése alapján – írásban, a szerződő felek között létrejött megegyezés alapján módosítható. A tagállam(ok) által jóváhagyott változtatásokat a minden szerződő fél által aláírt, jelen szerződéshez csatolt módosító okiratban kell rögzíteni. A módosító okirat másolatát a lehető legrövidebb határidőn belül el kell juttatni a Bizottságnak.

Jelen szerződés nem módosítható a 2. cikk (3) bekezdésében rögzített időszak végét megelőző három hónap során. Rendkívüli és kellően indokolt esetben azonban az illetékes nemzeti hatóság engedélyezhet az e rendelkezéstől való eltérést.

2. cikk – Időtartam

1. Jelen szerződés azon a napon lép hatályba, amikor azt minden szerződő fél aláírta.

2. Jelen szerződésbe foglalt intézkedések végrehajtásának időtartama (egy/két/három, egyenként 12 hónapig tartó) szakaszra oszlik. A szerződés második és harmadik szakaszának teljesítését a kedvezményezett csak az érintett tagállam(ok) írásbeli engedélyének kézhezvételét követően folytathatja. Az engedély csak abban az esetben adható ki, ha a szükséges előirányzatok az Európai Közösség költségvetésében rendelkezésre állnak. Az engedély kiadása előtt, a következő szakasz bármely intézkedésének előkészítéséből vagy végrehajtásából származó költségek nem támogathatók.

Amennyiben a szerződés végrehajtásához szükséges előirányzatok az érintett tagállam(ok) költségvetésében nem állnak rendelkezésre, az érintett tagállam(ok) a szerződés teljesítését – kártérítési kötelezettség nélkül – átmenetileg vagy véglegesen felfüggesztheti(k).

¹ HL L 328., 2000.12.23., 2. o.

² HL L, o.

3. Az 1. cikkben rögzített dokumentumokban meghatározott intézkedéseket a program különböző szakaszai során, jelen szerződés hatálybalépésének napjától kezdődően kell végrehajtani, és az első/második/harmadik szakasz lejártáig kell befejezni.

4. Jelen szerződés az utolsó szakaszra vonatkozó maradványösszeg kifizetése után megszűnik.

3. cikk

Az Európai Közösség és a tagállam pénzügyi hozzájárulása

1. Az Európai Közösség pénzügyi hozzájárulása nem haladhatja meg a program egyes szakaszaihoz kapcsolódóan a II. mellékletben meghatározott, elszámolható és az 1. cikkben említett intézkedések végrehajtása során a kedvezményezett által ténylegesen kifizetett költségek 50 %-át, de legfeljebb az alábbi összegig terjedhet:

- a első szakaszban euró;
- a második szakaszban euró;
- a harmadik szakaszban euró **(a szerződés időtartamának és az engedélyezett legnagyobb százalékaránynak megfelelően töltenő ki).**

A tagállamokban felszámított áfa, illetve más díjak és adók összege nem vehető figyelembe a Közösség pénzügyi hozzájárulásának kiszámításakor.

2. Az érintett tagállam(ok) pénzügyi hozzájárulása nem haladhatja meg a program egyes szakaszaihoz kapcsolódóan a II. mellékletben meghatározott, elszámolható, és az 1. cikkben említett intézkedések végrehajtása során a kedvezményezett által ténylegesen kifizetett költségek ...%-át (1), de legfeljebb az alábbi összegig terjedhet:

- a első szakaszban euró;
- a második szakaszban euró;
- a harmadik szakaszban euró

(1) (a tagállamnak kell kitöltenie vagy kiigazítania).

3. Az Európai Közösség és – tagállami társfinanszírozás esetén – az érintett tagállam(ok) által a program egyes szakaszaihoz nyújtott pénzügyi hozzájárulás nem növelhető, abban az esetben sem, ha az adott intézkedés tényleges költsége meghaladja a kedvezményezett pályázatában megjelölt összeget. A költségek túllépésének következményeit a kedvezményezett maga viseli.

4. Amennyiben az 1. cikkben meghatározott intézkedések összköltsége nem éri el az (1) és (2) bekezdésben megjelölt összegeket, az Európai Közösség és – tagállami társfinanszírozás esetén – az érintett tagállam(ok) pénzügyi hozzájárulását arányosan csökkenteni kell.

4. cikk – Az intézkedések végrehajtása

1. A kedvezményezett kizárólagos szakmai és pénzügyi felelősséget vállal az 1. cikkben említett intézkedésekért, valamint azok a hatályos közösségi jogszabályokkal és a vonatkozó versenyszabályokkal való összeegyeztethetőségéért. A kedvezményezett biztosítja a programban meghatározott intézkedések végrehajtásának monitoringjához és ellenőrzéséhez szükséges személyzetet.

2. A kedvezményezett köteles tájékoztatni az illetékes nemzeti hatóságot a végrehajtó szervezetekkel kötött szerződésről vagy szerződésekről, valamint megnevezni azon harmadik személyeket és szervezeteket – ideértve a teljesítésbe bevont tanácsadókat vagy szakértőket is –, amelyeket meg kíván bízni egy adott intézkedés végrehajtásával. [Az alvállalkozóval megkötni kívánt szerződéseket az illetékes nemzeti hatóságnak a szerződéskötés előtt írásban jóvá kell hagynia.]³

³ A szögletes zárójelben szereplő mondatok szabadon választhatók.

3. A végrehajtó szervezettel vagy szervezetekkel kötött szerződésekben a kedvezményezettnek rögzíteni kell, hogy az illetékes nemzeti hatóság és a Bizottság a végrehajtó szervezetekkel szemben azokat a jogokat gyakorolhatja, azokat a biztosítékokat élvezheti, és azokat az ellenőrzéseket folytathatja le, mint amelyeket a kedvezményezettrel szemben.

4. A költségek megoszlásának 10%-os határt meg nem haladó eltéréseit minden, a kedvezményezett jóváhagyott és a szerződéshez mellékelte pályázatában szereplő költségvetési tételre nézve el kell fogadni, feltéve, hogy a 3. cikkben említett maximális összegeket nem haladják meg.

5. A kedvezményezett saját nevében, valamint a végrehajtó szervezet és az esetleges alvállalkozók nevében vállalja, hogy:

- a szerződés tárgyát képező intézkedésekre való hivatkozással nem helyez előtérbe egyes márkákat, cégneveket, vagy – a .../2005/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésére is figyelemmel – nem ösztönzi egyes termékek fogyasztását;
- az 1. cikkben említett intézkedések végrehajtása érdekében nem igényel más közösségi támogatást, más állami támogatást;
- az általa létrehozott minden anyagon (az audiovizuális adathordozókat beleértve) világosan és olvashatóan a IV. mellékletnek megfelelően feltünteti, hogy az Európai Unió hozzájárult a szerződés tárgyát képező intézkedések finanszírozásához, ellenkező esetben a vonatkozó költségek nem számolhatók el.
- [a tagállam saját hozzájárulására vonatkozó rendelkezése].

6. A kedvezményezett minden negyedév kezdete előtt harminc nappal a tervezett intézkedések VII. mellékletben található minta szerinti ideiglenes ütemtervének elküldésével tájékoztatja az illetékes nemzeti hatóságot. Az ideiglenes ütemtervtől való eltérés esetén a programban meghatározott intézkedések végrehajtásának kitűzött időpontját/időtartamát legalább tizenöt munkanappal korábban meg kell küldeni.

Ezen tájékoztatás elmulasztása esetén az érintett intézkedés(ek) költségei nem számolhatók el.

Az illetékes nemzeti hatóság haladéktalanul továbbítja ezt az információt a Bizottságnak.

7. A kedvezményezett köteles az összes szükséges részlet feltüntetésével, haladéktalanul, írásban értesíteni az illetékes nemzeti hatóságot minden olyan körülményről, amely a szerződés határidőben történő teljesítését veszélyeztetheti.

8. A kedvezményezett vállalja, hogy az intézkedések végrehajtása előtt az illetékes nemzeti hatóságnak eljuttat minden, a program keretében létrehozott tájékoztató és promóciós anyagra vonatkozó tervet. A tagállam(ok) biztosítja(k), hogy a terv megfeleljen a hatályos közösségi jogszabályoknak, különösen a .../2005/EK rendelet 4. cikkének.

5. cikk – Fizetési feltételek

1. A kedvezményezett vállalja, hogy kizárólag e szerződés végrehajtása érdekében folytatott pénzügyi műveletek (bevételek és kiadások) céljára külön bankszámlát nyit.

2. Az Európai Közösség és – tagállami társfinanszírozás esetén – az érintett tagállam(ok) pénzügyi hozzájárulását a .../2005/EK rendelet 12. cikke (5) bekezdésében meghatározott határidőn belül az illetékes nemzeti hatóság az alábbi, a kedvezményezett nevére szóló bankszámlára utalja át:

- a bank neve:
- a bankfiók teljes címe:
- a számlatulajdonos pontos azonosítása:
- számlaszám és kód (IBAN-kód):

3. A kedvezményezett vállalja, hogy:

- a végrehajtó szervezetek által számlázott költségeket a törvényes határidőn belül – mielőtt azok visszatérítését az illetékes nemzeti hatóságtól kérné – kifizeti,
- az (1) bekezdésben említett számlát az e bekezdés első francia bekezdésében foglalt célnak megfelelő fedezettel látja el.

4. A .../2005/EK rendelet 13. és 14. cikkében meghatározott kifizetési kérelmeket az ezekben a cikkekben meghatározott jelentésekkel és a teljesített kifizetéseket tartalmazó összefoglaló táblázattal együtt az e szerződés III. mellékletének D. pontjában foglalt rendelkezéseknek megfelelően kell benyújtani. Csatolni kell az ezekhez a kifizetési kérelmekhez

kapcsolódó számlák és bizonylatok másolatát, különösen az (1) bekezdésben említett számlára vonatkozó bank által kiadott bankszámlakivonatot.

A .../2005/EK rendelet 13. és 14. cikkében említett jelentéseket a VIII. mellékletben található minták alapján kell elkészíteni.

5. Ha az ellenőrzés megállapítja, hogy a kedvezményezett részére bizonyos összegeket jogosulatlanul fizettek ki, ezen összeget a kedvezményezettnek az illetékes nemzeti hatóság felszólítására a .../2005/EK rendelet 21. cikke értelmében vissza kell fizetnie. Csalás vagy súlyos gondatlanság esetén a .../2005/EK rendelet 22. cikkét kell alkalmazni.

6. A szerződés felmondásakor az Európai Közösség és – tagállami társfinanszírozás esetén – a tagállam(ok) pénzügyi hozzájárulásainak kifizetését a felmondás 10. cikk (4) bekezdése szerint következményeinek megállapításáig fel kell függeszteni.

6. cikk – Monitoring

1. A kedvezményezett és a végrehajtó szervezet vagy szervezetek részletes nyilvántartást vezet(nek) az e szerződés által szabályozott intézkedések végrehajtásához kapcsolódó bevételekről és kiadásokról. Az illetékes nemzeti hatóság és a Bizottság részére minden olyan információt és dokumentumot biztosítani kell, mely a kötelezettségek teljesítésének ellenőrzéséhez szükséges.

2. Az érintett intézkedések végrehajtásához és annak folyamatához kapcsolódó monitoring érdekében az illetékes nemzeti hatóság és a Bizottság bármikor technikai és könyvvizsgálói ellenőrzést rendelhet el. A szerződés aláírásának napjától az utolsó részlet kifizetését követő öt éven keresztül az illetékes nemzeti hatóság, a Bizottság és a Számvevőszék meghatalmazottjai részére szintén hozzáférést kell biztosítani a könyveléshez és minden egyéb, a szerződés **keretében folyósított kifizetésekre** vonatkozó dokumentumhoz.

3. A Bizottság bármikor részt vehet a tagállamok által folytatott ellenőrzéseken. (...) Ha szükségesnek tartja, kiegészítő ellenőrzést végezhet.

7. cikk – Árengedmények és bevételek

1. A kedvezményezettnek törekednie kell árengedmény, árcsökkentés vagy jutalék elérésére.

A kedvezményezett vállalja, hogy az 5. cikk (2) bekezdésében említett számlán jóváír minden árengedményből, árcsökkentésből vagy jutalékból származó összeget, amelyet a számla esetleg nem tartalmaz.

2. A kedvezményezett köteles az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott számlán jóváírni a szerződésben foglalt intézkedések végrehajtásából származó minden jövedelmet, különösen az Európai Közösség és – tagállami társfinanszírozás esetén – az érintett tagállam(ok) pénzügyi hozzájárulásából származó összegek befektetéséből származó kamatot.

Ezeket a jóváírt összegeket az Európai Közösség és – tagállami társfinanszírozás esetén – az érintett tagállam(ok) pénzügyi hozzájárulásának összegéből le kell vonni.

8. cikk – Az eredmények terjesztése és hasznosítása

1. A kedvezményezett vállalja, hogy jelen szerződés végrehajtása során minden olyan eredményt levéd vagy levédet, amely szellemi alkotáshoz fűződő jogokat keletkeztet.

2. Ezenkívül a kedvezményezett mind a maga, mind a végrehajtó szervezetek és az esetleges alvállalkozók nevében vállalja, hogy a Bizottság és a tagállamok részére fenntartja a szerződésben foglalt intézkedések eredményeinek használati jogát.

Ez a kötelezettség nem érinti a kedvezményezettnek az eredmények terjesztésére vonatkozó kötelezettségeit, amennyiben azok a szerződés tárgyát képezik.

3. A kedvezményezett hozzájárul ahhoz, hogy a Bizottság és a tagállamok közöljék, vagy nyilvánosságra hozzák azokat az információkat, amelyek különösen a szerződésben meghatározott intézkedésekre és az intézkedések végső értékelésére, vagy a végrehajtásban részt vevő szervezetre vagy szervezetekre vonatkoznak.

4. Az (1) bekezdésben meghatározott program keretében megvalósított és finanszírozott anyagok – beleértve a grafikai, vizuális és audiovizuális alkotásokat, valamint az internetes oldalakat – a Bizottság, az érintett pályázó szervezetek és a program finanszírozásához hozzájáruló tagállamok előzetes írásbeli engedélyével később is felhasználhatók, figyelembe véve a szerződésre vonatkozó nemzeti szabályozás alapján a kedvezményezettet megillető jogokat.

9. cikk – A követelések kiegyenlítése

A szerződő felek jelen szerződésből eredő követeléseiket egymással szembeni más jogviszonyból eredő követelésekbe nem számíthatják be.

10. cikk – Felmondás

1. Amennyiben a kedvezményezett jelen szerződésből származó bármely kötelezettségét nem teljesíti, a szerződést az illetékes nemzeti hatóság kártérítés fizetése nélkül felmondhatja, abban az esetben, ha a kedvezményezettet korábban tértivevénnyel igazoltan postai küldeményben felszólította arra, hogy a szerződésből eredő kötelezettségét egy hónapon belül teljesítse, és a felszólításban foglaltaknak határidőben nem tett eleget.

2. Az illetékes nemzeti hatóság a szerződést a következő esetekben előzetes felszólítás nélkül felmondhatja:

- a) ha a kedvezményezett önhibájából nem tudja megszerezni a szerződés végrehajtásához szükséges engedélyt vagy jóváhagyást;
- b) ha az illetékes nemzeti hatóság egyértelműen megállapítja, hogy a kedvezményezett súlyosan megszegte a szerződésben foglalt kötelezettségeit;
- c) ha a kedvezményezett a közösségi finanszírozás vagy egyéb állami finanszírozás elnyerése céljából valótlan nyilatkozatot tett.

3. Az (1) és (2) bekezdésben említett esetekben a kedvezményezett a (.../.../EK bizottsági rendelet 10. cikke (3) bekezdésében említett) teljesítési biztosítékot teljes egészében, míg a szerződéshez kapcsolódó egyéb biztosítékokat a Közösség és a tagállamok pénzügyi hozzájárulásából jogosulatlanul kifizetett összegek arányában elveszíti.

4. A szerződés felmondása esetén a kedvezményezettnek járó összeget a szerződésnek megfelelően végrehajtott intézkedések tényleges költsége alapján kell megállapítani, beleértve a még végrehajtott intézkedések előkészítéséből származó kiadásokat is, figyelemmel a szerződés felmondása miatt a kedvezményezett által fizetendő kártérítésre és kamatkövetelésre.

11. cikk – Adózással kapcsolatos rendelkezések

1. Az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv 3. és 4. cikkének rendelkezései alapján az Európai Közösség pénzügyi hozzájárulása mentes minden vám és adó, különösen az általános forgalmi adó alól. A hivatkozott jegyzőkönyv 3. és 4. cikkének alkalmazása érdekében a kedvezményezett az illetékes nemzeti hatóság és a Bizottság iránymutatása szerint jár el.

2. Amennyiben a kedvezményezett általános forgalmi adó fizetésére kötelezett, az általános forgalmi adó összege az Európai Közösség pénzügyi hozzájárulásának megállapításakor nem vehető figyelembe.

(3. a tagállam adózáradéka)

12. cikk – A kedvezményezett és harmadik személyek közötti jogviták

1. A kedvezményezett az illetékes nemzeti hatóság iránymutatásai alapján köteles eljárni, amennyiben az illetékes nemzeti hatóság felszólítja, hogy a szerződés teljesítésével kapcsolatban felmerült jogvitában kezdeményezzen harmadik személyekkel szemben közigazgatási vagy bírósági eljárást.

2. A kedvezményezett köteles az illetékes nemzeti hatóságot írásban értesíteni minden, a szerződés teljesítéséből eredően ellene indított közigazgatási vagy bírósági eljárásról. A szerződő felek közös megegyezéssel határoznak a követendő lépésekről.

3. Az illetékes nemzeti hatóság haladéktalanul értesíti a Bizottságot az (1) és (2) bekezdésben hivatkozott eljárásokról.

13. cikk –Eltérés esetén alkalmazandó rendelkezések

Amennyiben e szerződés és a kedvezményezett pályázata között ellentmondás van, kizárólag e szerződés rendelkezései irányadók.

14. cikk – Joghatóság

1. A szerződéssel kapcsolatban az illetékes nemzeti hatóság országának joga az irányadó.

2. A kedvezményezett és az illetékes nemzeti hatóság között felmerült jogvitában, továbbá a jelen szerződés kapcsán bármely fél által kezdeményezett eljárásban – amennyiben a felek közötti vita békés úton nem rendezhető – a peres eljárást az 1. pontban meghatározott ország bírósága előtt kell indítani.

15. cikk – Mellékletek

A következő mellékletek a szerződés elválaszthatatlan részét képezik:

I. melléklet: A kedvezményezett 1. cikkben hivatkozott pályázata (és a módosító levelek)

II. melléklet: Összefoglaló költségvetés

III. melléklet: Az elszámolható kiadásokra vonatkozó különös szabályok

IV. melléklet: Az Európai Unió pénzügyi hozzájárulásának feltüntetésére vonatkozó szabályok

V. melléklet: Teljesítési biztosítékminta

VI. melléklet: Előlegfizetési biztosítékminta

VII. melléklet: Az intézkedések ideiglenes ütemtervének mintája

VIII. melléklet: Jelentésminták

ALÁÍRÁSOK

Az illetékes nemzeti hatóság részéről

A kedvezményezett részéről

Kelt

Kelt

Két példányban

I. MELLÉKLET

1. A kedvezményezett Bizottság által elfogadott pályázata (és módosító levelek)

II. MELLÉKLET**Összefoglaló költségvetés⁽¹⁾**

INTÉZKEDÉSEK	1. ÉV	2. ÉV	3. ÉV	ÖSSZESEN
1. intézkedés*				
2. intézkedés *				
3. intézkedés*				
Intézkedések összesen (1)				
Teljesítési biztosíték költségei				
A végrehajtó szervezet munkadíjai [a III. melléklet B) 1.2. pontjában meghatározott (1) legfeljebb 13–15%-a]				
Az intézkedések eredményeinek mérése [a III. melléklet C) 5. pontjában meghatározott (1) legfeljebb 3%-a]				
A program közvetlen költségei összesen (2)				
Általános költségek [a III. melléklet A) 2. pontjában meghatározott (2) legfeljebb 3–5%-a]				
PROGRAM ÖSSZES KÖLTSÉGVETÉSE				

PÉNZÜGYI HOZZÁJÁRULÁS¹
(érték és százalékos arány)

	1. ÉV	2. ÉV	3. ÉV	ÖSSZESEN
EURÓPAI KÖZÖSSÉG				
TAGÁLLAM				
KEDVEZMÉNYEZETT				
ÖSSZESEN				

* Beleértve az óradíj alapján számlázott munkadíjat (III. melléklet B.1.1. pont)

¹ Ezek a táblázatok a programhoz igazíthatók.

III. MELLÉKLET

Az elszámolható kiadásokra vonatkozó különös szabályok

Az elszámolható kiadások kizárólag a kedvezményezett, illetve a végrehajtó szervezet által a szerződés hatálybalépése után, de annak lejártá előtt végrehajtott intézkedésekkel kapcsolatos költségekre vonatkoznak. A költségek a következő kategóriák egészét vagy részét foglalhatják magukban:

A) A kedvezményezett kiadásai [általános költségek és pénzügyi költségek (...)]

1. A kedvezményezett általános költségeihez tartoznak az igazgatási és a koordinációs költségek (beleértve az utazási és szállásköltségeket), az ügyintézési költségek (beleértve a számítógépköltségeket), a titkárság, a könyvelés, a levelezés, a bérleti díj, a kommunikáció költségei, valamint a szokásos fogyasztási költségek, mint a víz, gáz, villany és karbantartás költségei. Ezeket a közvetett költségeket a kedvezményezett országában hatályos számviteli alapelvek, szabályok és módszerek alapján kell kiszámítani.

2. Az általános költségek nem haladhatják meg az intézkedések végrehajtásához szükséges tényleges költségek következő százalékarányát:

- egy tagállam által benyújtott program esetén 3% és
- egynél több tagállam által benyújtott program esetén 5%.

A kedvezményezett által közvetlenül végrehajtott intézkedések tényleges költsége azonban az általános költségek kiszámításakor nem vehető figyelembe.

3. A .../2005/EK rendelet 10. cikke (3) bekezdésében meghatározott teljesítési biztosítékra vonatkozó költségek elszámolhatók.

4. Az általános költségek és a teljesítési biztosítékra vonatkozó költségek csak akkor fogadhatók el, ha:

- ellenőrizhetők;
- nem tartalmaznak olyan költséget, amelyet jelen szerződésre vonatkozó másik költségkategóriában elszámoltak;
- azokat más projektből nem finanszírozzák.

B) A végrehajtó szervezet kiadásai

1. Munkadíjak

A munkadíjak a végrehajtandó intézkedésekhez kapcsolódó személyzeti, tervezési, végrehajtási és igazgatási költségeket fedezik. Az utazási és szállásköltségekre a 2. pontban foglalt szabályokat kell alkalmazni. A pályázatban valamennyi munkadíjat a következő módszerek egyikének megfelelően bemutatni:

1.1. Ténylegesen elvégzett feladatok alapján számlázott munkadíjak

A munkadíjat óradíj (nem napidíj) alapján, intézkedésre, hónapra, személyzeti kategóriára és személyre lebontva kell elszámolni. A számláknak tartalmazni kell a szolgáltatás időtartamát, az egységárat, illetve az összköltségét.

Az érintett alkalmazottak által kitöltött jelenléti íveken kiegészítő információkat is közölni kell, beleértve a szolgáltatás teljesítésének helyét, a napi óraszámot, illetve a szerződésben meghatározott intézkedésekhez kapcsolódó adott szolgáltatás tárgyát.

A jelenléti ívek helyességét a projektvezetőnek vagy bármely más, erre jogosult személynek havonta legalább egyszer hitelesítenie kell.

Ellenőrzések során a jelenléti íveknek rendelkezésre kell állniuk a kedvezményezettnél.

A megkeresett szakértők tiszteletdíjával kapcsolatban a végrehajtó szervezet biztosítja, hogy a feltüntetett munkaidő a valóságnak megfelelő.

1.2. Átalányösszeg alapján számlázott munkadíjak

Ezek a munkadíjak nem haladhatják meg az intézkedések végrehajtásához szükséges tényleges költségek (kivéve a kedvezményezett általános költségeit és a fenti 1.1. pontban hivatkozott munkadíjakat) következő százalékarányát:

- egy tagállam által benyújtott programok esetén 13% és
- egynél több tagállam által benyújtott programok esetén 15%.

1.3. Amennyiben a .../2005/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdése értelmében a kedvezményezett közvetlenül hajtja végre intézkedéseket, a ténylegesen elvégzett munka alapján számlázott munkadíjakat az 1.1. pont rendelkezéseinek megfelelően kell benyújtani.

2. Utazási és szállásköltségek

A szerződés szerinti intézkedések végrehajtásából eredő ezen költségek az azokat alátámasztó bizonylatok bemutatása mellett, a következő feltételekkel támogathatók:

2.1. Utazási költségek

- turistaosztályra szóló repülőjegy beszállókártyával;
- elsőosztályú vonatjegy;
- autóval megtett utakra kilométerenként maximum 0,25 euró térítés; az indulás és az érkezés idejét és helyét, valamint a távolságot fel kell tüntetni.

2.2. Szállás és étkezés költségei

- szállásköltségeként 120 euró/nap átalánydíj számolható el a kifizetett számlák bemutatása mellett,
- egyéb költségek (étkezés, helyi közlekedés, telefon stb.) fedezésére 80 euró/nap átalánydíj számolható el,
- a térítések a munkahelyen kívüli rendezvények esetén az intézkedés végrehajtásához szükséges napokra fizetendők.

C) A intézkedések végrehajtásához kapcsolódó egyéb kiadások

1. Ülések vagy csoportos utazás költségei

Amennyiben a végrehajtó szervezet csoportos utazást vagy ülést szervez, az azt alátámasztó dokumentumokhoz jelenléti ívet kell mellékelni. Így például a szállodai számlákat vagy névre szólóan kell kiállítani, vagy ha összesített számlát állítanak ki, azon a szállóvendégek nevét fel kell tüntetni. Csoportos étkezésnél fel kell tüntetni a résztvevők nevét, beosztását és a rendezvény célját.

2. Anyagok és felszerelések

A szerződésben foglalt intézkedések végrehajtásához szükséges anyagokat és felszereléseket bérelni kell, kivéve, ha azok megvásárlása előnyösebb, vagy ha azok nem bérelhetők.

2.1. Forgóeszköz kiadások

A forgóeszköz kiadások olyan anyagok, javak vagy felszerelések beszerzésére, előállítására vagy használatára vonatkoznak, amelyek:

- a) várható élettartama rövidebb, mint a szerződésben meghatározott tevékenységek időtartama, és
- b) amelyek a végrehajtó szervezetre irányadó hatályos számviteli alapelvek, szabályok és módszerek szerint nem minősülnek befektetett eszközöknek.

A forgóeszköz kiadások nem tekinthetők közvetlen költségeknek, amennyiben azokat a végrehajtó szervezet amortizációs vagy egyéb költségként számolja el.

2.2. Tartós fogyasztási cikkekre fordított kiadások

Azon kiadások tekinthetők elszámolhatónak, amelyek a szerződés hatálybalépésétől kezdve az intézkedés végrehajtásához nélkülözhetetlen olyan anyagok vásárlásával vagy előállításával kapcsolatosak, amelyek élettartama a szerződésben meghatározott tevékenységek időtartamával egyenlő vagy annál hosszabb.

Ezen kiadásoknak meg kell felelniük az értékcsökkenésre vonatkozó nemzeti szabályozásoknak azzal a feltétellel, hogy az összeg kiszámításánál figyelembe vett időszak a szerződés hatálybalépésétől, illetve – amennyiben ez a hatálybalépést követően történik – a felszerelés vásárlásától a szerződés megszűnéséig tart. Ezenkívül figyelembe kell venni a felszerelés adott időszak alatti felhasználásának arányát is.

3. Informatikai költségek

Az informatikai költségek magukban foglalják a csatlakozási időhöz, a vezérlőegység idejéhez, a kinyomtatott sorokhoz és a szolgáltató cég szolgáltatásaihoz kapcsolódó valamennyi kiadást. Ezen kiadások elszámolhatók a szerződés keretében a végrehajtó szervezet belső szabályzata szerint, a szerződésben meghatározott tevékenységekre fordított idő és tényleges ár alapján (az informatikai szolgáltatások árának listáját tartalmaznia kell az I. mellékletben hivatkozott pályázatnak).

4. Kiadványokkal és terjesztéssel kapcsolatos költségek

A kiadványokkal és terjesztéssel kapcsolatos költségek a szerződés szerinti intézkedések végrehajtása során alkalmazni kívánt kiadványok és audiovizuális anyagok kiadásából, fordításából és terjesztéséből származó költségek.

5. Az intézkedések által elért eredmények mérésének költségei

A program költségvetése tartalmazhat a program intézkedései által elért eredmények mérésével kapcsolatos költségeket.

Ezen mérések költségei nem haladhatják meg az intézkedések végrehajtásához kapcsolódó – az A) 2. és B) 1.2. pontban hivatkozott általános költségeket és a munkadíjakat nem tartalmazó – tényleges költségek 3%-át.

D) Számlák és az azokat alátámasztó bizonylatok benyújtása

Az illetékes nemzeti hatósághoz benyújtott kifizetési kérelmekhez mellékelni kell a számlák és az azokat alátámasztó bizonylatok másolatát, amelyeket a pályázatban meghatározott költségfőcsoportok szerint rendszerezni kell. Valamennyi dokumentumot összefoglaló táblázatba kell foglalni, melyben fel kell tüntetni az euróban megadott árakat, valamint – az euróövezetbe nem tartozó tagállamok esetében – a nemzeti pénznemben meghatározott árakat. Átváltási árfolyamként a Bizottság internetes honlapján (europa.eu.int/comm/budget/infoureuro) közzétett, a számla vagy az azt alátámasztó bizonylat kiállításának hónapjára vonatkozó, havi átváltási árfolyamot kell alkalmazni.

A bizonylatoknak a következő információkat kell tartalmazniuk: az alvállalkozó vagy a szállító neve, az általa nyújtott szolgáltatás, illetve annak kapcsolata az adott intézkedéssel, a keltezés, az összeg (áfa nélkül) és a bizonylat száma. A tényleges kifizetés igazolását is csatolni kell.

Helyszíni ellenőrzés esetén az illetékes nemzeti hatóság és a Bizottság vagy a Számvevőszék ellenőreinek rendelkezésére kell bocsátani a fenti szabályoknak megfelelően rendszerezett eredeti dokumentumokat.

E) Nem elszámolható kiadások

Az alábbi kiadások nem számolhatók el:

- esetleges jövőbeni veszteség vagy adósság céljára képzett tartalékok;
- taxi vagy tömegközlekedés díja, amit a napidíj tartalmaz;
- bankköltségek, banki kamat vagy biztosítási díjak ezen melléklet A) részének 3. pontjában hivatkozott teljesítési biztosítékhoz kapcsolódó költségek kivételével;
- árfolyamvesztések;
- a szerződés körén kívül eső költségek.

IV. MELLÉKLET**Az Európai Unió pénzügyi hozzájárulására vonatkozó szabályok**

1. Reklámanyagokon és minden nyilvánosság számára készült dokumentumokon, beleértve a szerződés szerint előállított vagy beszerzett audiovizuális anyagokat is, fel kell tüntetni az európai jelképet a következő szöveg kíséretében, az érintett tagállam nyelvén vagy nyelvein:



AZ EURÓPAI UNIÓ ÉS (az érintett tagállam neve)¹
TÁMOGATÁSÁVAL FINANSZÍROZOTT KAMPÁNY.

2. Az európai jelképnek jól láthatónak, valamint méret és felismerhetőség szempontjából az érintett tagállam(ok), valamint a kedvezményezett emblémájával megegyezőnek kell lennie. A vizuális hordozókon a fenti jelképet és feliratot az üzenet elején, az üzenetben vagy az üzenet végén egyértelműen fel kell tüntetni. A hangzóanyagokon az EU-s finanszírozásra vonatkozó szövegnek az üzenet végén érthetően el kell hangoznia.

A jelkép megjelenítésére vonatkozó alapvető szabályok a következő címen találhatóak: http://europa.eu.int/abc/symbols/emblem/index_fr.htm (vagy en.htm).

3. Amennyiben hiányzik az Európai Unió pénzügyi hozzájárulásának feltüntetése az (1) bekezdésben hivatkozott anyagokon és dokumentumokon, az adott anyagokhoz kapcsolódó költségek nem számolhatók el.

KÖZLÖNY

§

¹ Vagy a nemzeti pénzügyi hozzájárulást biztosító állami/pénzügyi szerv. A tagállam vagy a szerv jelképe a jobb oldalon tüntethető fel.

V. MELLÉKLET**A(z) sz. szerződés teljesítésére vonatkozó biztosíték mintája**

Bank (fejléc)
ILLETÉKES NEMZETI HATÓSÁG

(Tárgy/a szerződés rövid leírása)

Ezúton igazoljuk, hogy egyetemlegesen, feltétel nélkül, határozatlan időre és visszavonhatatlanul kezességet vállalunk az illetékes nemzeti hatósággal szemben az illetékes nemzeti hatóság és

Társaság/cégnév/cím – a továbbiakban „kedvezményezett” – között aláírandó szerződésben meghatározottak teljesítéséért

[.....] euró (összeg betűkkel: euró) összeg erejéig,

amely az Európai Közösség és az érintett tagállam(ok) a szerződés 3. cikke (1) és (2) bekezdésében megállapított legnagyobb éves pénzügyi hozzájárulásának 15%-ával egyezik meg.

Amennyiben az illetékes nemzeti hatóság arról tájékoztatja, hogy a kedvezményezett bármely okból nem tett eleget szerződésben foglalt kötelezettségeinek, a bank vállalja, hogy az illetékes nemzeti hatóság által megjelölt bankszámlára a kedvezményezett helyett haladéktalanul folyósítja az említett összeget, az illetékes nemzeti hatóság első felszólítására (postai úton, tértivevényes ajánlott levélben).

A bank a szolgáltatást nem vitatja, lemond a szolgáltatás visszautasítására, visszatartására, annak vitatására vagy beszámítására vonatkozó valamennyi jogáról, továbbá arról is, hogy a kedvezményezettnek a szerződésből vagy azzal kapcsolatban illetve más jogviszonyból eredő az illetékes nemzeti hatósággal szembeni követeléseit érvényesítse.

A bank a jelen biztosítékot kizárólag az illetékes nemzeti hatóság írásos jóváhagyásával vonhatja vissza, és annak bejegyzése nélkül nem teheti letétbe.

A bank biztosítékvállalásból származó kötelezettségeit nem érintik az illetékes nemzeti hatóság intézkedései vagy a kedvezményezettel kötött esetleges megállapodásai a kedvezményezett szerződéses kötelezettségeit illetően.

Jelen biztosíték a szerződés aláírásának napján lép hatályba. A biztosíték ennek az okmányoknak visszaszolgáltatásával megszűnik, amelynek a szerződés szerinti végső kifizetéstől számított (30.) napon belül meg kell történnie.

(Hely/időpont)

(Aláírás/beosztás)

(Aláírás/beosztás)

Csatolandó: a biztosíték aláírására felhatalmazott személyek jegyzéke és aláírási címpéldánya.

VI. MELLÉKLET**ELŐLEGFIZETÉSI BIZTOSÍTÉK MINTA**

Alulírott,(bank) képviselőjében és meghatalmazásával,

Kijelentjük, hogy egyetemleges kezességet vállalunk a(kedvezményezett) társaságért, melynek székhelye

..... euró (€ betűvel.....) erejéig

amely az illetékes nemzeti hatóság és (kedvezményezett) által a számú -án aláírt,javára végzett intézkedésekre vonatkozó szerződés 3.cikke (1) és (2) bekezdésében említett legnagyobb összeg legfeljebb 30%-ának megfelelő, a [...] szerződés szakaszára vonatkozó előleg 110% -át teszi ki.

Vállaljuk, hogy az illetékes nemzeti hatóság felszólítására haladéktalanul és feltétel nélkül folyósítjuk az illetékes nemzeti hatóságnak a fenti összeget, a(kedvezményezett) társaság kifogásainak figyelembevétele nélkül.

E biztosítékvállalási nyilatkozat azon a napon lép hatályba, amikor az illetékes nemzeti hatóság által befizetett előleg a(z) számú bankszámlára megérkezik, és az illetékes nemzeti hatóság által az előleg visszatérítését követően kiállított igazolás alapján szabadítható fel.

Jelen biztosíték eredeti példányát vissza kell juttatni részünkre.

Kelt,

(dátum)

(Aláírás/beosztás)

(Aláírás/beosztás)

KÖZLÖNY

§

Csatolandó: a biztosíték aláírására felhatalmazott személyek jegyzéke és aláírási címpéldánya

VII. MELLÉKLET**AZ INTÉZKEDÉSEK IDEIGLENES ÜTEMTERVE***[A szerződés 4. cikkének (6) bekezdése]*

Év:

Negyedév:

Tagállam:

Pályázó szervezet:

Program:

Szerződés száma:

Tervezett tevékenységek	Időpont/Időszak	Helyszín(ek)
1. intézkedés (cím/leírás)		
2. intézkedés (cím/leírás)		
...		

KÖZLÖNY

§

VIII. MELLÉKLET**A) Negyedéves jelentésminta**

A pályázó szervezet tölti ki.

[A belső piacról szóló rendelet 13. cikke és 17. cikkének (7) bekezdése]

..... sz. jelentés

(A jelentés legfeljebb 3 oldal terjedelmű lehet, az összefoglaló pénzügyi kimutatásokkal együtt.)

Pályázó szervezet:

A program neve:

A jelentés kelte:

Jelentéstételi időszak:

A program kezdő időpontja:

Szerződés szám (EMOGA):

1. Az intézkedések végrehajtása

A (szerződéshez csatolt) programban szereplő, végrehajtott intézkedések jegyzéke:

1. intézkedés
.....

2. intézkedés
.....

3. intézkedés
.....

n. intézkedés
.....

Az egyes intézkedésekhez az alábbi információkat kell megadni: időpont, helyszín, egyéb részletek: résztvevők száma, értékesítési helyek száma, nyomtatott anyag mennyisége, rádió/TV-reklámok időtartama és száma. Az internetes oldalak esetében meg kell adni a címet. Minden intézkedés esetében be kell mutatni az egyéb fontos információkat.

A tervezett intézkedések valamennyi módosítását vagy visszavonását indoklással együtt fel kell tüntetni.

2. A program végrehajtása

A program végrehajtása során felmerült valamennyi észrevételt és nehézséget fel kell tüntetni. Az elkövetkezendő időszakban végrehajtandó intézkedésekre, a tervezéshez képest a változtatásokra vonatkozóan információkat kell szolgáltatni.

3. A negyedéves fizetési kérelemben szereplő ténylegesen felmerült kiadások

A/A	Intézkedések ⁴	Teljesített kifizetések ⁵				
		1. negyedév	2. negyedév	3. negyedév	4. negyedév	Összesen €
1	1. intézkedés					
2	2. intézkedés					
3					
4					
5					

⁴ A szerződés mellékletében meghatározott intézkedések.

⁵ A pályázó szervezet által az egyes időszakokra bejelentett teljesített kifizetések.

B) Éves jelentésminta

A pályázó szervezet tölti ki.

Az éves jelentés két szakaszból áll [a belső piacról szóló rendelet 14. cikke, 17. cikkének (1) és (2) bekezdése]:

- a) az intézkedések rövid leírása,
- b) összefoglaló pénzügyi kimutatás.

..... sz. jelentés

Pályázó szervezet:

A program neve:

Jelentés kelte:

Jelentéstételi időszak:

A program kezdő időpontja:

Szerződésszám (EMOGA):

A) Az intézkedések rövid leírása**Az intézkedések végrehajtása**

A (szerződéshez csatolt) programban szereplő, végrehajtott intézkedések jegyzéke:

1. intézkedés.
2. intézkedés.
3. intézkedés.
- n. intézkedés.

Az egyes intézkedésekhez az alábbi információkat kell megadni (amennyiben lehetséges): időpont, helyszín, egyéb részletek: résztvevők száma, értékesítési helyek száma, nyomtatott anyag mennyisége, rádió/TV-reklámok időtartama és száma. Az internetes oldalak esetében meg kell adni a címet. Minden intézkedés esetében be kell mutatni az egyéb fontos információkat.

A program végrehajtása

- A program végrehajtása során felmerült valamennyi észrevétel és nehézség.
- A tervezett intézkedések módosítására vagy megszüntetésére vonatkozó információkat indoklással együtt fel kell tüntetni.

B) Összefoglaló pénzügyi kimutatás

A pályázó szervezet tölti ki.

A/A	Intézkedések ⁶	Tervezett költségvetés ⁷ (€)	Bejelentett kiadások ⁸	Tervezett költségvetés – bejelentett kiadások	%-os eltérés
	a	b	c	d = b–c	e = 100 × (d/b)
1					
2					
3					
	ÖSSZESEN				

⁶ Az adott szakasz esetében a szerződésben meghatározott intézkedések.

⁷ Az adott szakasz esetében a szerződésben meghatározott költségvetés.

⁸ Az adott szakaszban végrehajtott intézkedések esetében bejelentett kiadások.

C) Pénzügyi kimutatás a felmerült kiadásokról

Az illetékes hatóságnak kell kitöltenie és a maradványösszeg kifizetését követő 30 napon belül el kell küldenie a Bizottságnak.

[A belső piacról szóló rendelet 17. cikkének (4) bekezdése]

Időpont:

Illetékes hatóság:

A program neve:

Szerződés szám (EMOGA):

1. Pénzügyi kimutatás

A fent megjelölt illetékes hatóság ellenőrizte a szerződés végrehajtását a szerződéses feltételek jegyzéke, az éves jelentés és a kapcsolódó dokumentumok alapján.

Megállapította, hogy (vagy az elvégzett ellenőrzések eredményének megfelelően más megfogalmazás) a szerződésben előírt kötelezettségeket teljesítették. Az ehhez a programhoz kapcsolódó összes kiadásnak megfelelő összeg a következő táblázatban szerepel.

A/A	Kiadások – Költségvetés	Összeg (€)
1.	A program költségvetése ⁹	
2.	Az adott szakaszhoz tartozó költségvetés ¹⁰	
3.	Az adott szakasz esetében bejelentett összes kiadás	
4.	Az intézkedésekhez elszámolható kiadások ¹¹	
5.	A Közösség hozzájárulása	
6.	Büntetések vagy egyéb csökkentések	
7.	A tervezett költségvetés és az adott szakasz esetében elszámolható kiadások különbsége ¹²	
8.	Végrehajtás mértéke (%) ¹³	

⁹ Az adott programot elfogadó bizottsági határozattal jóváhagyott összköltségvetés.

¹⁰ Az adott szakasz esetében a szerződésben meghatározott költségvetés.

¹¹ Az adott szakaszban végrehajtott intézkedések esetében elszámolhatónak ítélt összes kiadás.

¹² A tervezett költségvetés (2. pont) és az elszámolható kiadások (4. pont) közötti eltérés.

¹³ A tervezett költségvetés (2. pont) és az elszámolható kiadások (4. pont) közötti eltérés százalékos aránya.

2. Teljesítési biztosíték

Az éves jelentés részleteit megvizsgálták és ellenőrizték a szerződéses feltételekkel összehasonlítva. A teljesítési biztosítékot ...-án/-én szabadították fel.

3. A tagállam indokolással ellátott véleménye

Az illetékes nemzeti hatóság véleménye az adott szakaszhoz tartozó feladatok végrehajtására vonatkozóan.

Aláírás



Integrált Igazgatási és Ellenőrzési Rendszer
Promóciós programok támogatása
Főlap

Benyújtás helye: Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal Központi Hivatala 1385-Budapest 62. Pf. 867



B0940

P.H.

1 — Ügyfél-azonosítási információ

Ügyfél-regisztrációs szám:

2 — Kérelmező adatai

Előtag:

Név:

Utótag:

3 — Kapcsolattartási információ

Név:

Helység:

Irányítószám:

Utca, házszám:

Telefonszám:

Telefonszám2:

Fax:

E-mail:

4 — Szerződés

Szerződésszám:

5 — Előlegfizetési kérelem

Igényelt előleg összege (Ft):

Igényelt előleg összege (euró):

Biztosíték összege (Ft):

Biztosíték összege (euró):

írásbeli kezességvállalás

bankgarancia

egyéb:

6 — Értesítés

ideiglenes ütemterv

tájékoztató és promóciós anyagok tervezete

egyéb:

7 — Közbenő kifizetési kérelem

Igényelt támogatás összege (Ft): Igényelt előleg összege (euró):

Kérelmezett időszak

 I. negyedév II. negyedév III. negyedév IV. negyedév

Dokumentumok

 negyedéves jelentés számlák és bizonylatok másolatai bankszámlakivonat tájékoztató és promóciós anyagok másolatai egyéb:

8 — Maradványösszeg kifizetési kérelem

Igényelt támogatás összege (Ft): Igényelt előleg összege (euró):

Dokumentumok

 éves jelentés számlák és bizonylatok másolatai bankszámlakivonat éves tevékenységi jelentés belső jelentés tájékoztató és promóciós anyagok másolatai egyéb:

9 — Kiegészítő dátum és aláírás

Helység: Dátum: . . Aláírás:

**A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal
88/2006. (IX. 11.) MVH
közleménye**

**„a Közösség legrászorulóbb személyeinek intervenciós készletekből származó élelmiszerekkel történő ellátása”
program keretében lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményéről**

I. Az intervenciós készletből származó élelmiszersegély

A Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal (a továbbiakban: MVH) a Közösség legrászorulóbb személyeinek intervenciós készletekből származó élelmiszerekkel történő ellátására vonatkozó program céljára kijelölt intervenciós készletek felhasználásával előállított élelmiszersegélyt biztosít Magyarország legrászorultabb személyei számára, a Bizottság 1992. október 29-i, a Közösség legrászorulóbb személyeinek intervenciós készletekből származó élelmiszerekkel történő ellátására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló 3149/92/EGK rendelete, valamint a Bizottság 2005. november 8-i, intervenciós készletekből származó élelmiszerek a Közösség legrászorulóbb személyei ellátását célzó, a 2006-os költségvetési év terhére a tagállamoknak nyújtott támogatási terv elfogadásáról szóló 1819/2005/EK rendelete szerint. Az intervenciós tételek élelmiszerré történő feldolgozása, és a segély tárgyát képező élelmiszerek segélyszervezetek számára történő átadása a feldolgozók programban történő részvétele útján valósul meg. Az élelmiszersegély szétosztása „a Közösség legrászorulóbb személyeinek intervenciós készletekből származó élelmiszerekkel történő ellátása” programban való részvétel feltételei a segélyszervezetek részére elnevezésű 11/2006. (I. 27.) MVH Közleményben foglaltak alapján kiválasztásra került alábbi segélyszervezetek útján történik:

- Baptista Szeretetszolgálat Alapítvány,
- Budapesti Élelmiszerbank Egyesület,
- Gyermekétkeztetési Alapítvány.

II. Egyszerűsített közbeszerzési eljárás

A jogszabályi előírásoknak megfelelően a programban résztvevő feldolgozókat az MVH egyszerűsített közbeszerzési eljárás útján választotta ki. A II. és III. forduló keretén belül lefolytatott közbeszerzési eljárásra vonatkozó ajánlati felhívás 2006. július 7-én jelent meg a XII. évfolyam 77. számú Közbeszerzési Értesítőben, a KÉ-15384/2006. számon. Az MVH a beérkezett ajánlatok elbírálását követően 2006. július 31-én nyilvános eredményhirdetést tartott, majd 2006. augusztus 9-én szerződést kötött a nyertes feldolgozókkal.

Jelen közlemény melléklete tartalmazza a II. és III. közbeszerzési forduló végleges adatait.

A mellékletben szereplő táblázat „*Szállítási határidő*” elnevezésű oszlopa azt az időszakot jelöli, amely alatt a feldolgozó az érintett tétel vonatkozásában az élelmiszert átadja a segélyszervezet részére. Az élelmiszer teljes mennyiségének a segélyszervezet részére, a II. és III. fordulóban történő átadására 2006. augusztus 10. és október 12. között kerül sor. A segélyszervezetek kötelesek a program keretében átvett élelmiszert 2006. december 31-ig a magyarországi rászorulókkörében szétosztani.

III. Kapcsolódó jogszabályok

- a Tanács 1987. december 10-i, 3730/87/EGK rendelete a kijelölt szervezeteknek az intervenciós készletekből származó élelmiszerekkel a Közösség legrászorulóbb személyei számára történő szétosztás céljából történő ellátására vonatkozó általános szabályok megállapításáról;
- a Bizottság 1992. október 29-i, 3149/92/EGK rendelete a Közösség legrászorulóbb személyeinek az intervenciós készletekből származó élelmiszerekkel történő ellátására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról;
- a Bizottság 2005. november 8-i, 1819/2005/EK rendelete az intervenciós készletekből származó élelmiszerek a Közösség legrászorultabb személyei ellátását célzó, a 2006-os költségvetési év terhére a tagállamoknak nyújtott támogatási terv elfogadásáról;
- a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény;
- a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény;
- a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatalról szóló 81/2003. (VI. 7.) Korm. rendelet.

IV. További információk

A kapcsolódó jogszabályok megtalálhatók a www.mvh.gov.hu és a www.fvm.hu honlapokon, illetve az Európai Unió hivatalos honlapján az alábbi címen: http://europa.eu.int/eur-lex/hu/search/search_lif.html.

További információ az elelmiszersegely@mvh.gov.hu e-mail címen, valamint az alábbi telefonszámok valamelyikén kérhető: **06 (1) 219-8967 vagy 06 (1) 219-6213.**

Budapest, 2006. szeptember 11.

Margittai Miklós s. k.,
elnök

Melléklet

**Élelmiszersegély program
II–III. Közbeszerzési forduló – Végeredmény**

Tételszám	Nyertes ajánlattevő	Termék megnevezése	Termék mennyisége (kilogramm)	Szállítási határidő
27.	Diamant International Malom Kft.	pászka 0,5 kg	24 963	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
28.	Diamant International Malom Kft.	vaníliás karika csokoládé bevonat nélkül 0,5 kg	24 960	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
29.	Diamant International Malom Kft.	instant tésztaétel csirkés ízesítőporral 50–80 g	50 267	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
30.	Gyermely Zrt.	4 tojásos spagetti 0,5 kg	137 984	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
31.	Füri Kft.	4 tojásos tarhonya 1kg	97 200	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
32.	ABO MILL Zrt.	keksz sajtos ízesítéssel	75 000	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
33.	Szatmári Malom Kft.	liszt BL 65 1kg	455 000	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
34.	DOZA Kft.	töltött, piskóta jellegű sütemény, gyümölcsös ízesítéssel	26 055	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
35.	DOZA Kft.	baracklekváros rácsos teasütemény	7 725	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
36.	MARY-KER Kft.	2 tojásos rövidső tészta	131 513	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
37.	Sikér Kft.	vitaminozott liszt BL 65 1kg	153 800	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
38.	Gyermely Zrt.	4 tojásos szarvacska tészta 0,5 kg	80 640	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
39.	Cerbona Zrt.	4 tojásos nagykocka tészta 1 kg	27 630	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
40.	Érvénytelen pályázat			
41.	Érvénytelen pályázat			
42.	Pannonmill Zrt.	háztartási keksz	70 000	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
43.	Pannonmill Zrt.	liszt BL 65 1 kg	443 170	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
44.	Abo-Mill	ropogós piskóta, cukor bevonat nélkül 0,5 kg	26 692	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
45.	Elyon Kft.	2 tojásos szarvacska tészta 0,5 kg	121 058	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
46.	Cerbona Rt.	4 tojásos orsótészta 0,5 kg	85 000	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.

Tételszám	Nyertes ajánlattevő	Termék megnevezése	Termék mennyisége (kilogramm)	Szállítási határidő
47.	Cerbona Rt.	búzapehely 0,5 kg	39 000	2006. 08. 10.– 2006. 09. 08.
48.	Diamant International Malom Kft.	pászka	23 284	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
49.	Diamant International Malom Kft.	vaníliás karika csokoládé bevonat nélkül	16 741	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
50.	Diamant International Malom Kft.	instant tésztaétel zöldséges ízesítőporral	44 664	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
51.	Füri Kft.	4 tojásos szarvacska tészta 1 kg	86 428	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
52.	Hajdú Gabona Zrt.	liszt BL 65 1 kg	366 312	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
53.	H & Kft.	vitaminozott liszt BL 65 1 kg	135 000	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
54.	DOZA Kft.	töltött, piskóta jellegű sütemény, nem gyümölcsös ízesítéssel	30 147	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
55.	DOZA Kft.	szilvalekváros rácsos teasütemény	7 725	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
56.	Diamant Internatinal Malom Kft.	4 tojásos tarhonya 1 kg	115 894	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
57.	Gyermely Zrt.	4 tojásos spagetti 0,5 kg	110 760	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
58.	ABO MILL Zrt.	keksz sajtos ízesítéssel	32 520	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
59.	ABO MILL Zrt.	ropogós piskóta, cukorbevonat nélkül 0,5 kg	18 000	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
60.	Érvénytelen pályázat			2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
61.	Pannonmill Zrt.	háztartási keksz	76 000	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
62.	Elyon Kft.	2 tojásos rövidcső tészta 0,5 kg	72 800	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
63.	Cerbona Zrt.	2 tojásos spagetti 1 kg	89 500	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
64.	Cerbona Zrt.	búzapehely 0,5 kg	46 068	2006. 09. 18.– 2006. 10. 12.
	Összesen:		3 349 500	

A program végrehajtása során rendelkezésre álló gabona mennyisége összesen: 63 587 tonna.

A program végrehajtása során rendelkezésre álló gabona értéke összesen: 1 607 988 056 forint.

Jelen fordulóban felhasznált gabona mennyisége összesen: 38 062 tonna.

Jelen fordulóban felhasznált gabona értéke összesen: 962 511 856 forint.

Jelen fordulóban szétosztásra kerülő termékek mennyisége összesen: 3 349 500 kilogramm.

1 tonna gabona értéke = 25 288 Ft

Ft/€	€/tonna
249,61	101,31

Közlemény
az Európai Közösség más tagállama által benyújtott
földrajzi árujelző bejelentéshez kapcsolódó
Összefoglaló lap megjelentetéséről

Az FVM Élelmiszerlánc-biztonsági, Állat- és Növényegészségügyi 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 **FR/PDO/005/0254/2002.9.18.** 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. szeptember 2.) **számított négy hónapon belül** írásban nyújthatják be a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Élelmiszerlánc-biztonsági, Állat- és Növényegészségügyi Főosztályára (1860 Bp. 55., Pf. 1).

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 211/05)

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
„TOME DES BAUGES”
EK-szám: FR/PDO/005/0254/2002.9.18.
OEM (X) OFJ ()

Ez az összefoglaló kizárólag tájékoztatási célból készült. Részletesebb tájékoztatásért az érdeklődők az 1. pontban feltüntetett nemzeti hatóságok szolgálataitól vagy

az Európai Bizottság szolgálataitól beszerezhető termékleírás teljes változatát tanulmányozhatják¹.

1. A tagállam felelős szerve:

Név: Institut National des Appellations d'Origine
 Cím: 51, rue d'Anjou, F-75008 Paris
 Tel.: (33-1) 53 89 80 00
 Fax: (33-1) 42 25 57 97
 E-mail: info@inao.gouv.fr

2. Csoporthoz tartozás:

Név: Syndicat Interprofessionnel de la Tome des Bauges (S.I.T.O.B.)
 Cím: Communauté des communes des Bauges, F-73630 Le Châtelard
 Tel.: (33-4) 79 52 11 20
 Fax: (33-4) 79 52 11 20
 Összetétel: termelők/feldolgozók (X) egyéb ()

3. Terméktípus:

1.3. osztály – sajtok

4. Termékleírás

[a 4. cikk (2) bekezdésében előírt követelmények összefoglalása]

4.1. Elnevezés: „Tome des Bauges”.

4.2. Leírás:

A Tome des Bauges nyers, teljes vagy részben főlözött tehéntejből készült, préselt sajttestzajú, sózott, penészbevonatú kéreggel rendelkező sajt.

18–20 cm átmérőjű, 3–5 cm magasságú, henger alakú, súlya pedig 1,1–1,4 kg az érlelés végén.

Kérge „hepeshupás”, vagyis egyenetlen és szabálytalan. Vastagsága 2–3 mm. Színe szürke, melyen természetes módon alakul ki a sárgától barnáig terjedő színárnyalatban megjelenő penészbevonat.

A sajttestzta az enyhén kemény és a lágy között változik, színe elefántcsontsárga, és kis lyukak keletkezhetnek benne.

100 gramm sajt legalább 45 gramm zsírt tartalmaz a teljes száradást követően, és 100 gramm sajt teljes szárazanyag-tartalma nem lehet kevesebb 50 grammnál.

A Tome des Bauges darabolva is forgalomba hozható, azzal a feltétellel, hogy a darab mindhárom oldalán megőrzi a héjat.

4.3. A földrajzi terület:

A tej termelése, a sajt előállítása és érlelése a következő települések területéből álló földrajzi területen történik:

¹ Európai Bizottság, Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság, Mezőgazdasági termékek minőségpolitikája, Brüsszel, B-1049 Brüsszel.

– Haute-Savoie megye teljes egészében a területhez tartozó települései: Allèves, Chapelle St Maurice (La), Chevaline, Cons Ste Colombe, Entrevernes, Gruffy, Leschaux, Quintal, St Eustache, Seythenex, Viuz-la-Chiésaz

– A részben a területhez tartozó települések: Cusy, Doussard, Duingt, Faverges, Giez, Lathuile, Marlens, St-Jorioz.

– Savoie megye teljes egészében a területhez tartozó települései: Aillon-le-Jeune, Aillon-le-Vieux, Allondaz, Arith, Bellecombe en Bauges, Châtelard (Le), Cléry, Compôte (La), Curienne, Déserts (Les), Doucy-en-Bauges, Ecole, Jarsy, Lescheraines, Mercury, Montcel (Le), Motte-en -Bauges La), Noyer (Le), Pallud, Plancherine, Puygros, St-François-de-Sales, St-Offenge-Dessus, St-Offenge-Dessous, Ste-Reine, Thoiry, Thuile (La), Trevignin, Verrens-Arvey

– A részben a területhez tartozó települések: Marthod, Montaille, Pugnny-Chatenod, St-Jean-d'Arvey, St Jean de la Porte, St Pierre d'Albigny, Thenesol.

A termelési területet egy ennek a feltüntetésére szolgáló térképen körülhatárolták.

4.4. A származás igazolása:

A Tome des Bauges gyártóüzeme csak a megjelölés termékleírásának megfelelő tejet vehet át. A termékleírásnak megfelelő tej begyűjtése a más célra használható tej begyűjtésétől függetlenül történik. Minden egyes tejtermelő, feldolgozóüzem és érlelőüzem az INAO szolgálatai által nyilvántartásba vett megfelelőségi nyilatkozatot tölt ki, mely lehetővé teszi ez utóbbi számára valamennyi piaci szereplő azonosítását. A piaci szereplőknek az INAO rendelkezésére kell bocsátaniuk nyilvántartásaikat, továbbá valamennyi, a tej és a sajtok eredetére, minőségére és előállítási feltételeire vonatkozó dokumentumot.

A gyártás során a sajtra azonosítólemezt helyeznek. Az azonosítólemez formáját és színét a termékleírásban határozzák meg.

Végül analitikus és érzékszervi vizsgálatra kerül sor, annak biztosítása céljából, hogy a termékek megfeleljenek az eredetmegjelölés szerinti minőségnek és jellemzőknek.

4.5. Előállítási mód:

A tej abundance, tarine és montbéliarde fajtájú tejelő tehenekből álló csordáktól származik, mely csordákban az abundance és tarine fajtájú tehenek aránya legalább 50%. Emellett a tej olyan csordáktól származik, ahol az átlag a laktációs időszakban lévő tejelő tehenenként és évente nem haladhatja meg az 5500 kg-ot.

A csorda takarmánya a nyári időszakban legalább 120 napon keresztül a legelőről származó fű, a téli időszakban pedig tetszés szerint kiosztott széna. A földrajzi területen kívülről származó száraztakarmány a helyi források kiegészítésére engedélyezett abban az esetben, ha az nem haladja meg az egész csorda éves szükségleteinek 30%-át. Ez a

kiegészítés tehenenként és naponta legfeljebb 3 kg száraz, kötegelt lucernából állhat. Tilos a silózással, fonnyasztással vagy bármely egyéb, erjesztési szakaszt is tartalmazó eljárással tartósított takarmány alkalmazása. A kiegészítő tápanyagok alkalmazása korlátozott, ezek nem tartalmazhatnak karbamidot vagy aromás molekulákat.

A gyártóüzem és az ehhez tartozó épületek nem rendelkezhetnek olyan rendszerrel vagy berendezéssel, mely a tejet az oltó alkalmazását megelőzően rövid idő alatt 40 °C-ot meghaladó hőmérsékletre melegítheti.

A tejet a gyártás helyétől számított 15 km-es sugarú körnek megfelelő területen gyűjtik be.

A felhasznált tej nyers és teljes. Olyan tej esetén, melyet érleltek, részben fölözött is lehet. Az ilyen tejet naponta egyszer kell feldolgozni.

Tilos a tejet fizikai és kémiai kezelésnek alávetni, a részleges fölözés és a makroszkopikus szennyeződések eltávolítása érdekében végzett szűrés kivételével. Tilos fehérje vagy zsír hozzáadása. Az egyedül engedélyezett gyártási adalékanyagok a só, az oltóanyag és a hagyományos kultúra módszerei szerinti tejerjesztő anyagok. Erjesztőanyagok közvetlen oltásra történő alkalmazása csak kiegészítő jelleggel történhet.

A feldolgozás a tejnek 10 °C-ot meghaladó hőmérsékleten történő tárolása esetén az első fejest követően legalább 12 órával, a tejnek 6–10 °C közötti hőmérsékletre történő hűtése esetén legfeljebb azt követően 28 órával történik, ebben az esetben a tej legfeljebb két egymást követő fejséből származhat.

A tej beoltása legalább 32, legfeljebb 35 °C közötti hőmérsékleten történik. Az eljárásra legfeljebb 3000 liter őr-tartalmú nyitott réztartályban kerül sor.

Az alvadék darabolása után az alvadék szemcséi kukoricaszem méretűek. Az alvadékat ezután 35–40 °C-ra melegítik. Tilos a laktózmentesítés és víz hozzáadása.

A sajtot kézzel vagy nehézségi erő útján formázzák. Tilos a szivattyúval történő lefejtés és a mikroperforált formák alkalmazása.

A préselés legalább 7 órán át tart a formák egymásra rakásával, ez idő alatt a sajtokat legalább 4-szer megforgatják. A sajtokat kézzel szárazon sózzák, a tejjgazdasági sajtokat sóban pácolják. A sajtokat az oltás napjától számított legalább 5 hétig érlelik.

A sajtok tárolási hőmérséklete legalább 4 °C.

4.6. Kapcsolat:

A „tome des Bauges” sajt nevét származási helye, vagyis egy alpesi hegység neve után kapta. A „tome” vagy „tomme” több évszázada bizonyíthatóan jelen van ebben a régióban, és a tome sajtgyártó szövetkezetekben (fruitières) és havasi legelőkön hagyományos eljárások szerint történő előállítása a nagybani „ipari” sajtgyártás ellenére is fennmarad.

A Bauges-hegységben a terepviszonyok nagyon meghatározóak, a mészkőhegység egy zárt völgyből és szélein magas sziklafalakból áll. A táj jellemzően legelőkől és havasi legelőkől áll, éghajlata hegyvidéki, egész évben jelentős mennyiségű csapadékkal és télen igen alacsony hőmérséklettel.

Az éghajlati és geológiai feltételek együttese következtében a terület jelentős takarmánytermesztési potenciállal rendelkezik, és kedvező a változatos és alkalmazkodó növényvilág kialakulása számára.

A „Tome des bauges” gyártására szánt tej jellemzője a meglehetősen magas pH-érték, aminek következtében a sajtgyártók érlelt tejet használnak fel. Ez a lassú tejsavasítási technika lehetővé teszi mindenekelőtt azt, hogy a tej endogén flórájának felhasználását részesítsék előnyben.

A hegység növényvilágának sokfélesége és a tej savasága miatt szükséges tejrelési eljárások jellegzetes sajt előállításához vezetnek.

Az eredetmegjelölés szerinti termék gyártási feltételeit úgy határozták meg, hogy megőrződjenek benne a táj és a hagyományos eljárások jellemzői, és ezek megjelenjenek a termékben is.

4.7. Felügyeleti szerv:

Név: I.N.A.O.

Cím: 51, rue d'Anjou, F-75008 Paris

Tel.: (33-1) 53 89 80 00

Fax: (33-1) 42 25 57 97

E-mail: info@inao.gouv.fr

Név: D.G.C.C.R.F.

Cím: 59, Bd V. Auriol, F-75703 Paris Cedex 13

4.8. Címkézés:

Minden Tome des Bauges megjelölésű sajtot az eredetmegjelölés nevét feltüntetve egyedi címkézéssel hoznak forgalomba. A sajtok címkéjén szerepel a bejegyzett eredetmegjelölés neve a címkén található legnagyobb betűméret legalább kétharmadának megfelelő betűmérettel, továbbá a bejegyzett eredetmegjelölés kifejezés.

A bejegyzett eredetmegjelölés feltüntetésére jogosult sajtok címkéjén szerepelnie kell „INAO” megjelölést tartalmazó logónak, a „bejegyzett eredetmegjelölés” kifejezésnek és az eredetmegjelölés nevének.

Bizonyos feltételek mellett engedélyezhető a „házi sajt” kifejezés vagy a sajt házi eredetére utaló egyéb kifejezés címkén való feltüntetése.

4.9. Nemzeti előírások:

A Tome des Bauges bejegyzett eredetmegjelölésről szóló rendelet.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet közleménye állatgyógyászati készítmények forgalomba hozataláról

I.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Diflocin 10% oldat A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét **megújítja**.

Törzskönyvi szám: 2088/1/06 ÁOGYTI (50 ml), 2088/2/06 ÁOGYTI (1000 ml).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14.

A készítmény hatóanyaga: Difloxacin (hidroklorid formájában).

A készítmény javallata: házityúk és pulyka következő megbetegedéseinek gyógykezelésére: idült légzőszervi betegség (CRD), colibacillosis, pulyka meleagridis, mycoplasmosis, fertőző synovitis, baromfikolera, salmonellosis.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: házityúk, pulyka ehető szövetek: 1 nap. Árutójás termelő állományok a készítménnyel nem kezelhetők.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvénnyre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma: 1145/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 18.

II.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet az Equilis Tetanusz vakcina A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét **megújítja**.

Törzskönyvi szám: 2082/1/06. ÁOGYTI.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, NL-5830 AA Boxmeer, Hollandia.

A készítmény hatóanyaga: Tetanusz toxoid koncentrátum 150 NE.

A készítmény javallata: egészséges állatok tetanusz elleni immunizálására. Sérült állatok szimultán immunizálására, ha nem vagy hiányosan voltak tetanusz ellen immunizálva. Vemhes állatok oltására, az utódok védelme érdekében.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 0 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvénnyre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma: 1227/06.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 18.

III.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a MYCOGAL 105 in jekció A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének **módosítására**.

Törzskönyvi szám: 1451/2005.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Swifts Pharma Kft. 2821 Gyermely, Kossuth L. u. 25.

A készítmény hatóanyaga: Spiramicin adipát.

A készítmény javallata: a készítmény szarvasmarha, sertés, valamint kutya spiramicinre érzékeny baktériumok okozta légző és emésztőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére használható.

Gram-pozitív baktériumok: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Diplococcus pneumoniae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Corinebacterium spp.* Gram-negatív baktériumok: *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Mycoplasma spp.* *Spirochaeták*, *Rickettsiák*, *Brachyspira spp.* és számos más, spiramicinre érzékeny kórokozó által kiváltott betegség, pl. toxoplazmózis, bronchopneumonia, bakteriális enteritis, pyelonephritis, arthritis, colibacillózis kezelésére is hatásos.

Sertésnél: enzootiás pneumonia, torzító orrgyulladás, sertés pleuropneumonia.

Szarvasmarhánál: mastitis, szarvasmarhák légzőszervi szindrómája.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: szarvasmarha, sertés ehető szövetek: 14 nap.

Tehéntej: 4 nap (96 óra).

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

76.438/02/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 15.

IV.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a Tolfedine 120 mg tabletta A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

Törzskönyvi szám: 2086/1/06 ÁOGYTI (6 db), 2086/2/06 ÁOGYTI (72 db).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Vetoquinol S.A. (Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure Cedex, Franciaország).

A készítmény hatóanyaga: Tolfenamin sav.

A készítmény javallata: kutyák fájdalmas mozgásszer- vi, csont- és ízületi, izomrendszeri megbetegedéseinek kiegészítő kezelésére szolgáló nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmény.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nem értelmezhető.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

71.340/2000/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 15.

V.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Tolfedine 20 mg tabletta A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyt **módosítja és megújítja:**

Törzskönyvi szám: 2084/1/06 ÁOGYTI (8 db), 2084/2/06 ÁOGYTI (16 db), 2084/3/06 ÁOGYTI (96 db).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Vetoquinol S.A. (Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure Cedex, Franciaország).

A készítmény hatóanyaga: Tolfenamin sav.

A készítmény javallata: kutyák fájdalmas mozgásszer- vi, csont- és ízületi, izomrendszeri megbetegedéseinek, valamint macskák lázas megbetegedéseinek kiegészítő kezelésére szolgáló nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmény.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nem értelmezhető.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

79.993/2/2005/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 15.

VI.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Tolfedine 6 mg tabletta A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyt **módosítja és megújítja.**

Törzskönyvi szám: 2083/1/06 ÁOGYTI (20 db), 2083/2/06 ÁOGYTI (100 db).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Vetoquinol S.A. (Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure Cedex, Franciaország).

A készítmény hatóanyaga: Tolfenamin sav.

A készítmény javallata: kutyák fájdalmas mozgásszer- vi, csont- és ízületi, izomrendszeri megbetegedéseinek, valamint macskák lázas megbetegedéseinek kiegészítő kezelésére szolgáló nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmény.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nem értelmezhető.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

79.993/1/2005/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 15.

VII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Tolfedine 60 mg tabletta A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyt módosítja és megújítja.

Törzskönyvi szám: 2085/1/06 ÁOGYTI (16 db), 2085/2/06 ÁOGYTI (96 db).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Vetoquinol S.A. (Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure Cedex, Franciaország).

A készítmény hatóanyaga: Tolfenamin sav.

A készítmény javallata: kutyák fájdalmas mozgásszer- vi, csont- és ízületi, izomrendszeri megbetegedéseinek, valamint macskák lázas megbetegedéseinek kiegészítő kezelésére szolgáló nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmény.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nem értelmezhető.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

79.993/3/2005/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 15.

VIII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvi eljárása során előterjesztő tagá-

lam, az Egyesült Királyság forgalomba hozatali engedélyének egyidejű elismerésével – engedélyt adott a Rispoval RS+PI3 IntraNasal vakcina A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

Törzskönyvi szám: 2075/1/06 ÁOGYTI (5 adag).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53., MOM Park.

A készítmény hatóanyaga: attenuált, élő Bovin Parainfluenza-3 (PI3) vírus, hőérzékeny RLB103 törzs: $10^{5.0} - 10^{8.6}$ CCID₅₀. Attenuált, élő Bovin Respiratory Syncytial (BRS) vírus, 375 törzs: $10^{5.0} - 10^{7.2}$ CCID₅₀.

A készítmény javallata: maternális ellenanyagok szempontjából pozitív vagy negatív, 3 hetesnél idősebb borjak aktív immunizálására a BRSV és a PI3 vírusokkal szemben, mindkét vírus átlag titerének és a vírusürítés időtartamának csökkentésére. Kimutatták, hogy az immunitás egyetlen vakcina beadását követően 10 nap múlva alakul ki. Szeronegatív állatokban, a vakcinázást követő 5. nap után a BRSV vírusürítés statisztikailag csökkent. A vakcina egyszeri alkalmazását követően az immunitás tartama legalább 9 hét.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma: 889/06.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 12.

IX.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvi módosítási eljárása során – az előterjesztő tagállam (Franciaország) forgalomba hozatali engedély módosításának egyidejű elismerésével – engedélyt adott az Equest Pramox 19,5 mg/g+121,7 mg/g oral gél A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

Törzskönyvi szám: 2061/1/06 ÁOGYTI (11,8 g).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Fort Dodge Animal Health Holland (CJ van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, Hollandia).

A készítmény hatóanyaga: Moxidectin, Prazikvantel.

A készítmény javallata: lovak moxidectinre, valamint prazikvantelre érzékeny paraziták (az SPC-ben felsorolt cestodák, nematodák és arthropodák) által okozott vegyes fertőzöttségének kezelésére alkalmas.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: ló ehető szövetek: 64 nap. Emberi fogyasztásra tejet termelő kancák a készítménnyel nem kezelhetők.

Rendelhetőség: csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma: 107/2/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 15.

X.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a Domosedan injekció A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének **megújítására**.

Törzskönyvi szám: 2079/1/06 ÁOGYTI (5 ml), 2079/2/06 ÁOGYTI (20 ml).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53.

A készítmény hatóanyaga: Detomidin-hidroklorid.

A készítmény javallata: ló és szarvasmarha nyugtatására és fájdalomcsillapítására klinikai vizsgálatokhoz és kezelésekhöz, valamint azokban a helyzetekben, amikor az állat kezelését a szer alkalmazása megkönnyíti.

Klinikai vizsgálatok: endoszkópia, szülészeti és rektális vizsgálat, röntgen.

Betegellátás: gyógyszerbeadás, pata-, csülökápolás, fogászati kezelések, orr-nyelöcsőszonda bevezetése. Kólikás fájdalomcsillapítás. Szülészeti beavatkozások (helyi érzéstelenítéssel kombinálva).

Kisebbségi műtétek: sebek összevarrása, tőgműtétek, inak kezelése, bőrkinövések eltávolítása.

Állatszállítás. Premedikáció.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: ló, szarvasmarha (ehető szövetek): 4 nap. Tehéntej: 1 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma: 80.163/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 11.

XI.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Pulmodox 50% gyógyipremix A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét **megújítja**.

Törzskönyvi szám: 2081/1/06 ÁOGYTI (1 kg), 2081/2/06 ÁOGYTI (5 kg PE hordóban), 2081/3/06 ÁOGYTI (5 kg zsákban), 2081/4/06 ÁOGYTI (25 kg).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: VIRBAC S.A., 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Franciaország.

A készítmény hatóanyaga: Doxiciklin (hiklát formájában).

A készítmény javallata: doxiciklinre érzékeny kórokozók ellen, kifejezetten sertések *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi megbetegedések kezelésére. (bronchopneumonia, pleuropneumonia, torzító orrgyulladás).

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés (ehető szövetek) 8 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma: 858/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 11.

XII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Pulmodox 5% gyógyipremix A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét **megújítja**.

Törzskönyvi szám: 2080/1/06 ÁOGYTI (1 kg), 2080/2/06 ÁOGYTI (5 kg PE hordóban), 2080/3/06 ÁOGYTI (5 kg zsákban), 2080/4/06 ÁOGYTI (25 kg).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: VIRBAC S.A., 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Franciaország.

A készítmény hatóanyaga: Doxiciklin (hiklát formájában).

A készítmény javallata: Doxiciklinre érzékeny kórokozók ellen, kifejezetten sertések *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi megbetegedések kezelésére (bronchopneumonia, pleuropneumonia, torzító orrgyulladás).

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés (ehető szövetek) 8 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma: 857/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 11.

XIII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet az Amino infúzió A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét **módosítja és megújítja**.

Törzskönyvi szám: 2078/1/06 ÁOGYTI (100 ml), 2078/2/06 ÁOGYTI (1000 ml).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Merial GmbH Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos, Németország.

A készítmény hatóanyagai: glükóz-monohidrát (Ph.Eur.), kalcium-klorid-hexahidrát, magnézium-szulfát-heptahidrát, kálium-klorid, nátrium-acetát-trihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-hidrogén-glutamát 1 H₂O, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, leucin, DL-izoleucin, lizin-hidroklorid, racém metionin, DL-fenilalanin, treonin, DL-triptofán, DL-valin, tiamin-klorid-hidroklorid (Ph.Eur.), nikotinsavamid, riboflavin-foszfat-nátrium (Ph.Eur.), dexpanthenol, piridoxin-hidroklorid, cianokobalamin.

A készítmény javallata: ló, szarvasmarha, juh, kecske, sertés, kutya, macska.

Támogató kezelésre anyagszerezzavarok esetén.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske (ehető szövetek): 0 nap.

Szarvasmarha, ló, juh, kecske (tej): 0 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

80.189/2005/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 7.

XIV.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzkönyvi módosítási eljárása során – az előterjesztő tagállam (Franciaország) forgalomba hozatali engedély módosításának egyidejű elismerésével – engedélyt adott a Pracetam 10% gyógypremix sertések részére A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének **módosítására**.

Törzkönyvi szám: 1466/2005.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sogeval Laboratories (Franciaország).

A készítmény hatóanyaga: Paracetamol.

A készítmény javallata: akut légzőszervi fertőzések esetén tüneti kezelésként a fellépő láz csökkentésére, megfelelő antibakteriális/antivirális terápiával kombinálva.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés ehető szövetek: 1 nap.

Rendelhetőség: csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma:

79.878/1/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 7.

XV.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a Werfalex injekció A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

Törzkönyvi szám: 2076/1/06 ÁOGYTI (50 ml), 2076/2/06 ÁOGYTI (100 ml).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Alvetra u. Werfft A.G. (Ausztria, 1090 Bécs, Boltzmanngasse 11.)

A készítmény hatóanyaga: Cefalexin nátrium.

A készítmény javallata: Cefalexinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott alábbi megbetegedések kezelésére:

Szarvasmarha: metritis, lábvégfertőzések, sebek, tályogok, septicaemiás mastitis intramammális kezelésének támogatására.

Kutya: légzőszervi, húgyúti fertőzések, bőr- és légyszöveti fertőzések, gastrointestinalis megbetegedések.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha (ehető szövetek): 6 nap.

Tehéntej: nem szükséges.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma: 1485/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 7.

XVI.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet módosította a Ladoxyn 10% granulátum gyógyszeres takarmány készítéséhez sertésnek A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyt.

Törzkönyvi szám: 2055/1/06 ÁOGYTI (1,25 kg/műanyag tartály), 2055/2/06 ÁOGYTI (6,25 kg/műanyag tartály), 2055/3/06 ÁOGYTI (12,5 kg/műanyag tartály), 2055/4/06 ÁOGYTI (12,5 kg/papírzsák), 2055/5/06 ÁOGYTI (25 kg/papírzsák).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Lavet Gyógyszergyártó Kft., Budapest.

A készítmény hatóanyagai: Doxiciklin (hiklát formájában).

A készítmény javallata: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi fertőzések, tüdőgyulladások gyógykezelésére és megelőzésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés (ehető szövetek) 7 nap.

Rendelhetőség: csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma: 79.996/1/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 7.

XVII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a TIAMUTIN 45% granulátum belsőleges oldathoz A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

Törzskönyvi szám: 2073/1/06 ÁOGYTI (55,6 g), 2073/2/06 ÁOGYTI (111,2 g), 2073/3/06 ÁOGYTI (1112 g), 2073/4/06 ÁOGYTI (5 kg), 2073/5/06 ÁOGYTI (25 kg)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Szlovénia.

A készítmény felszabadításért felelős gyártója: Novartis AH Austria GmbH., Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Ausztria.

A készítmény hatóanyaga: Tiamulin hidrogén-fumarát.

A készítmény javallata:

– Sertés: *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott, *Fusobacterium* és *Bacteroides* fajok által súlyosbított sertésdizentéria kezelésére. *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta, társult kórokozók által, mint p1. a *Pasteurella multocida* súlyosbított enzootiás pneumonia kezelésére. *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta pleuropneumonia kezelésére. *Brachyspira pilosicoli* okozta vastagbél gyulladás (colitis) valamint *Lawsonia intracelluláris* okozta ileitis kezelésére.

– Házityúk és pulyka: *Mycoplasma* okozta és tiamulinra érzékeny kórokozók által előidézett kórképek kezelésére (CRD, fertőző synovitis és sinusitis).

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés ehető szövetek: 3 nap, házityúk ehető szövetek: 2 nap, tojás: nulla nap, pulyka ehető szövetek: 4 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

67.266/2005/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. augusztus 31.

XVIII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvi eljárása során előterjesztő tagállam, (Franciaország) forgalomba hozatali engedélyének egyidejű elismerésével – engedélyt adott a Cobactan LA

7,5% injekció A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia.

A készítmény hatóanyaga: Cefquinom (szulfát formájában).

A készítmény javallata: szarvasmarhák cefquinomra érzékeny, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* okozta légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: szarvasmarha (ehető szövetek) 13 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál tejtermelés idején és szárazonállás alatt sem engedélyezett.

Nem alkalmazható előhási üszök esetében az ellést megelőző két hónapban, ha annak tejét emberi fogyasztásra szánják.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Törzskönyvi szám: 2068/1/06 ÁOGYTI (100 ml), 2068/2/06 ÁOGYTI (250 ml).

Forgalomba hozatali engedély száma: 627/2006

Engedély kiadásának dátuma: 2006. augusztus 8.

XIX.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Ganadexil Enrofloxacin oral solutio A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét módosította.

Törzskönyvi szám: 563/1993 FVM.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Dunavet-B Zrt.

A készítmény hatóanyaga: Enrofloxacin.

A készítmény javallata: Enrofloxacinra érzékeny kórokozók okozta betegségek gyógykezelésére, mint: colibacillosis, salmonellosis, pasteurellosis, *Pseudomonas aeruginosa* és staphylococcusok okozta fertőzések, valamint vírusos betegségekhez társuló másodlagos bakteriális megbetegedések.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: házityúk (brojlercsirke) ehető szövetek: 3 nap.

A készítménnyel árutójást termelő állományok nem kezelhetők!

Rendelhetőség: csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma: 74.226/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. július 25.

XX.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzkönyvi eljárása során előterjesztő tagállam, (Spanyolország) forgalomba hozatali engedélyének egyidejű elismerésével – engedélyt adott az Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Andrés Pintaluba S.A., Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana, n°5 43206 REUS, Spanyolország.

A készítmény hatóanyaga: Kolisztin szulfát.

A készítmény javallata: sertésállományok (malacok és hízósertések) kolisztinre érzékeny baktériumok okozta colibacillózisának és salmonellózisának kezelésére és megelőzésére. Kezelés előtt a betegség jelenlétét az állományban igazolni szükséges.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés (ehető szövetek): 1 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Törzkönyvi szám: 2066/1/06 ÁOGYTI (25 kg).

Forgalomba hozatali engedély száma: 458/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. július 27.

XXI.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzkönyvi eljárása során előterjesztő tagállam, Németország forgalomba hozatali engedélyének egyidejű elismerésével – engedélyt adott a Bovilis IBR marker inac vakcina A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

Törzkönyvi szám: 2067/1/06 ÁOGYTI (5 adag), 2067/2/06 ÁOGYTI (10 adag), 2067/3/06 ÁOGYTI (25 adag), 2067/4/06 ÁOGYTI (50 adag), 2067/5/06 ÁOGYTI (100 adag).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia.

A készítmény hatóanyaga: inaktivált BHV-1, GK/D törzs (gE) 60 ELISA egység, amely egéren végzett hatékonysági próbában 6,1-11,1 log₂ VN* egységet indukál. * vírusneutralizáló egység

A készítmény javallata: szarvasmarhák aktív immunizálására a BHV-1 okozta fertőzés klinikai tüneteinek (pl.: láz) súlyosságának és időtartamának csökkentésére, egyidejűleg a virulens vírus szaporodásának és az orrvládékkal történő ürítésének csökkentésére. A védettség kezdete:

3 héttel az alapimmunizálás után. Immunitástartósság: 6 hónap az alapimmunizálás után.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma: 626/06.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. augusztus 7.

XXII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a REGUMATE Porcine A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének **módosítására.**

Törzkönyvi szám: 2069/1/06 ÁOGYTI (360 ml).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Intervet International B.V. NL-5830 AA Boxmeer, Hollandia.

A készítmény hatóanyaga: Altrenogeszt.

A készítmény javallata: ivarzás szinkronizálására a kocasüldők tenyésztésbe vételének időzítéséhez.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés (koca) ehető szövetek: 24 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma: 76.953/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. augusztus 11.

XXIII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Terralon 20% LA injekció A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét **megújítja.**

Törzkönyvi szám: 2070/1/06 ÁOGYTI (100 ml), 2070/2/06 ÁOGYTI (250 ml).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Virbac S.A. (L.I.D.-1^{ère} Avenue-2065 m, 06516-Carros, Franciaország).

A készítmény hatóanyaga: Oxitetraciklin.

A készítmény javallata: szarvasmarha, sertés, juh és kecske oxitetraciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott alábbi megbetegedéseinek kezelésére:

Szarvasmarha: *Pasteurella spp.* által okozott légúti megbetegedések, anaplazmozis.

Sertés: *Pasteurella ssp.* és *Mycoplasma spp.* által okozott légúti megbetegedések, valamint torzító orrgyulladás és MMA szindróma kezelésére.

Juh, kecske: *Pasteurella spp.* által okozott légúti megbetegedések, chlamydiazis, mastitis és metritis gyógykezelésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: szarvasmarha, sertés, juh, kecske: 21 nap.

Tehéntej: 8 nap.

A készítménnyel emberi fogyasztásra tejet termelő juh és kecskeállományok nem kezelhetők.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

80.161/2005/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. augusztus 21.

XXIV.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Parvoject vakcina A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét módosította.

Törzskönyvi szám: 288/1993.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: MERIAL 29. Avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország.

A készítmény hatóanyaga: inaktivált sertés parvovírus ≥ 2 HAG.E / adag.

A készítmény javallata: tenyészsertések és jövőbeli tenyészsertések aktív immunizálása sertés parvovirózissal szemben.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

Rendelhetőség: vényköteles.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma: 72.591/06.

Engedély módosításának dátuma: 2006. augusztus 22.

XXV.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a TIATRIX 450 por belsőleges oldathoz A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

Törzskönyvi szám: 2071/1/06 ÁOGYTI (10 kg).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Duna-vet-B Zrt. 1126 Budapest, Dolgos u. 2. 3. ép. V/19.

A készítmény hatóanyaga: tiamulin hidrogén-fumarát.

A készítmény javallata: sertésdizentéria gyógykezelésére és házityúk légzőszervi mycoplasmosis-ának gyógykezelésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés ehető szövetek: 10 nap, házityúk (brojlercsirke) ehető szövetek: 5 nap.

A készítménnyel árutójás-termelő állományok nem kezelhetők!

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

80.024/05/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. augusztus 22.

XXVI.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a TIATRIX 100 gyógypremix A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

Törzskönyvi szám: 2072/1/06 ÁOGYTI (10 kg).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Duna-vet-B Zrt. 1126 Budapest, Dolgos u. 2. 3. ép. V/19.

A készítmény hatóanyaga: tiamulin hidrogén-fumarát.

A készítmény javallata: sertésdizentéria és enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés ehető szövetek: 10 nap.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

80.023/05/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. augusztus 22.

XXVII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet módosította a Xiclav 250 mg filmtabletta A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét.

Törzskönyvi szám:

2020/1/06 ÁOGYTI (1×8 tableta),

2020/2/06 ÁOGYTI (2×8 tableta)

2020/3/06 ÁOGYTI (3×8 tableta),

2020/4/06 ÁOGYTI (4×8 tableta)

2020/5/06 ÁOGYTI (5×8 tableta),

2020/6/06 ÁOGYTI (10×8 tableta)

2020/7/06 ÁOGYTI (20×8 tableta),

2020/8/06 ÁOGYTI (30×8 tableta)

2020/9/06 ÁOGYTI (50×8 tableta),

2020/10/06 ÁOGYTI (100×8 tableta).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Novartis Animal Health d.o.o. (Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Szlovénia).

A készítmény hatóanyaga:

Amoxicillin (trihidrát formájában), Klavulánsav (kálium klavulanát formájában).

A készítmény javallata: a Xiclav 250 mg filmtabletta klinikailag hatékony kutyák és macskák különféle fertőzéseinek kezelésében, többek közt:

- bőrbetegségekben (beleértve mély és felületi pyoder mákat),
- húgyúti fertőzésekben,
- a felső és az alsó légutak fertőzéseiben,
- a gyomor-, bélrendszer fertőzéseiben.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: élelmiszer-termelő állatnak nem adható.

Rendelhetőség: csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma:

79.547/1/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. augusztus 23.

XXVIII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott az ANIDOX 100% por belsőleges oldathoz A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Animal-Med Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Homokóra u. 15.

A készítmény hatóanyaga: doxiciklin-hiklát.

A készítmény javallata: sertés: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi fertőzések, tüdőgyulladások gyógykezelésére.

Házityúk:

Mycoplasma gallisepticum, *E. coli*, *Bordetella avium*, *Haemophilus paragallinarum* és *Pasteurella multocida* által okozott fertőzések kezelésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés ehető szövetek: 14 nap, házityúk ehető szövetek: 12 nap. A készítmény árutojás termelő állományoknak nem adható!

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Törzskönyvi szám: 2089/1/06 ÁOGYTI (100 g), 2089/2/06 ÁOGYTI (1000 g).

Forgalomba hozatali engedély száma: 020/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 19.

XXIX.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott a QUINOVET F 10% oral sol A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

Törzskönyvi szám: 868/1998.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Swifts Pharma Kft. 2821 Gyermely, Kossuth L. u. 25.

A készítmény hatóanyaga: enrofloxacin.

A készítmény javallata: brojlercsirkék és pulykák különböző, enrofloxacinra érzékeny Gram pozitív és Gram negatív baktériumok, valamint sertések és szopós borjak különböző, enrofloxacinra érzékeny Gram pozitív és Gram negatív baktériumok és mycoplasmák okozta fertőző betegségeinek gyógykezelésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: házityúk (brojlercsirke) ehető szövetek: 4 nap, pulyka ehető szövetek: 10 nap, sertés ehető szövetek: 5 nap, szarvasmarha (szopós borjú) ehető szövetek: 7 nap.

Árutojást termelő tojóállománynak nem adható!

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatnak nem adható!

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma:

79.670/05/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 19.

XXX.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvi eljárása során előterjesztő tagállam, (Németország) forgalomba hozatali engedélyének egyidejű elismerésével – engedélyt adott a Cobactan IV 4,5% injekció A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

Törzskönyvi szám: 2087/1/06 ÁOGYTI (30 ml), 2087/2/06 ÁOGYTI (100 ml).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

A készítmény hatóanyaga: cefquinom.

A készítmény javallata: lovak *Streptococcus equi* subsp. *zoepidemicus* által okozott légzőszervi megbetegedéseinek, valamint csikók *Escherichia coli* okozta súlyos, septicémia kialakulásának valószínűségével járó fertőzéseinek kezelésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: ló (ehető szövetek): 4 nap. Nem alkalmazható emberi fogyasztásra tejet termelő kancáknál.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Forgalomba hozatali engedély száma:

80.103/2005/2006

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 19.

XXXI.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet a Tolfedine 4% injekció A.U.V. állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyt **módosítja és megújítja.**

Törzskönyvi szám: 2090/1/06 ÁOGYTI (10 ml), 2090/2/06 ÁOGYTI (30 ml).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Vetoquinol S.A. (Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure Cedex, Franciaország).

A készítmény hatóanyaga: tolfenamin sav.

A készítmény javallata: kutyák fájdalmas mozgásszervi, csont- és ízületi, izomrendszeri megbetegedéseinek, valamint macskák lázas megbetegedéseinek kiegészítő kezelésére szolgáló nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmény.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nem értelmezhető.

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság: állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Forgalomba hozatali engedély száma: 846/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 19.

XXXII.

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet engedélyt adott az ANIDOX 10% por belsőleges oldathoz A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Animal-Med Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Homokóra u. 15.

A készítmény hatóanyaga: doxiciklin-hiklát.

A készítmény javallata: sertés: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi fertőzések, tüdőgyulladások gyógykezelésére.

Házityúk: *Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*, *Bordetella avium*, *Haemophilus paragallinarum* és *Pasteurella multocida* által okozott fertőzések kezelésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: sertés ehető szövetek: 14 nap, házityúk ehető szövetek: 12 nap. A készítmény árutójás termelő állományoknak nem adható!

Rendelhetőség: állatorvosi rendelvényre.

Forgalmazhatóság: az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Törzskönyvi szám: 2091/1/06 ÁOGYTI (50 g), 2091/2/06 ÁOGYTI (1000 g), 2091/3/06 ÁOGYTI (5000 g).

Forgalomba hozatali engedély száma:

59.166/2004/2006.

Engedély kiadásának dátuma: 2006. szeptember 19.

KÖZLÖNY

§

**Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet
közleménye
állatgyógyászati gyógyszerkészítmények törzkönyvből való törléséről**

Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet, az állategészségügyről szóló 2005. évi CLXXVI. törvény 42. §-ában foglalt jogkörénél fogva, az alább felsorolt állatgyógyászati gyógyszerkészítményeket a törzkönyvből **törölte**.

Gyógyszerek

Gyógyszerkészítmény neve (A.U.V.)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzkönyvi szám	Határozat száma	Törlés dátuma
Agromed Avilamycin 2% gyógypre- mix	Eli Lilly	188/1995	1806/2006	2006. 08. 21.
Agromed L 0,44% és L2,2 gyógypre- mix	Agrokomplex Central Soya Rt.	126/1993	68.552/98/06	2006. 08. 21.
Amoksiklav 12,5% vízdékony pulvis	Novartis Animal Health	703/1997	66.414/97/2006	2006. 08. 21.
Amoksiklav 500 mg bolus	Novartis Animal Health	679/1997	64.039/95/2006	2006. 08. 21.
Amuril 10 % vízdékony pulvis	Novartis Animal Health	638/1995	61.152/94/05/2006	2006. 06. 23
Anti-Schuppen-Schampoo für Katzen, korpásodás ellenes sampon macskák- nak	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Anti-Schuppen-Schampoo, korpáso- dásgátló kutyasampon	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Ausstellung-Schampoo „Kurzhaar” für Katzen, rövidszőrű macskák samponja kiállításra	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Ausstellung-Schampoo für Kurzha- ar-Hunde/ Kiállítási sampon rövid sző- rű kutyáknak, kutyápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Ausstellung-Schampoo für Langha- ar-Hunde/ Kiállítási sampon hosszú szőrű kutyáknak, kutyápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Ausstellung-Schampoo „Langhaar” für Katzen, hosszúsőrű macskák sampon- ja kiállításra	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
BAD-Ivermectin 100 gyógypremix	ISV Híútermelést Szervező Rt.	167/1994	73.309/2001	2006. 08. 21.
Choriogona-Atarost inj.	Kon-Pharma GmbH	1124/1999	80.179/2005/2006	2006. 07. 12
Chrono-gest	Intervet International B.V.	627/1995	79.529/2003/2006	2006. 09. 07
Creme-Spülung./ Krémes öblítő, ku- tyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Entfilzungs-Schampoo für Katzen, ko- loncosodás, elfilcesedés elleni sampon macskáknak	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.

Gyógyszerkészítmény neve (A.U.V.)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvi szám	Határozat száma	Törlés dátuma
Entfilzungs-Schampoo/ Filctelenítő sampon, kutyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Gentamycin-LEK vízben oldódó por	Novartis Animal Health Szlovénia	1184/2000	64.042/95/2006	2006. 08. 21.
Haarglanz-Pumpspray/ Bundafényező pumpás szóróflakon, kutyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Kämhilfe-Pumpspray/ Fésülést segítő pumpás szóróflakon, kutyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Kämhilfe-Pumpspray für Katzen/ Pumpás spray macskaszőr kifésülésé- nek elősegítésére	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Katzen-Schampoo „Kurzhaar”, rövid- szőrű macskák samponja	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Katzen-Schampoo „Langhaar”, hosszúszőrű macskák samponja	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
LABU-CID tőgytisztító és tőgyfertőt- lenítő	Fr. Buchrucker Laboratórium	191/1996	75.648/01/2006	2006. 09. 07
Linkomicin 44 N-LEK gyógyszer	Novartis Animal Health Szlovénia	707/1997	66.480/97/2006	2006. 08. 21.
Masept fejés utáni tőgyfertőtlenítő és ápolószer	Hungaro Chemicals Kft.	311/2002	74.297/01/2006	2006. 09. 07
Melko-Dip fejés utáni ápoló hatású tőgyfertőtlenítő	Tensid Chemie G. Maier GmbH	103/1991	76.955/02/2006	2006. 09. 07
Mira patabalzsam	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Mira repellens	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Mira elektrolit koncentrátum	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Mira öntapadó elasztikus bandázs	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Mira lemosó koncentrátum	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Mira vitamin és ásványisó koncentrá- tum	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Mira hűtőzselé	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Mira szőr- és sőrénypólo spray	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Mira sampon	Bayer Hungaria Kft.	105/1992	67.229/2006	2006. 08. 21.
Neopen Intervet injekció	Intervet International B.V.	1133/2000.	63.045/2006	2006. 08. 10
Nerzöl-Pumpspray/ Nercolajos pum- pás szóróflakon, kutyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Nerzöl-Spülung/ Nercolajos öblítő, ku- tyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Nerzöl Schampoo/ Nercolajos sampon, kutyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.

Gyógyszerkészítmény neve (A.U.V.)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvi szám	Határozat száma	Törlés dátuma
Pfotenschutz-Pumpspray/ Mancsvédő pumpás szóróflakon, kutyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Pudel-Schampoo/ Pudli sampon, ku- tyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Pulmostar gyógypremix	Agribrands Rt.	194/1996	75.619/2001	2006. 08. 21.
Rüden-Abwehr-Pumpspray/ Kanriasztó pumpás szóróflakon, kutyariasztó- szer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Schampoo für Langhaar-Hunde/ Sam- pon hosszú szőrű kutyáknak, kutyaápo- lószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Schampoo für Kurzhaar-Hunde/ Sam- pon rövid szőrű kutyáknak, kutyaápoló- szer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Thixodip BA tőgyfertőtlenítő	Johnson Diversey Magyarország Kft.	225/1997	66.276/97	2006. 09. 07
Trocken-Reinigungs-Puder für Katzen, száraz sampon macskáknak	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Trocken-Schampoo/ száraz sampon kutya számára, kutyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Welpen-Schampoo/ Kölyökkutya sam- pon, kutyaápolószer	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Wu-KA tabletta macskáknak, gyógy- hatású készítmény	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.
Wu-Kno tabletta, gyógyhatású készít- mény kutyáknak	Gimborn Magyarország Kft.	229/1998	1801/2006	2006. 08. 21.

Vakcinák

Gyógyszerkészítmény neve (A.U.V.)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvi szám	Határozat száma	Törlés dátuma
Porcilis BPE/4*3 vakcina A.U.V.	Intervet International B.V.	578/2002.	74.359/01.	2006. 08. 08
Prevaccinol vakcina A.U.V.	Intervet International B.V.	243/1992.	73.393/91.	2006. 09. 18
Porcilis M vakcina A.U.V.	Intervet International B.V.	494/1999.	79.781/04.	2006. 09. 18
Porcilis Begonia vakcina A.U.V.	Intervet International B.V.	333/1995.	74.148/01.	2006. 09. 18
Porcilis Aujeszky vakcina A.U.V.	Intervet International B.V.	279/1993.	74.490/01.	2006. 09. 18
Porcilis Aujeszky-Coli vakcina A.U.V.	Intervet International B.V.	280/1993.	74.413/01.	2006. 09. 18

**Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet
közleménye**

**állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez, forgalomba hozatali engedély
megújításához, valamint forgalomba hozatali engedély módosításához kapcsolódó adatlapokról**

I.

ADATLAP

A DOSSZIÉ ÖSSZEFOGLALÁSA



ADATLAP: ADMINISZTRATÍV ADATOK

Ezen adatlap állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem esetén töltendő ki, és nemzeti, kölcsönös elismerésen alapuló, illetve decentralizált eljárás esetén a tagállamhoz (ÁOGYTI) nyújtandó be. Centrális eljárás esetén az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséghez (EMA) angol nyelvű adatlapot kell benyújtani.

Általában külön adatlapot szükséges kitölteni minden egyes hatáserősségre és gyógyszerformára. Centrális eljárás esetén az összevont adatlap elfogadható (ahol értelmezhető, ott egymást követően feltüntetve az adatokat minden gyógyszerformára és minden hatáserősségre).

NYILATKOZAT és ALÁÍRÁS

A készítmény (fantázia) neve:

Hatáserősség(ek):

Gyógyszerforma:

Hatóanyag(ok):

Kérelmező:

A kérelmező nevében eljáró, képvisellel megbízott személy*:

Kijelentem, hogy az állatgyógyászati készítmény minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó minden rendelkezésre álló adatot benyújtottam, amennyiben az benyújtandó.

Kijelentem, hogy a díjakat a nemzeti/Közösségi szabályozás alapján fizettem/fogom fizetni**.

A kérelmező nevében:

Aláírás(ok)

NÉV*

Beosztás

Kelt

dátum (év, hó, nap)

* Megjegyzés: kérjük, csatolja a megbízólevelet, amely szerint a kérelmező nevében jár el/ír alá (lásd 5.4. melléklet).

** Megjegyzés: ha a díjat befizette, csatolja a befizetés bizonyítékát 5.1. mellékletként - a díjakra vonatkozó információt lásd a „Notice to Applicants” 6. A kötetének 7. fejezetében.

1. A BEADVÁNY TÍPUSA

Megjegyzés: következő fejezetek értelemszerűen töltendők ki.

1.1. A KÉRELMEZETT TÖRZSKÖNYVI ELJÁRÁS:**○ 1.1.1. Centrális eljárás** [a 726/2004 számú (EK) rendelet alapján]

- « Kötelező hatállyal » [3 (1) cikkely]
 - (1) melléklet (biotechnológiai állatgyógyászati készítmény)
 - (2) melléklet (teljesítményfokozók)
- « Választható hatállyal » [3 (2) cikkely]
 - 3. (2) a) cikkely (új hatóanyag)
 - 3.(2) b) cikkely (jelentős újítás vagy közösségi szintű állategészségügyi érdek)
 - 3. cikkely – Állatbetegségek kezelésére szolgáló immunológiai állatgyógyászati készítmény, amely a Közösség megelőző intézkedéseinek része

A CVMP elfogadta (dátum): (év, hó, nap)

○ « Centrálisan engedélyezett állatgyógyászati készítmény generikusa megfelelője » [3. (3) cikkely]

λ Rapportőr: λ Társ-rapportőr:
(CVMP-tag neve) (CVMP-tag neve)

○ 1.1.2. Kölcsönös elismerésen alapuló eljárás [a 2001/82/EC irányelv 32. (2) cikkelye alapján]

- Előterjesztő tagállam:
- Engedélyezés dátuma: (év, hó, nap):
- A forgalomba hozatali engedély száma:
(az engedély másolatát csatolni kell – lásd 5.2. szakasz)
- Eljárás száma:

Első alkalmazás

- Érintett tagállam(ok) (jelölje meg):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>
ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>
LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>								

Javasolt közös megújítási dátum:

Kérjük jelezze, ha kéri a Rendszeres Gyógyszerbiztonsági Jelentés ciklusának feladását vagy módosítását, a hatóanyag megjelentetésével való harmonizálás érdekében:

○ Ismételt alkalmazás 1. kör (kérjük, töltsse ki a 5.2. szakaszt is)

- Érintett tagállam(ok) (jelölje meg):

További eljárások esetén másolja át az alábbi jelölőnégyzeteket

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>
ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>
LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>								

Elfogadott közös megújítási dátum:

1.1.3. A decentralizált eljárás [a 2001/82/EC irányelv 32. (3) cikkelye alapján]

- Előterjesztő tagállam:
- Eljárás száma:
- Érintett tagállam(ok) (jelölje meg):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>
ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>
LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>								

Kérjük jelezze, ha kéri a Rendszeres Gyógyszerbiztonsági Jelentés ciklusának feladását vagy módosítását, a hatóanyag megjelentetésével való harmonizálás érdekében:

1.1.4. Nemzeti eljárás

- Tagállam:
- A beadvány száma, ha ismert:
- Kérjük jelezze, ha kéri a Rendszeres Gyógyszerbiztonsági Jelentés ciklusának feladását vagy módosítását, a hatóanyag megjelentetésével való harmonizálás érdekében:

Dátum (év, hó, nap):

1.2. EZ A BEADVÁNY EGY MÁR LÉTEZŐ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KITERJESZTÉSNEK MINŐSÜLŐ MÓDOSÍTÁSA IRÁNTI KÉRELEM, AZ 1084/2003 VAGY AZ 1085/2003 (EK) RENDELET II. MELLÉKLETE ALAPJÁN, VAGY – AMENNYIBEN LÉTEZIK – BÁRMELY NEMZETI JOGSZABÁLY ALAPJÁN?

- Nem** (csak az 1.4. szakaszt töltse ki)
- Igen** (töltse ki az alábbi szakaszokat és töltse ki az 1.4. szakaszt is)

Kérjük, jelölje meg:

- a biohasznosulás jellemzőinek módosítása
- a farmakokinetikai jellemzők módosítása
- a hatáserősség/hatóérték módosítása vagy új hozzáadása
- a gyógyszerforma módosítása vagy új gyógyszerforma hozzáadása
- a gyógyszerbeviteli mód módosítása vagy új hozzáadása
- a deklarált hatóanyag minőségi megváltoztatása, amely nem minősül új hatóanyagnak
Megjegyzés: a definíciót lásd a „Notice to Applicants” 6A kötetének 1. fejezetében².
 - csere egy másik sóra/észterre, komplexre/származékra (azonos terápiás hatással)
 - csere egy másik izomérre, másik izomér-keverékre vagy keverék cseréje izolált izomérre
 - biológiai hatóanyag vagy biotechnológiai termék cseréje
 - egyéb módosítás(ok), kérjük fejtsse ki:

² http://pharmacos.eudra.org/F2/eudrax/vol-6/A/vol6a_chap1_2005-11.pdf

Megjegyzés:

– a jelenlegi beadvány kérelmezőjének azonosnak kell lennie a már létező forgalomba hozatali engedély jogosultjával
– az 1.3.1. szakaszt (kiterjesztés) vagy az 1.3.2. szakaszt (nem kiterjesztés) a 2001/82/EK irányelv 12., 13., 14. és 25. cikkelyeinek előírásai iránti kötelezettség nélkül kell kitölteni.

• Ha már kapott forgalomba hozatali engedélyt a Közösségekben/tagállamban, ahova a beadványt benyújtják:

- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve:
- A létező készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély(ek) száma(i):

1.3. JELEN BEADVÁNYT A 2001/82/EK IRÁNYELV VAGY A 726/2004 (EK) RENDELET KÖVETKEZŐ CIKKELYE ALAPJÁN NYÚJTJÁK BE*Megjegyzés:*

– ezt a szakaszt minden beadványnál ki kell tölteni, beleértve a 1.3. szakaszban felsorolt beadványokat is
– további részletekért lásd a „Notice to Applicants” 6A kötetének 1. fejezetét²

1.3.1. ○ 12. (3) cikkely szerinti beadvány (vagyis olyan dosszié, amely tartalmazza az adminisztratív, minőségi, ártalmatlansági és hatékonysági adatokat*)**○ Új hatóanyag**

Megjegyzés: a készítmény olyan összetevője, amelyet a tagállam (ill. centrális eljárás esetében a Közösség) illetékes hatósága még nem engedélyezett

○ Ismert hatóanyag*Megjegyzés:*

– a készítmény olyan összetevője, amelyet már engedélyezett illetékes hatóság vagy a Közösség
– azonos vagy különböző a forgalomba hozatali engedély jogosultja

* teljes beadvány kiterjesztése esetén, kereszthivatkozást tenni csak a hatékonysági vizsgálatokat megelőző adatokra és a hatékonysági adatokra lehet

1.3.2. ○ 13. (1) cikkely – Generikus beadvány*Megjegyzés:*

– a 1.3(2) b) cikkelyben meghatározott generikus állatgyógyászati készítményre vonatkozó beadvány, amely valamely tagállamban vagy a Közösségekben forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, úgynevezett referens állatgyógyászati készítményre hivatkozik.

– teljes adminisztratív és minőségi dokumentáció; megfelelő ártalmatlansági és hatékonysági adatok, ahol szükséges
– további részletekért lásd a „Notice to Applicants” 6A kötetének 1. fejezetét²

■ Referens állatgyógyászati készítmény, amely az EGK területén legalább 6/10 éve engedélyezve van

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- Első engedélyezés: Dátum (év, hó, nap) Tagállam (EEA)/Közösség:

■ Referens állatgyógyászati készítmény, amely engedélyezett a Közösségekben/tagállamban, ahova a kérelmet benyújtják:

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- A forgalomba hozatali engedély(ek) száma(i):

■ A bioekvivalencia vizsgálathoz használt állatgyógyászati készítmény (ahol értelmezhető)

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- Tagállam, ahonnan a készítmény származik:

1.3.3. ○ 13. (3) cikkely – úgynevezett „hibrid” beadvány

Megjegyzés:

– *állatgyógyászati készítményre vonatkozó beadvány, amely valamely tagállamban vagy a Közösségben forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, úgynevezett referens állatgyógyászati készítményre hivatkozik (pl. eltérő gyógyszerforma, eltérő terápiás alkalmazás, ...)*

– *teljes adminisztratív és minőségre vonatkozó dokumentáció; megfelelő ártalmatlansági és hatékonysági adatok (lásd a „Notice to Applicants” 6A kötetének 1. fejezetét)*

■ Referens állatgyógyászati készítmény, amely az EGK területén legalább 6/10 éve engedélyezve van:

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- Első engedélyezés: Dátum (év, hó, nap) Tagállam (EEA)/Közösség:

■ Referens állatgyógyászati készítmény, amely engedélyezett a Közösségben/tagállamban, ahova a kérelmet benyújtják:

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- A forgalomba hozatali engedély(ek) száma(i):

■ A bioekvivalencia vizsgálathoz használt állatgyógyászati készítmény (ahol értelmezhető)

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- Tagállam, ahonnan a készítmény származik:

■ Eltérés(ek) a referens állatgyógyászati készítményhez képest:

- a hatóanyag(ok) változtatása
- a terápiás javallatok változtatása
- a gyógyszerforma változtatása
- a hatáserősség változtatása [a hatóanyag(ok) mennyiségi megváltoztatása]
- az alkalmazásmód változtatása
- a biológiai egyenértékűség nem igazolható a biohasznosulás-vizsgálatokban

1.3.4. ○ 13. (4) cikkely – Hasonló biológiai készítmény beadványa

Megjegyzés:

– *olyan készítmény beadványa, amely valamely referens biológiai készítményre hivatkozik*

– *teljes adminisztratív és minőségre vonatkozó dokumentáció; megfelelő ártalmatlansági és hatékonysági adatok*

– *lásd a „Notice to Applicants” 6A kötetének 1. fejezetét*

■ Referens állatgyógyászati készítmény, amely az EGK területén legalább 6/10 éve engedélyezve van:

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- Első engedélyezés: Dátum (év, hó, nap) Tagállam (EEA)/Közösség:

■ Referens állatgyógyászati készítmény, amely engedélyezett a Közösségben/tagállamban, ahova a kérelmet benyújtják:

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- A forgalomba hozatali engedély(ek) száma(i):

■ A bioekvivalencia vizsgálathoz használt állatgyógyászati készítmény (ahol értelmezhető)

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- Tagállam, ahonnan a készítmény származik:

1.3.5. ○ 13. a) cikkely – Jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás*Megjegyzés:*

- további részletekért lásd a „Notice to Applicants” 6A kötetének 1. fejezetét
- bibliográfiai beadvány kiterjesztése esetén, kereszthivatkozást tenni csak a hatékonysági vizsgálatokat megelőző adatokra és a hatékonysági adatokra lehet

1.3.6. ○ 13. b) cikkely – Fix kombináció*Megjegyzés:*

- teljes adminisztratív és minőségre vonatkozó dokumentáció; hatékonysági vizsgálatokat megelőző adatok és hatékonysági adatok csak a kombinációra vonatkozóan
- fix kombinációra vonatkozó beadvány kiterjesztése esetén, kereszthivatkozást tenni csak a hatékonysági vizsgálatokat megelőző adatokra és a hatékonysági adatokra lehet

1.3.7. ○ 13. c) cikkely – Hozzájárulással rendelkező beadvány*Megjegyzés:*

- olyan állatgyógyászati készítmény beadványa, amely a hatóanyag szempontjából ugyanolyan minőségi és mennyiségi összetételű, és azonos gyógyszerformájú, mint egy már engedélyezett készítmény, és a forgalomba hozatali engedély jogosultja hozzájárult ahhoz, hogy adatait jelen beadvány értékelésénél felhasználják
- benyújtandó a teljes adminisztratív dokumentáció, valamint a gyógyszerészeti, a hatékonysági vizsgálatokat megelőző és a hatékonysági adatokra vonatkozó hozzájárulás
- az engedélyezett készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és a hozzájárulással rendelkező beadvány benyújtója lehet azonos vagy különböző

Engedélyezett készítmény a Közösségekben/tagállamban, ahová a kérelmet benyújtják:

- A készítmény neve, hatáserőssége, gyógyszerformája:
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
- A forgalomba hozatali engedély(ek) száma(i):
 - Csatolja az engedélyezett készítmény forgalomba hozatali engedélye jogosultjának a hozzájárulásra vonatkozó nyilatkozatát (5.2. melléklet)

1.4. MRL helyzet (csak élelmiszer-termelő állatfajok esetében)

Ha az állatgyógyászati készítményt élelmiszer-termelő állatfajokon való alkalmazásra szánják, akkor kérjük, adja meg az alábbi adatokat, amennyiben az a beadvány benyújtása idején ismert.¹

A 2377/90 számú (EEC) rendelet alapján az Európai Közösség Hivatalos Lapjában (OJ) közzétett maximális maradékanyag határérték(ek) (MRL):

Hatóanyag(ok)	Melléklet	Állatfaj	Célszövet(ek)	Megjegyzés	Közzététel ideje OJ-ban

A maximális maradékanyag-határérték megállapítását kérelmezték az EMEA-tól:

Hatóanyag(ok)	Benyújtás ideje	Állatfaj	Megjegyzés

¹ A fenti követelmény a készítmény minden olyan alapanyagára vonatkozik, amely az állatoknak adagolt dózisban farmakológiailag aktív. Azokat a segédanyagokat, amelyek nem szerepelnek a 2377/90 számú (EEC) rendelet egyik mellékletében sem, szintén fel kell sorolni és megfelelő indoklást kell adni.

1.5. JELEN BEADVÁNY ELBÍRÁLÁSA A 2001/82/EK IRÁNYELV VAGY A 726/2004 (EK) RENDELET ALÁBBI CIKKELYEI SZERINT**1.5.1. Kivételes körülmények**

Megjegyzés: a 2001/82/EK irányelv 26.(3) cikkelye és a 726/2004 (EK) rendelet 39.(7) cikkelye

1.5.2. Gyorsított felülvizsgálat

Megjegyzés: centrális eljárás csak a 726/2004 (EK) rendelet 39.(8) cikkelye szerint

CVMP által elfogadva:

(év, hó, nap)

1.5.3. a 2001/82/EK irányelv 13. (5) cikkelye (egy év adatvédelem további élelmiszer-termelő állatfajra való kiterjesztés esetében, az első engedélyezést követő öt éven belül)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYKÉRELEM ADATAI**2.1. Név(nevek) és állatgyógyászati ATC kód**

2.1.1. Az állatgyógyászati készítmény javasolt (fantázia) neve a Közösségben/ tagállamban/ Izlandon/ Lichtensteinben/ Norvégiában:

Ha a kölcsönös elismerésen alapuló vagy a decentralizált eljárás során a különböző tagállamokban különböző (fantázia)neveket javasolnak, akkor azokat az 5.15. mellékletben kell felsorolni

2.1.2. A hatóanyag(ok) megnevezése:

Megjegyzés: csak egy megnevezést kell megadni a következő prioritási sorrend alapján: INN, Európai Gyógyszerkönyv, nemzeti gyógyszerkönyv, közönséges név, kémiai név;*

** a hatóanyagot a javasolt nemzetközi szabadnévvel (rINN) kell megadni, feltüntetve a só vagy a hidrát formát is, ha ez vonatkozik rá (további részletekért lásd az SPC-re vonatkozó útmutatót)the SPC)*

2.1.3. Farmakoterápiás csoport (az érvényes állatgyógyászati ATC kód szerint):

állatgyógyászati ATC kód:

Csoport:

Kérjük jelölje meg, ha az állatgyógyászati ATC kód kiadása még folyamatban van:

2.1.4. Célállatfaj(ok):

2.2. Hatáserősség, gyógyszerforma, alkalmazásmód, csomagolás és kiszerelések**2.2.1 Hatáserősség és gyógyszerforma (az Európai Gyógyszerkönyv egységesített terminológiája szerint)****Gyógyszerforma:****Hatóanyag(ok)****Hatáserősség(ek)****2.2.2. Gyógyszeralkalmazási mód(ok) (az Európai Gyógyszerkönyv egységesített terminológiája szerint)****2.2.3. Csomagolóanyagok és a csomagolás lezárásának módja, gyógyszeradagoló eszközök, beleértve az anyagok leírását, amelyből készültek. (az Európai Gyógyszerkönyv egységesített terminológiája szerint)****Minden egyes csomagolástípusra adja meg:**2.2.3.1. *Kereskedelmi kiszerelés(ek):**Megjegyzés: a kölcsönös elismerésen alapuló és a decentralizált eljárások esetében, az előterjesztő tagállamban engedélyezett összes kiszerelést fel kell sorolni*2.2.3.2. *Javasolt lejárati idő:*2.2.3.3. *Javasolt lejárati idő (a csomagolás első felbontása után):*2.2.3.4. *Javasolt lejárati idő (az elkészítés vagy hígítás után):*2.2.3.5. *Javasolt tárolási feltételek:*2.2.3.6. *Javasolt tárolási feltételek az első felbontás után:*

- Csatolja a csomagolástervezetek (mock-up) vagy a nyomdai csomagolóanyag-minták listáját, amelyeket a kérelemmel együtt nyújtottak be, amennyiben volt ilyen (lásd a „Notice to applicants” 6A kötet, 7. fejezetet) (5.17. melléklet).

2.3. Jogi alap**2.3.1. Javasolt alkalmazhatóság:**

- csak állatorvos alkalmazhatja
 állatorvos alkalmazhatja, vagy más is alkalmazhatja az állatorvos közvetlen felelősségére
 egyéb

2.3.2. Javasolt kiadhatóság

- vényköteles
 vénymentes
 egyéb szabályozás alá eső részletezze

2.3.3. Vényköteles állatgyógyszerek esetében:

- a vény megújítása esetén **ismételten** kiadható készítmény (ha a kategória alkalmazható)
- a vényre csak **egyszeri alkalommal** kiadható készítmény (ha a kategória alkalmazható)
- különleges** feltételekkel rendelhető készítmény
- korlátozott** rendelkezésű készítmény

(A felsorolt lehetőségek közül nem mindegyik alkalmazható minden tagállamban. A kérelmező bejelölhet minden engedélyeztetni kívánt opciót, azonban a tagállamok fenntartják a jogot arra, hogy csak azt a kategóriát engedélyezzék, amely az adott ország nemzeti jogszabályának megfelel.)

2.3.4. Vénymentes készítmények forgalmazhatósága

- csak gyógyszerár által forgalmazható
- gyógyszerár által vagy nem gyógyszerárak minősülő lerakaton keresztül is forgalmazható (ha ez a kategória alkalmazható)
- csak állatorvos által forgalmazható/alkalmazható
- gyógyszerár által forgalmazható és/vagy az állatorvos forgalmazhatja a felügyelete alatt lévő állat részére
- engedéllyel rendelkező forgalmazón keresztül forgalmazható
- szabadon forgalmazható

2.3.5. Vénymentes készítmények reklámozhatósága

- kizárólag állategészségügyi szakemberek körében reklámozható
- a nagyközönség és az állategészségügyi szakemberek körében is reklámozható

2.4. A forgalomba hozatali engedély jogosultja / Kapcsolattartó személyek / Cég**2.4.1. A forgalomba hozatali engedély javasolt leendő jogosultja / a termék forgalomba hozataláért jogilag felelős személy:**

(Cég) Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

A kapcsolattartó személy ezen a címen (csak centralizált eljárás esetén)

- Csatolja a kérelmező EGK területen való megalapításának bizonyítékát (5.3. melléklet)

2.4.2. Képvisellett megbízott személy/cég, amely/aki a kérelmező nevében a Közösségben/minden tagállamban az engedélyezés folyamata alatt eljár:

Név:

Cég neve:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

- Ha eltér a 2.4.1. pontban megadottól, csatolja a megbízólevelet (5.4. melléklet)

2.4.3. Képvisellel megbízott személy/cég, amely/aki a forgalomba hozatali engedély jogosultja és az illetékes hatóságok között a Közösségben/minden tagállamban az engedély kiadása után eljár, ha ez eltér a 2.4.2. pontban megadottól

Név:

Cég neve:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Ha eltér a 2.4.1. pontban megadottól, csatolja a megbízólevelet (5.4. melléklet)

2.4.4. A gyógyszerbiztonsággal (Pharmacovigilance) foglalkozó felelős személy az EGK területén

Név:

Cég neve:

Cím:

Ország:

24 órán át élő telefon:

Telefax:

E-mail:

Csatolja a felelős személy önéletrajzát (5.5. melléklet)

2.5. Gyártók

Megjegyzés: Az adatlap kitöltése során a dokumentációban szereplő VALAMENNYI gyártóhely és ellenőrzési hely nevét, részletes címét és tevékenységeit következetesen KELL megadni.

2.5.1. Az EGK területén a gyártási tételek felszabadításáért felelős engedélyezett gyártó(k) (vagy importőr), a 2001/82/EK irányelv 55. és 53. cikkelyeinek megfelelően (a használati utasításon, illetve értelemszerűen a címkén vagy a Bizottsági Határozat II. mellékletében feltüntetett információknak megfelelően):

Cég neve:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

A gyártóhelyi engedély száma:

Csatolja a gyártóhelyi engedély(ek) másolatát (5.6. melléklet)

Ha a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártónak egynél több gyártót javasol, akkor csatolja ennek indoklását. (5.7. melléklet)

Vakcinák esetében:

Adatok arra az állami laboratóriumra, vagy az ilyen célra kinevezett laboratóriumra (OMCL) vonatkozóan, ahol a minőségi tanúsítványok hivatalos tételes ellenőrzése (a 2001/82/EK irányelv 81. cikkelye alapján), vagy a hatósági tételes felszabadító vizsgálat (a 2001/82/EK irányelv 82. cikkelye alapján) történik:

Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.5.1.1. Kapcsolattartó személy az EGK területén minőségi kifogások és termékviSSzahívások esetére

Név:
Cím:
Ország:
24 órán át élő telefonszám:
Telefax:
E-mail:

2.5.1.2. Gyártási tételek ellenőrzése / Vizsgálati elrendezések

Gyártóhely(ek) az EGK területén, vagy azon országokban, ahol az MRA vagy egyéb közösségi megállapodás érvényben van, és ahol a gyártási tételek ellenőrzése/felszabadítása történik (ha eltér a 2.5.1. ponttól) a 2001/82/EK irányelv 55. cikkelyében előírtak szerint:

Cég neve:
Cím:
Ország:
Telefon:
Telefax:
E-mail:
A hivatkozott laboratórium(ok) által végzett ellenőrző vizsgálatok rövid leírása:

2.5.2. Az állatgyógyászati készítmény gyártója/gyártói és a gyártóhely(ek):

(Megjegyzés: beleértve bármely külön tartályba töltött, de az állatgyógyászati készítmény részét képező hígítószer/oldószer gyártóhelyeit)

Név:
Cég neve:
Cím:
Ország:
Telefon:
Telefax:
E-mail:

Rövid leírása azoknak a funkcióknak, amit a gyógyszerforma gyártója, a kiserelő, stb. ellát:

Csatolja a folyamatábrát, amely bemutatja a gyártási folyamatba bevont különböző gyártóhelyek és vizsgálóhelyek sorrendjét és tevékenységeit (5.8. melléklet)

- Ha a gyártóhely az EGK területén van,
Gyártóhelyi engedély száma
(a 2001/82/EK irányelv 44. cikkelye szerint):

Csatolja a 2001/82/EK irányelv 44. cikkelye által előírt gyártóhelyi engedélyt (5.6. melléklet)

Felelős személy neve:
(ha nincs említve a gyártóhelyi engedélyben)

- Ha a gyártóhely az EGK területén kívül van,
 Csatolja a gyártóhelyi engedély megfelelőjét, ha az országban az MRA vagy más közösségi megállapodás érvényben van (5.6. melléklet)

A gyártóhelyet inspektálta-e GMP-megfelelőség szempontjából valamely EGK-hatóság, vagy olyan ország hatósága, ahol kölcsönös elismerésen alapuló egyezmény (MRA), vagy egyezményként más közösségi megállapodás van érvényben?

nem igen

Ha igen, akkor kérjük, hogy az 5.9. mellékletként nyújtsa be az inspekción végző illetékes hatóságtól minden gyártóhelyre állásfoglalást, amely tartalmazza:

- a legutóbbi GMP-inspekció dátumát
- az inspekción végző illetékes hatóság nevét
- az ellenőrzött termék kategóriát és tevékenységet
- az eredményt: GMP-nek megfelel: nem igen

– Ellenőrizte-e GMP-megfelelőség szempontjából a gyártóhelyet bármely más olyan hatóság – beleértve azon országok hatóságait, ahol kölcsönös elismerésen alapuló egyezmény (MRA), vagy más közösségi megállapodás van érvényben – amely nem az illetékességi területén végezte az inspekción?

nem igen

ha igen, akkor kérjük, nyújtson be összefoglaló adatokat 5.9. mellékletként

beleértve: – a legutóbbi GMP-inspekció dátumát (év-hó-nap)
– az inspekción végző illetékes hatóság nevét
– az ellenőrzött termék kategóriát és tevékenységet
– végeredmény: pozitív negatív

2.5.3. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói és a gyártóhely(ek)

Megjegyzés: A gyártási folyamatba bevont minden egyes gyártóhelyet fel kell sorolni minden egyes hatóanyagforrás esetében. Önmagában a közvetítő vagy szállító adatai nem elfogadhatók. Biotechnológiai termékek esetében tüntesse fel a törzs-sejtbank és a szaporító sejtbank valamennyi tárolóhelyét, valamint a szaporító sejtbank termelőhelyét.

Hatóanyag:

Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

A gyártóhely által elvégzett gyártási lépések rövid leírása:

Csatolja a folyamatábrát, amely bemutatja a gyártási folyamatba bevont különböző gyártóhelyek és a gyártási tételket ellenőrző helyek sorrendjét és tevékenységeit (5.8. melléklet)

Minden egyes hatóanyagra vonatkozóan csatolja a gyártási engedéllyel rendelkező, a 2.5.1. és 2.5.2. pontokban felsorolt gyártó(k) felelős személyeinek (QP) nyilatkozatait, mely(ek) szerint a 2.5.3. pontban feltüntetett hatóanyaggyártó(k)³ a helyes gyógyszergyártási gyakorlat részletes irányelveinek megfelelően tevékenykednek az alapanyagok tekintetében

• Rendelkezik/rendelkeznek a hatóanyag(ok) az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelést igazoló tanúsítvánnyal:

nem igen

Ha igen,

– hatóanyag:

– a gyártó neve:

– hivatkozási szám:

– dokumentáció legutóbbi felújításának ideje (év-hónap-nap):

Csatolja a másolatot 5.10. mellékletként

³ A 2001/82/EK irányelv 50. cikkelye alapján gyártás alatt értendő a teljes vagy részleges előállítás, import, felosztás, csomagolás vagy kiszerelés, amely az állatgyógyászati készítménybe való bekeverés előtt történik, beleértve a forgalmazó által végrehajtott újracsomagolást és újracímkezt is.

- A hatóanyag(ok) értékelésénél az „Active Substance Master File” („European Drug Master File”) használandó?
 nem igen

Ha igen,

– hatóanyag:

– a gyártó neve:

– az EMEA/illetékes hatóság hivatkozási száma:

– a benyújtás időpontja (év-hó-nap):

– a dokumentáció legutolsó felújításának ideje (év-hó-nap):

Csatolja a hozzáféréshez való beleegyezését („letter of access”) a Közösség/tagállam hatósága részére, ahova a kérelmet benyújtották (lásd „European DMF procedure for active ingredients”⁴) (5.10. melléklet)

Csatolja a hatóanyaggyártó írásbeli nyilatkozatát arról, hogy a gyártástechnológia vagy a minőségi követelmények módosítása esetén a kérelmezőt tájékoztatni fogja a 2001/82/EC irányelv I. mellékletének megfelelően (5.11. melléklet)

2.5.4. A biohasznosulás/bioegyenértékűség vizsgálatával megbízott szerződéses vállalkozók

Az összes szerződéses vállalkozóra vonatkozóan fel kell tüntetni, hogy hol végezték az analitikai vizsgálatokat és hogy hol történt a klinikai adatok gyűjtése, ezenkívül meg kell adni az alábbiakat:

Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Megbízás alapján végzett tevékenység:

Az originális/referencia készítmény neve és eredete (ország):

2.6. Minőségi és mennyiségi összetétel

2.6.1. Minőségi és mennyiségi összetétel a hatóanyag(ok)ra és segédanyag(ok)ra vonatkozóan:

Fel kell tüntetni, hogy a megadott mennyiségek mely egységre (pl. 1 kapszulára) értendők.

A hatóanyagokat a segédanyagoktól elkülönítve sorolja fel:

Hatóanyag(ok) megnevezése*	Mennyiség	Egység	Monográfia hivatkozás
----------------------------	-----------	--------	-----------------------

stb.

Segédanyag(ok) megnevezése*	Mennyiség	Egység	Monográfia hivatkozás
-----------------------------	-----------	--------	-----------------------

stb.

*Megjegyzés: *csak egy megnevezést kell megadni hatóanyagként a következő prioritás alapján: INN**, Európai Gyógyszerkönyv, nemzeti gyógyszerkönyv, közönséges név, kémiai név*

*** a hatóanyagot a javasolt nemzetközi szabadnévvel kell megadni, feltüntetve a só vagy hidrát formáját is, ha ez vonatkozik rá (további részletekért lásd az SPC-re vonatkozó útmutatót⁵)*

A rámérések részletezése (nem a készítmény összetételét részletező oszlopokban, hanem ebben a rovatban kell feltüntetni):

– hatóanyag(ok):

– segédanyag(ok):

⁴ <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/022702en.pdf>

⁵ http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-6/newdoc/SPCPharma_final_210602.pdf

http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-6/newdoc/SPCImmun_final%20210602.pdf

2.6.2. Az állatgyógyászati készítményben jelenlévő, vagy annak előállítása során felhasznált állati eredetű anyagok felsorolása

NINCS

Név	Funkció*			TSE-re fogékony állati eredetű**	Egyéb állati eredetű	TSE megfelelési tanúsítvány (száma)
	H	S	R			
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

stb.

* H=hatóanyag, S=segédanyag (beleértve a hatóanyag/segédanyag gyártásához felhasznált alapanyagokat is), R=reagens/táptalaj (beleértve az anya és termelő sejtbankok gyártásához felhasználtakat is)

** ahogy az „Útmutató a fertőző szivacsos agyvelőbántalom átviteli kockázatának minimalizálásáról a humán- és az állatgyógyászati készítmények által”⁶ 2. szakaszában (hatály) van meghatározva

Ha az Európa Tanács AP/CSP (99)4 Közleménye alapján, a TSE vonatkozásában az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelést igazoló tanúsítvánnyal rendelkezik, akkor csatolja azt 5.12. mellékletként.

2.6.3. Az állatgyógyászati készítmény tartalmaz-e genetikailag módosított organizmust az 2001/18/EK irányelv 2. cikkelyének értelmében?

nem igen

Ha igen, akkor a készítmény eleget tesz a 2001/18/EC irányelv előírásainak?

nem igen

Mellékelje bármely kutatási és fejlesztési célú genetikailag módosított organizmusnak a környezetbe való szándékos kibocsátásához való írásos hatósági hozzájárulást a fent hivatkozott irányelv B része által előírt esetekben. (5.13. melléklet)

⁶ <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/TSE%20NFG%20410-rev2.pdf>

3. TUDOMÁNYOS SZAKTANÁCSADÁS**3.1. Adott-e erre az állatgyógyászati készítményre vonatkozóan a CVMP hivatalosan tudományos szaktanácsot?**

nem igen

Ha igen,

Dátuma (év, hó, nap):

A tudományos-szakmai levél hivatkozási száma:

Csatolja a tudományos-szakmai levél másolatát (5.14. melléklet)

3.2. Adott-e/adtak-e erre az állatgyógyászati készítményre tagállam(ok) tudományos ajánlást?

nem igen

Ha igen,

Tagállam(ok):

Dátum(ok) (év, hó, nap):

4. TOVÁBBI FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEK**4.1. Csak nemzeti eljárás esetében, kérjük töltsse ki az alábbiakat a 2001/82/EK irányelv 12(1) cikkelyével összhangban:****4.1.1. Van(nak) olyan tagállam(ok), ahol folyamatban van(nak) ugyanerre* a készítményre engedélyezési eljárás(ok)?**

nem igen

Ha igen, akkor az 5.2. pont kitöltendő.

4.1.2. Van(nak) olyan tagállam(ok), ahol ugyanezen* készítmény forgalomba hozatalát engedélyezték?

nem igen

Ha igen, akkor az 5.2. pont kitöltendő és az engedély másolata csatolandó.

Van-e olyan különbség a jelen beadvány és más tagállamok ugyanezen készítményének kérelme(i)/engedélye(i) között, ami a terápiás alkalmazásban is megnyilvánul? (nemzeti eljárás esetében a 2001/82/EK irányelv 21. vagy 22. cikkelye alkalmazandó)

nem igen

Ha igen, kérjük, fejtse ki:

4.1.3. Van(nak) olyan tagállam(ok) ahol ugyanerre* a készítményre az engedélyt elutasította/felfüggesztette/visszavonta az illetékes hatóság?

nem igen

Ha igen, akkor az 5.2. pont kitöltendő

**Megjegyzés: „ugyanazon készítmény” alatt az azonos „anyagállalathoz” vagy cégcsoporthoz tartozó cégek készítményei értendők, továbbá a licenckészítmények. [A hatóanyag(ok) szempontjából azonos minőségi és mennyiségi összetétel és azonos gyógyszerforma.]*

4.2. Forgalomba hozatali engedély kérelmek ugyanazon készítményre az EGK területén belül (azaz olyan kérelmezők kérelmei, amelyek azonos „anyagállalathoz” vagy cégcsoporthoz tartoznak, vagy licenckészítmények kérelmei). [A hatóanyag(ok) szempontjából azonos minőségi és mennyiségi összetétel és azonos gyógyszerforma.]

Megjegyzés: lásd „Commission Communication” 98/C229/03

- Engedélyezve
ország:
engedély kelte (év, hó, nap):
fantázianév:
engedély száma:
 Csatolja a forgalomba hozatali engedélyt (5.15. melléklet)
- Engedélyezés folyamatban
ország:
engedély benyújtása (év, hó, nap):
- Elutasítva
ország:
elutasítás kelte (nap, hó, év):
- Visszavonva (a kérelmező által az engedélyezés előtt)
ország country:
visszavonás kelte (év-hó-nap):
fantázianév:
visszavonás indoka:
- Visszavonva (a kérelmező által az engedélyezés után)
ország country:
visszavonás kelet (év, hó, nap):
engedély száma:
fantázianév:
visszavonás indoka:
- Felfüggesztve/visszavonva (az illetékes hatóság által)
ország:
felfüggesztés/visszavonás kelte (év, hó, nap):
felfüggesztés/visszavonás indoka:
fantázianév:

4.3. Ugyanazon készítmény többszörös beadványa esetében:

Többszörös beadvány:

- További készítmény(ek) neve(i):
- Benyújtás(ok) kelte (év, hó, nap):
- Kérelmező(k):

- Csatolja az Európai Bizottsággal való levelezést, csak centrális eljárás esetében (5.16. melléklet)

4.4. Forgalomba hozatali engedély kérelmek ugyanazon készítményre az EGK területén kívül (azaz olyan kérelmezők kérelmei, amelyek azonos „anyagállalathoz” vagy cégcsoporthoz tartoznak, vagy licenckészítmények kérelmei). [A hatóanyag(ok) szempontjából azonos minőségi és mennyiségi összetétel és azonos gyógyszerforma.]

- Engedélyezve
ország:
engedély kelte (év, hó, nap):
fantázianév:
- Engedélyezés folyamatban
ország:
engedély benyújtása (év, hó, nap):
- Elutasítva
ország:
elutasítás kelte (nap, hó, év):
- Visszavonva (a kérelmező által az engedélyezés előtt)
ország country:
visszavonás kelte (év, hó, nap):
fantázianév:
visszavonás indoka:
- Visszavonva (a kérelmező által az engedélyezés után)
ország country:
visszavonás kelte (év, hó, nap):
engedély száma:
fantázianév:
visszavonás indoka:
- Felfüggesztve/visszavonva (az illetékes hatóság által)
ország:
felfüggesztés/visszavonás kelte (év, hó, nap):
felfüggesztés/visszavonás indoka:
fantázianév:

5. CSATOLT DOKUMENTUMOK (ahol szükséges)

<input type="checkbox"/>	5.1. Díjbefizetés bizonylata.
<input type="checkbox"/>	5.2. A hozzájárulásra vonatkozó nyilatkozat („ <i>Informed consent</i> ”) az engedélyezett készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától.
<input type="checkbox"/>	5.3. A kérelmező cég EGK területen való megalapításának bizonyítéka.
<input type="checkbox"/>	5.4. Megbízólevél a kérelmező/engedélyes nevében való eljárásra.
<input type="checkbox"/>	5.5. A gyógyszerbiztonsággal foglalkozó felelős személy önéletrajza.

<input type="checkbox"/>	5.6. Gyártóhelyi engedély a 2001/82/EC irányelv 44. cikkelye alapján (vagy annak megfelelője az EGK területén kívül, ahol az MRA vagy egyéb Közösségi rendelkezés érvényben van). A EudraGMP-re való hivatkozás elfogadható, amennyiben rendelkezésre áll.
<input type="checkbox"/>	5.7. Indoklás, ha egynél több gyártót javasol a gyártási tételek EGK területén való felszabadításáért felelősnek.
<input type="checkbox"/>	5.8. Folyamatábra, amely tartalmazza az állatgyógyászati készítmény vagy hatóanyag gyártási folyamatában szereplő különböző gyártóhelyek sorrendjét (beleértve azokat a gyártóhelyeket is, ahol a harmadik országban gyártott tételek felszabadítása érdekében végzik a mintavételt és vizsgálatot). Az adatlap kitöltése során a dokumentációban szereplő VALAMENNYI gyártóhely és ellenőrzési hely nevét, részletes címét és tevékenységeit következetesen KELL megadni.
<input type="checkbox"/>	5.9. Állásfoglalás (vagy valamely EGK-inspektorátus által kibocsátott GMP-igazolás, ahol rendelkezésre áll) az illetékes hatóságtól, amely a gyártóhely(ek) inspekciónak végezte (3 évnél nem régebbi). A EudraGMP-re való hivatkozás elfogadható, amennyiben rendelkezésre áll. A legutóbbi 2 évben végrehajtott egyéb GMP-inspekciók összefoglalója, amennyiben alkalmazható.
<input type="checkbox"/>	5.10. Írásos beleegyezés(ek) az „Active Substance Master File” (DMF) dokumentáció(k)hoz való hozzáférésre vonatkozóan, vagy az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelést igazoló tanúsítvány(ok) másolata(i).
<input type="checkbox"/>	5.11. A hatóanyaggyártó írásbeli nyilatkozatának másolata, mely szerint a kérelmezőt tájékoztatni fogja a gyártási folyamat vagy a minőségi követelmények módosítása esetén, a 2001/82/EC irányelv I. Melléklete alapján.
<input type="checkbox"/>	5.12. A TSE vonatkozásában az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelést igazoló tanúsítvány(ok) másolata(i).
<input type="checkbox"/>	5.13. Az illetékes hatóságok írásbeli beleegyezésének/beleegyezéseinek másolata a genetikailag módosított organizmusok környezetbe való szándékos kibocsátásáról.
<input type="checkbox"/>	5.14. A CVMP által adott tudományos szaktanács.
<input type="checkbox"/>	5.15. A 2001/82/EC irányelv 44. cikkelye alapján szükséges forgalomba hozatali engedély másolat(ok) az EGK területéről, valamint ha a hatóság kéri, a forgalomba hozatali engedélyek megfelelői a harmadik országokból (elegendő fénymásolat azokról az oldalakról, amelyek tartalmazzák a forgalomba hozatali engedély számát, keltét, valamint az illetékes hatóság aláírását).
<input type="checkbox"/>	5.16. Az Európai Bizottsággal történt levelezés a többszörös beadványokra vonatkozóan.
<input type="checkbox"/>	5.17. Lista a csomagolástervezetetről (mock-up) vagy a nyomdai csomagolóanyag-mintákról, amelyeket a kérelemmel együtt nyújtottak be, amennyiben volt ilyen (lásd a „Notice to applicants” 6A kötetének 7. fejezetét).
<input type="checkbox"/>	5.18. A javasolt fantázianevek és a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak listája az érintett tagállamokban.
<input type="checkbox"/>	5.19. Minden egyes hatóanyagra vonatkozóan csatolja a gyártási engedéllyel rendelkező, a 2.5.1. és 2.5.2. pontokban felsorolt gyártó(k) felelős személyeinek (QP) nyilatkozatait, mely(ek) szerint a 2.5.3. pontban feltüntetett hatóanyaggyártó(k) a helyes gyógyszergyártási gyakorlat részletes irányelveinek megfelelően tevékenykednek az alapanyagok tekintetében

II.

ADATLAP A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGÚJÍTÁSÁHOZ

EMBERGYÓGYÁSZATI <input type="checkbox"/>		ÁLLATGYÓGYÁSZATI <input checked="" type="checkbox"/>	
NEMZETI ENGEDÉLY MRP-BEN	<input type="checkbox"/>	MRP-ELJÁRÁS SZÁMA ¹ :	__/__/__/_/___/___
KÖZÖSSÉGI ENGEDÉLY	<input type="checkbox"/>	EMEA-ELJÁRÁS SZÁMA:	EMEA/_/C/_/___/___
CSAK NEMZETI ENGEDÉLY	<input type="checkbox"/>		
Előterjesztő (referens) tagállam:			
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK			
Érintett tagállam:			
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> NINCS			
A termék jelenleg forgalomban van? Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>			
Ha igen, mely tagállamokban?			
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK			

(Fantázia) név:	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe:
Hatóanyag(ok):	
Farmakoterápiás besorolás (csoport + ATC kód):	Kapcsolattartó neve és címe ² :
Gyógyszerforma(formák) és hatáserősség(ek):	
Az alkalmazás módja(i):	Telefon:
Célállatfajok:	Fax:
	E-mail:
Forgalomba hozatali engedély száma(i):	A kérelmező hivatkozási száma:

(ÁOGYTI tölti ki) A KÉRELMEZŐ ÉRTESÍTÉSE

Kérjük, hogy további levelezés esetén a forgalomba hozatali engedély számát és a következő hivatkozást adja meg:
(Nemzeti /MRP eljárás száma)

- Az érvényes megújítási kérelem az ÁOGYTI és – ahol alkalmazható – az összes érintett tagállam által elfogadva.
Az eljárás indításának dátuma: _____ Díjak befizetve: _____
- A kérelem érvénytelen (indoklás) _____
- Kiegészítő információt kérünk benyújtani, részletezve a csatolt dokumentumban.
Kérjük, válaszoljon (legkésőbb) _____-ig (dátum).
- Az ÁOGYTI jóváhagyja az Ön által benyújtott, a forgalomba hozatali engedély megújításáról szóló kérelmet.
- Az ÁOGYTI elutasítja az Ön által benyújtott, a forgalomba hozatali engedély megújításáról szóló kérelmet (indoklás csatolva).

Aláírás _____

Tagállam _____

Dátum _____

Kapcsolattartó _____

¹ A megújítás számlát a kérelem benyújtása előtt az Előterjesztő Tagállam bocsátja ki a megfelelő 'VMRFG Best Practice Guide' (<http://www.hevra.org>) szerint.

² A Part I A. 2.4.3 szakaszában leírtak szerint. Ha eltér, csatolja a meghatalmazást.

Az első engedélyezés dátuma az előterjesztő tagállamban:	Az első engedélyezés dátuma az érintett tagállamban, ahova a kérelmet beadták:
A jelenlegi engedély érvényessége megszűnésének dátuma az előterjesztő tagállamban:	A jelenlegi engedély érvényessége megszűnésének dátuma az érintett tagállamban:
	Javasolt közös megújítási dátum:

JÓVÁHAGYOTT GYÁRTÓK

Az EGK területén a **gyártási tételek felszabadításáért** felelős engedélyezett gyártó(k) (vagy importőr) a módosított 2001/82/EK irányelv 44. és 55. cikkelyei alapján (ahogyan a használati utasításon, vagy – ahol értelmezhető – a címkén, vagy a Határozat II. mellékletében szerepel)

Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

A gyártási tételek felszabadításáért felelős további gyártók adatait – a fent megadott formában – az alábbi szövegmezőben lehet megadni.

Vérkészítmények és vakcinák esetén:

Állami laboratórium vagy a **gyártási tételek** hivatalos **felszabadítására** kijelölt laboratórium, a módosított 2001/82/EK irányelv 81. és 82. cikkelyei alapján.

Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

A gyártási tételek felszabadításáért felelős további gyártók adatait – a fent megadott formában – az alábbi szövegmezőben lehet megadni.

A **gyártási tételek ellenőrzését/vizsgálatát** végző gyártóhely(ek) az EGK-ban vagy az EGK-val kölcsönös elismerési egyezményt kötött országokban, ha az(ok) a fent megadottól eltér(nek), a 2001/82/EK irányelv 55. cikkelye előírásainak megfelelően:

Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

További gyártóhelyek adatait – a fent megadott formában – az alábbi szövegmezőben lehet megadni.

A **gyógyszerkészítmény** gyártója/gyártói és a gyártóhely(ek) (beleértve a hígítók és az oldószerek gyártóhelyeit):

Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

A gyógyszerforma gyártója, a kiszerelő stb. által elvégzett tevékenységek rövid leírása:

További gyártók adatait – a fent megadott formában – az alábbi szövegmezőben lehet megadni.

Hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Megjegyzés: Minden, a hatóanyag kiindulási anyagainak gyártási eljárásában résztvevő gyártóhelyet fel kell sorolni. A alapanyag forgalmazójának vagy szállítójának adatai önmagában nem elegendők.

Név:

Cím:

Ország:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

További hatóanyag gyártók adatait, a fent megadott formában, az alábbi szövegmezőben lehet megadni

MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL A HATÓANYAG(OK)RA ÉS A SEGÉDANYAG(OK)RA VONATKOZÓAN

Fel kell tüntetni, hogy a megadott mennyiségek mely egységre (pl. 1 kapszulára) értendők.

A hatóanyag(ok)at a segédanyagoktól elkülönítve kell felsorolni.

Hatóanyag(ok) megnevezése*	Mennyiség	Egység	Monográfia hivatkozás
Segédanyag(ok) megnevezése*	Mennyiség	Egység	Monográfia hivatkozás

**Csak egy megnevezést kell megadni, a következő prioritás alapján: INN, Európai Gyógyszerkönyvben szereplő elnevezések, a nemzeti gyógyszerkönyvekben szereplő elnevezések, közönséges név, kémiai név. A hatóanyagot a javasolt nemzetközi szabadnévvel kell megadni, feltüntetve a só vagy hidrát formáját is, ha ez vonatkozik rá.*

A rámérések részletezését **nem** a készítmény összetételének részletezésénél, hanem itt kell megadni:

– hatóanyag(ok)

– segédanyag(ok)

[Ha átdolgozott termékinformációs szöveget (SPC, címke és/vagy használati utasítás) javasolnak, amelynél figyelembe veszik a szakértő véleményét, akkor meg kell adni a pontos jelenlegi és javasolt szöveget, a módosított szavak aláhúzásával vagy kiemelésével. Választható az is, hogy a változtatások felsorolását külön dokumentumként csatolják az adatlaphoz.]

JELLENLEGI SPC SZÖVEG	JAVASOLT SPC SZÖVEG

CSAK ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKNÉL

A KÉRELEMHEZ CSATOLT DOKUMENTUMOK

Nemzeti engedélyezéshez:

- Kísérőlevél
- Átfogó tartalomjegyzék
- Adatlap a megújításhoz a következő mellékletekkel:
 - Az összes olyan engedélyezett termékkiszерelés táblázatos formában való felsorolása, amelyre a megújítást kérelmezik
 - Kapcsolattartó személyek részletes adatai
 - a gyógyszerbiztonsággal foglalkozó felelős személy (QP) az EGK területén és – ha eltérő – a tagállam területén
 - teljes körű felelősséggel bíró kapcsolattartó személy az EGK területén a minőségi kifogások és a termék visszahívások esetére
 - kapcsolattartó személy neve és elérhetősége az engedélyes címén (ha eltér a megújítás során eljáró kapcsolattartó személy címétől)
 - Az EU tagállamok / Norvégia / Izland listája, ahol a termék fogalomban van, minden országnál feltüntetve a forgalmazott kisereléseket és a forgalomba kerülés dátumát
 - Azon követő intézkedések és specifikus kötelezettségek időrendi felsorolása, amelyeket a forgalomba hozatali engedély megadása vagy legutóbbi megújítása után benyújtottak, feltüntetve a hatáskört, a helyzetet, a benyújtás dátumát és az ügy megoldásának dátumát
 - Felülvizsgált lista az összes fennmaradt követő intézkedésről és specifikus kötelezettségről, valamint írásos, aláírt állásfoglalás (ahol alkalmazható)
 - A díj befizetésének bizonylata, ahol szükséges
 - Az MRP-eljárásban elfogadott jelenlegi SPC, valamint az SPC, a külső és belső csomagolóanyag és a használati utasítás javasolt szövegei, amelyek figyelembe veszik a szakértő véleményét. Minden változtatást egyértelműen jelölni kell. (Angol nyelven és a hozzátartozó nemzeti nyelvű fordításban.)
 - Rendszeres Gyógyszerbiztonsági Jelentés (PSUR) és Összefoglaló Áthidaló Jelentés (Summary Bridging Report), ha vonatkozik rá
 - Klinikai szakértő állásfoglalása / Ártalmatlansági szakértő állásfoglalása
 - Minőségi szakértő állásfoglalása
 - A beadványban feltüntetett készítménygyártó(k)ra vonatkozó nyilatkozat, vagy – amennyiben rendelkezésre áll – igazolás a GMP-nek való megfeleléséről, amely három évnél nem régebbi, és amelyet az EGK illetékes hatósága vagy MRA-partner hatóság állított ki.
 - Más hatóságok által lefolytatott legutóbbi GMP-inspekciók felsorolása kiegészítésként olyan készítmény-gyártóhelyek esetében, amelyek nem az EGK vagy valamely MRA-partner területén találhatók, feltüntetve a dátumot, az inspekción végző csoportot és a végeredményt.

- A 2001/82/EK irányelv 50(f) cikkelyének megfelelően a gyógyszergyártási engedélyek jogosultjai csak olyan hatóanyagokat használhatnak fel alapanyagként, amelyeket a helyes gyógyszergyártási gyakorlat alapanyagaikra vonatkozó, a Közösség által elfogadott részletes irányelveinek megfelelően gyártottak. A következő nyilatkozatok szükségesek
- i)* a felelős személy(ek) (QP) nyilatkozata(i) a beadványban feltüntetett minden olyan gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gyártó esetében, ahol hatóanyagot használnak fel alapanyagként
- ii)* ahol eltér a fentitől, a felelős személy(ek) (QP) nyilatkozata(i) a beadványban feltüntetett minden olyan gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gyártóra vonatkozóan, ahol a gyártási tételek felszabadítását végzik.
- Ezen nyilatkozatokban fel kell tüntetni azt, hogy a beadványban hivatkozott összes hatóanyaggyártó a helyes gyógyszergyártási gyakorlat alapanyagokra vonatkozó részletes irányelveinek megfelelően működik.
- Nyilatkozat a jelenlegi TSE státuszról

Ezennel a fenti forgalomba hozatali engedély megújításáról szóló kérelmet benyújtom. Kijelentem, hogy a készítmény minőségét az előállítási és az ellenőrzési módszerek vonatkozásában, a technikai és a tudományos fejlődés figyelembevételével, módosítási eljárásokat kezdeményezve folyamatosan korszerűsítettük a 2001/82/EC irányelv 27(1) cikkelyével összhangban. A készítmény összhangban van a CHMP/CVMP minőségre vonatkozó érvényes útmutatóival (quality guidelines), ahol azok vonatkoznak rá. Igazolom, hogy a termék adatait csak az illetékes hatóság által jóváhagyott módosítások szerint változtattuk.

A díjakat befizettük/befizetjük Összeg/pénznem: _____

Fő aláírás _____ **Beosztás** _____

Név nyomtatva _____ Dátum _____

Második aláírás _____ **Beosztás** _____
(ha szükséges)

Név nyomtatva _____ Dátum _____

KÖZLÖNY

§

III.

ADATLAP A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MÓDOSÍTÁSÁHOZ

EMBERGYÓGYÁSZATI <input type="checkbox"/>	ÁLLATGYÓGYÁSZATI <input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> NEMZETI ENGEDÉLY MRP-ben	MRP-módosítás száma ¹ : ___/___/___/___/___
<input type="checkbox"/> KÖZÖSSÉGI ENGEDÉLY	EMEA-módosítás száma: EMEA/___/CI___/___/___
<input type="checkbox"/> CSAK NEMZETI ENGEDÉLY	
Előterjesztő (referens) tagállam	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK	
Érintett tagállam(ok)	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> NONE	
Beadvány típusa	
<input type="checkbox"/> IA típus	
<input type="checkbox"/> IB típus	
<input type="checkbox"/> II típus	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ártalmatlanság
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Indikáció
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sürgős biztonsági korlátozás miatt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Minőség
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Egyéb

¹ A módosítás számát a kérelem benyújtása előtt az előterjesztő tagállam bocsájta ki a megfelelő 'VMRFG Best Practice Guide' (<http://www.hevra.org>) szerint.

(Fantázia) név:	Forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe:
Hatóanyag(ok):	Kapcsolattartó neve és címe ² :
Gyógyszerforma(formák) és hatáserősség(ek):	Telefon:
Forgalomba hozatali engedély száma(i):	Fax:
	E-mail:
	A kérelmező hivatkozási száma:

² A PartIA. 2.4.3 szakaszában leírtak szerint. Ha eltér, csatolja a meghatalmazást.

IA és IB TÍPUSÚ MÓDOSÍTÁSOK (Jelölje meg a szükséges változtatást)

Jelölje be, ha csatolja az Útmutató vonatkozó oldalának másolatát, amelyen a feltételekhez és dokumentációkhoz tartozó rubrikák meg vannak jelölve.

Megjegyzés:

- II típusú kérelem esetén az alábbi, I típushoz tartozó teljes listát törölje!
- I típusú bejelentés esetén törölje azokat az I típusú módosításokat, amelyek nem vonatkoznak rá!

		Fő módosítás		Következmény módosítás ³	
		IA	IB	IA	IB
1	A forgalomba hozatali engedély jogosultja nevének és/vagy címének módosítása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	A gyógyszerkészítmény nevének módosítása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3	A hatóanyag nevének módosítása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	A hatóanyag gyártója nevének és/vagy címének módosítása, ahol az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés tanúsítványa („Certificate of Suitability”) nem áll rendelkezésre	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	A késztermék gyártója nevének és/vagy címének módosítása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6	Az ATC-kód módosítása a) Embergyógyászati készítmény b) Állatgyógyászati készítmény	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7	A gyártóhely megváltoztatása vagy új hozzáadása a késztermékgyártási folyamat egy részére vagy egészére vonatkozóan a) Az összes gyógyszerforma másodlagos csomagolásának helye b) Elsődleges csomagolás/kiszereles helye 1. Szilárd gyógyszerformák, pl. tabletták és kapszulák 2. Félszilárd vagy folyékony gyógyszerformák 3. Folyékony gyógyszerformák (szuszpenziók, emulziók) c) A gyártási tételek felszabadítását kivéve minden egyéb gyártási művelet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8	A gyártási tételek felszabadítási rendjének és a késztermék minőségellenőrző vizsgálatának módosítása a) A gyártási tételek ellenőrzési/vizsgálati helyének cseréje vagy új hely hozzáadása b) A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó cseréje vagy új gyártó hozzáadása 1. a gyártási tételek ellenőrzését/vizsgálatát nem beleértve 2. beleértve a gyártási tételek ellenőrzését/vizsgálatát	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
9	Bármely gyártóhely megszüntetése (beleértve a hatóanyag, a közti termék vagy a késztermék gyártóhelyét, a kiszereles/csomagolás helyét, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártót, a gyártási tételek ellenőrzésének helyét)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
10	A hatóanyag gyártási folyamatának kisebb módosítása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
11	A hatóanyag vagy a közti termék gyártási tétele méretének módosítása a) A gyártási tétel méretének legfeljebb tízszeresére való növelése a forgalomba hozatali engedélyezés során eredetileg jóváhagyotthoz képest b) Csökkentés	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

³ Bizonyos következménymódosítások érvénytelenek lehetnek, és egy jelölőnégyzet megléte nem szükségképpen jelenti annak elfogadását. Valamely következménymódosítás vagy azonos típusú, vagy a kevésbé szigorú kategóriába kell tartoznia (pl. egy IB típusú módosítás egy IB-s vagy IA-s következménymódosítással is járhat, de egy IA típusúnak **nem** lehet IB típusú következménymódosítása).

		Fő módosítás		Következmény módosítás ³	
		IA	IB	IA	IB
	c) A gyártási tétel méretének több mint tízszeresére való növelése a forgalomba hozatali engedélyezés során eredetileg jóváhagyotthoz képest		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
12	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártása során használt kiindulási anyag/köztitermék/reagens minőségi követelményeinek (specifikációjának) módosítása				
	a) A minőségi követelmények szigorítása	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Új vizsgálati paraméter hozzáadása a minőségi követelményekhez				
	1. A hatóanyagra vonatkozóan		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	2. A hatóanyag gyártása során használt kiindulási anyagra/köztitermék/reagensre vonatkozóan		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
13	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártása során használt kiindulási anyag/köztitermék/reagens vizsgálati eljárásának módosítása				
	a) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) A vizsgálati eljárás egyéb módosításai, beleértve bármely vizsgálati eljárás helyettesítését vagy hozzáadását		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
14	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártása során használt kiindulási anyag/ reagens/ közti - termék gyártójának módosítása, ahol az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelést igazoló tanúsítvány („ <i>Certificate of Suitability</i> ”) nem áll rendelkezésre				
	a) Már jóváhagyott gyártó gyártóhelyének módosítása (csere vagy hozzáadás)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) Új gyártó (csere vagy hozzáadás)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
15	A hatóanyaghoz vagy a hatóanyag gyártása során használt kiindulási anyaghoz/ reagens -hez/ közti termékhez tartozó, az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelést igazoló, új vagy megújított tanúsítvány („ <i>Certificate of Suitability</i> ”) benyújtása				
	a) Jelenleg jóváhagyott gyártótól	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Új gyártótól (csere vagy hozzáadás)				
	1. Steril anyag		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	2. Egyéb anyagok	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	c) TSE-re fogékony állatfajnál alkalmazott állatgyógyászati készítményben előforduló anyag		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
16	A hatóanyaghoz vagy a hatóanyag gyártása során használt kiindulási anyaghoz/ reagens -hez/ közti termékhez tartozó, az Európai Gyógyszerkönyv TSE cikkelyének való megfelelést igazoló, új vagy megújított tanúsítvány („ <i>Certificate of Suitability</i> ”) benyújtása, a jelenleg jóváhagyott gyártóra és jelenleg jóváhagyott gyártási folyamatra vonatkozóan				
	a) TSE-re fogékony állatfajnál alkalmazott állatgyógyászati készítményben előforduló anyag		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) Egyéb anyagok	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
17	Módosítás:				
	a) A hatóanyag újvizsgálati idejének módosítása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) A hatóanyag tárolási körülményeinek módosítása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
18	Segédanyag hasonló segédanyaggal való helyettesítése		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
19	A segédanyag minőségi követelményeinek (specifikációjának) módosítása				
	a) A minőségi követelmények szigorítása	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Egy új vizsgálati paraméter hozzáadása a minőségi követelményekhez		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
20	Segédanyag vizsgálati eljárásának módosítása				
	a) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Biológiai segédanyag jóváhagyott vizsgálati eljárásának kisebb módosítása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	c) A vizsgálati eljárás egyéb módosításai, beleértve egy jóváhagyott vizsgálati eljárás új vizsgálati eljárással való helyettesítését		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

		Fő módosítás		Következmény módosítás ³	
		IA	IB	IA	IB
21	Segédanyagra vonatkozó, az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelést igazoló, új vagy megújított tanúsítvány („Certificate of Suitability”) benyújtása				
	a) Jelenleg jóváhagyott gyártótól	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Új gyártótól (csere vagy hozzáadás)				
	1. Steril anyag		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	2. Egyéb anyagok	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	c) TSE-re fogékony állatfajnál alkalmazott állatgyógyászati készítményben előforduló anyag		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
22	Segédanyagra vonatkozó, új vagy megújított, az Európai Gyógyszerkönyv TSE-cikkelyének való megfelelést igazoló tanúsítvány („Certificate of Suitability”) benyújtása				
	a) Jelenleg jóváhagyott gyártótól vagy új gyártótól (csere vagy hozzáadás)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) TSE-re fogékony állatfajnál alkalmazott állatgyógyászati készítményben előforduló segédanyag		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
23	A TSE-kockázatot jelentő segédanyag- vagy reagensforrás cseréje növényi vagy szintetikus anyagra				
	a) Biológiai hatóanyag vagy biológiai hatóanyagot tartalmazó késztermék gyártásában használt segédanyag vagy reagens		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) Egyéb esetek	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
24	Gyógyszerkönyvben nem szereplő segédanyag előállításának vagy visszanyerésének módosítása (ha a beadványban szerepel a leírása)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
25	Az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének való megfeleléshez szükséges módosítás				
	a) Egy korábban az Európai Gyógyszerkönyvben nem szereplő anyag minőségi követelményeinek módosítása, annak érdekében, hogy az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy egy tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének megfeleljen				
	1. Hatóanyag		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	2. Segédanyag		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) Az Európai Gyógyszerkönyv vagy egy tagállam nemzeti gyógyszerkönyve megújított cikkelyéhez való megfeleléshez szükséges módosítás				
	1. Hatóanyag	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	2. Segédanyag	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
26	Késztermék közvetlen csomagolására vonatkozó minőségi követelmények módosítása				
	a) A minőségi követelmények szigorítása	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Új vizsgálati paraméter hozzáadása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
27	Módosítás a késztermék közvetlen csomagolásának vizsgálati eljárásában				
	a) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) A vizsgálati eljárás egyéb módosításai, beleértve egy vizsgálati eljárás cseréjét vagy új vizsgálati eljárás hozzáadását		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
28	Az (elsődleges) csomagolóanyag bármely, a késztermékkel nem érintkező részének módosítása [mint például a lepatintható kupakok színe, az ampullák nyakán levő színkód, a tüt védő kupak módosítása (más műanyag alkalmazása)]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
29	A közvetlen csomagolóanyag minőségi és/vagy mennyiségi összetételének módosítása				
	a) Félszilárd vagy folyékony gyógyszerformák		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) Minden egyéb gyógyszerforma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Fő módosítás		Következmény módosítás ³	
		IA	IB	IA	IB
30	A csomagolás részei vagy eszközei (ha a beadványban szerepel) szállítójának módosítása (csere, hozzáadás vagy elhagyás), kivéve az adagolószelepes inhalációs készülék távtartó eszközeit				
	a) Szállító kihagyása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Szállító cseréje vagy hozzáadása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
31	A termék gyártása során alkalmazott gyártásközi ellenőrző vizsgálatok vagy határértékek módosítása				
	a) A gyártásközi ellenőrző határértékek szigorítása	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Új vizsgálatok és határértékek hozzáadása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
32	A késztermék gyártási tételle méretének módosítása				
	a) A forgalomba hozatal engedélyezésekor jóváhagyott eredeti tételmérethez képest legfeljebb tízszeresére való növelés	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Csökkentés tízszeres mértékig	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	c) Egyéb esetek		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
33	Kisebb módosítás a késztermék gyártásában		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
34	A késztermék esetében jelenleg alkalmazott színezőanyagok vagy aromaanyagok rendszerének módosítása				
	a) Egy vagy több összetevő csökkentése vagy elhagyása				
	1. a színezőanyagok rendszerében	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	2. az aromaanyagok rendszerében	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Egy vagy több összetevő növelése, hozzáadása vagy cseréje				
	1. a színezőanyagok rendszerében		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	2. az aromaanyagok rendszerében		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
35	A tablettabevonat vagy a kapszulahéj súlyának módosítása				
	a) Hagyományos hatóanyag-leadású orális gyógyszerformák	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Gyomornedv-ellenálló, módosított vagy nyújtott hatóanyag-leadású gyógyszerformák		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
36	A tartály vagy a lezárás alakjának vagy méreteinek módosítása				
	a) Steril gyógyszerformák és biológiai gyógyszerkészítmények		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) Egyéb gyógyszerformák	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
37	A késztermék minőségi követelményeinek (specifikációjának) módosítása				
	a) A minőségi követelmények szigorítása	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Egy új vizsgálati paraméter hozzáadása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
38	A késztermék vizsgálati eljárásának módosítása				
	a) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása biológiai hatóanyagra vagy biológiai segédanyagra vonatkozóan		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	c) A vizsgálati eljárás egyéb módosításai, beleértve valamely vizsgálati eljárás cseréjét vagy hozzáadását		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
39	A tabletták vésésének, dombornyomott vagy egyéb jelöléseinek (kivéve az osztó/ törés-vonalat), vagy a kapszulákon levő feliratnak a módosítása vagy hozzáadása, beleértve a termék megjelölésére használt tinta cseréjét vagy új hozzáadását	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
40	Tabletták, kapszulák, végbélkúpok vagy hüvelykúpok méreteinek módosítása, a minőségi vagy mennyiségi összetétel és az átlagtömeg megváltozása nélkül				
	a) Gyomornedv-ellenálló, módosított vagy nyújtott hatóanyag-leadású gyógyszerformák és osztott tabletták		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) Minden egyéb tabletták, kapszula, végbélkúp és hüvelykúp	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

		Fő módosítás		Következmény módosítás ³	
		IA	IB	IA	IB
41	A késztermék kiszerezési/csomagolási méretének módosítása				
	<i>a)</i> Az egy csomagban található egységek (pl. tabletták, ampullák stb.) számának módosítása				
	1. Jelenleg jóváhagyott csomagolási méreteken belüli módosítás	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	2. Jelenleg jóváhagyott csomagolási méreteken kívüli módosítás		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	<i>b)</i> Nem parenterális alkalmazásra szánt többadagos termékek töltősúlyának / töltőtér-fogatának módosítása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
42	Módosítás:				
	<i>a)</i> A késztermék lejáratí idejében				
	1. kereskedelmi csomagolásban		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	2. az első felbontás után		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	3. a hígítás vagy elkészítés után		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	<i>b)</i> A késztermék vagy a hígított/elkészített termék tárolási körülményeiben		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
43	Az elsődleges csomagolás szerves részét nem képező mérőeszköz vagy beadást segítő eszköz hozzáadása, cseréje vagy elhagyása (kivéve az adagolószelopes inhalációs készülék távtartó eszközeit)				
	<i>a)</i> Embergyógyászati készítmények				
	1. hozzáadás vagy csere	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	2. elhagyás		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	<i>b)</i> Állatgyógyászati készítmények		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
44	Állatgyógyászati készítményekhez tartozó mérőeszköz vagy beadást segítő eszköz minőségi követelményeinek módosítása				
	<i>a)</i> A minőségi követelmények határértékeinek szigorítása	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>b)</i> Új vizsgálati paraméter hozzáadása		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
45	Állatgyógyászati készítményekhez tartozó mérőeszköz vagy beadást segítő eszköz vizsgálati eljárásának módosítása				
	<i>a)</i> Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<i>b)</i> A vizsgálati eljárás egyéb módosításai, beleértve valamely jóváhagyott vizsgálati eljárás új vizsgálati eljárással való felváltását		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Csak nemzeti engedély esetén

		Fő módosítás		Következmény módosítás ³	
		IA	IB	IA	IB
46	Egy alapvetően hasonló termékre vonatkozó „A készítmény jellemzőinek összefoglalója” (SPC) módosítása az eredeti termék felülvizsgálati eljárását követő Bizottsági Határozat alapján, a 2001/83/EK irányelv 30. cikkelyével vagy a 2001/82/EK irányelv 34. cikkelyével összhangban		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Csak közösségi (centrális) engedély esetén

		Fő módosítás		Következmény módosítás ³	
		IA	IB	IA	IB
47	„A készítmény jellemzőinek összefoglalója” (SPC), címke és használati utasítás szövegeinek módosítása valamely felülvizsgálati eljárással kapcsolatban hozott végső döntés következményeként, összhangban a 2001/83/EK irányelv 31. és 32. cikkelyeivel, vagy a 2001/82/EK irányelv 35. és 36. cikkelyeivel		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
48	Törlés				
	a) Gyógyszerforma	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	b) Hatáserősség	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	c) Kiszerezés	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

II TÍPUSÚ MÓDOSÍTÁSOK (Jelölje meg a megfelelő, kérelmezett változtatást)

kizárólag embergyógyászati készítményekre				kizárólag állatgyógyászati készítményekre			
1. modul módosítása	<input type="checkbox"/>	Áttekintés	<input type="checkbox"/>	I. kötet módosítása	<input type="checkbox"/>	Szakvélemény aktualizálása	<input type="checkbox"/>
2. modul módosítása	<input type="checkbox"/>	Összefoglalás	<input type="checkbox"/>	II. kötet módosítása	<input type="checkbox"/>		
3. modul módosítása	<input type="checkbox"/>			aktualizálás	<input type="checkbox"/>	III. kötet módosítása	<input type="checkbox"/>
4. modul módosítása	<input type="checkbox"/>	kiegészítés	<input type="checkbox"/>	IV. kötet módosítása	<input type="checkbox"/>		
5. modul módosítása	<input type="checkbox"/>						

EGYÉB KÉRELEM (KÉRELMEK) [Kérjük, adjon rövid leírást a folyamatban levő vagy egyéb, párhuzamosan benyújtott módosítás(ok)ról, megújítási kérelemről(kérelmekről) vagy kiterjesztés(ek)ről]

A MÓDOSÍTÁS HÁTTERE ÉS A KÖVETKEZMÉNYES MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA (ha alkalmazható) (Kérjük, adjon rövid háttérmagyarázatot a forgalomba hozatali engedély tervezett módosításaira, valamint indoklást következményes módosítások esetén)

JELENLEGI ^{4,5}	JAVASOLT ^{4,5}

A következő javított termékinformációs szövegjavaslatok (mellékletek) vannak csatolva (értelemszerűen):

- A készítmény jellemzőinek összefoglalója (SPC)
- Címke/felirat
- Használati utasítás
- Csomagolástervezetek (mock-up)⁶
- Csomagolásminták⁶

⁴ Adja meg a pontos jelenlegi és javasolt szóhasználatot vagy részletes leírást.

⁵ A készítmény jellemzőinek összefoglalóját” (SPC), a címkét és a használati utasítást érintő módosításnál a módosított szavakat aláhúzva vagy kiemelve adja meg a fenti táblázatban, vagy külön mellékletként csatolja

⁶ lásd a „Notice to Applicants” 2A vagy 6A kötetének 7. fejezetét

A kérelmező nyilatkozata IA vagy IB típus esetén:

A fenti forgalomba hozatali engedély fent megadott javaslatoknak megfelelő módosításának bejelentését ezennel benyújtom. Kijelentem, hogy *(Kérjük, a megfelelő nyilatkozatokat jelölje meg)*:

- Ezen adatlapon megadott módosításokon kívül egyéb módosítások nincsenek [kivéve a párhuzamosan benyújtott módosításokat; ezek a párhuzamos módosítások az „Egyéb kérelem(kérelmek)” című résznél lettek meghatározva];
- A módosítás(ok) a készítmény minőségét, hatékonyságát vagy ártalmatlanságát nem befolyásolják kedvezőtlenül;
- A bejelentés(ek)hez tartozó összes feltételt teljesítettük;
- Az adott bejelentés(ek)hez meghatározott szükséges dokumentumokat benyújtottuk;
- A nemzeti/EMEA díjakat befizettük (ahol alkalmazható);
- Ezt a bejelentést egyidejűleg benyújtottuk az előterjesztő tagállamhoz és az összes érintett tagállamhoz *(a kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban szereplő készítmények esetében)*, vagy csak az EMEA-hoz és a rapor-törhöz *(a centrális eljárásban szereplő készítmények esetében)*.

A módosítás életbe lép:

- A következő gyártási sorozatnál/következő nyomtatásnál
- Dátum: _____

A kérelmező nyilatkozata II típus esetén:

A fenti forgalomba hozatali engedély fent megadott javaslatoknak megfelelő módosítására vonatkozó kérelmet ezennel benyújtom. Kijelentem, hogy *(Kérjük, a megfelelő nyilatkozatokat jelölje meg)*:

- Ezen adatlapon megadott módosításokon kívül egyéb módosítások nincsenek [kivéve a párhuzamosan benyújtott módosításokat; ezek a párhuzamos módosítások az „Egyéb kérelem(kérelmek)” című résznél lettek meghatározva];
- A nemzeti/EMEA díjakat befizettük (ahol alkalmazható);
- Ezt a kérelmet egyidejűleg benyújtottuk az előterjesztő tagállamhoz és az összes érintett tagállamhoz *(a kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban szereplő készítmények esetében)*, vagy az EMEA-hoz és valamennyi CPMP/CVMP taghoz *(a centrális eljárásban szereplő készítmények esetében)*.

A módosítás életbe lép:

- A következő gyártási sorozatnál/következő nyomtatásnál
- Dátum: _____

Díjak befizetve *(ahol alkalmazható)*

Összeg

Kérjük, adja meg a díjkategóriát a nemzeti/közösségi szabályok alapján

Fő aláírás⁷ _____

Beosztás _____

Név nyomtatva _____

Dátum

Második aláírás _____

Beosztás _____

Név nyomtatva _____

Dátum

⁷ Az első aláírás kötelező

**A Hajdú-Bihar Megyei Földhivatal
pályázati felhívása
gazdasági és pénzügyi osztályvezetői –
gazdasági vezetői állás betöltésére**

A Hajdú-Bihar Megyei Földhivatal jogállása

A földhivatal a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium területi szerve, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter irányítása és felügyelete alatt működik, önállóan gazdálkodó, központi költségvetési szerv, mely székhelyén látja el feladatait.

A gazdasági vezető főbb feladatai:

- a hivatal működésével összefüggő pénzügyi, gazdasági feladatok irányítása, ellenőrzése, a hivatal szervezeti és működési szabályzata szerint meghatározott feladatok ellátása,
- a szakmai tevékenységhez szükséges eszközrendszer és pénzügyi lehetőségeik összhangjának megteremtése.

Pályázati feltételek:

- magyar állampolgárság,
- büntetlen előélet,
- közgazdasági, pénzügyi felsőfokú iskolai (főiskola, egyetem) végzettség vagy felsőfokú iskolai végzettség, és emellett legalább mérlegképes könyvelői képesítéssel egyenértékű képesítés. Ez esetben szerepelnie kell a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 151. §-ának (3)–(5) bekezdése szerinti nyilvántartás valamelyikében, és rendelkeznie kell ennek megfelelően a tevékenység ellátására jogosító engedéllyel (igazolvánnyal) az államháztartás működési rendjéről szóló 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet 18. §-a (4) bekezdésének megfelelően.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- legalább 5 éves szakmai, vezetői gyakorlat, költségvetési szervnél szerzett gyakorlat,
- közigazgatási alap- és szakvizsga,
- államháztartási szakon szerzett szakképesítés,
- angol nyelv tárgyalóképes, esetleg szakmai anyaggal bővített ismerete.

A pályázatnak tartalmaznia kell:

- a pályázó adatait,
- részletes szakmai önéletrajzát,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt,
- munkaköri orvosi alkalmasság igazolását,
- képzettséget igazoló bizonyítványok másolatait,
- egy darab igazolványképet,
- az ellátandó feladataira vonatkozó főbb elképzeléseit.

A gazdasági vezetői megbízás – köztisztviselői kinevezéssel – határozatlan időre szól, amely főosztályvezető-helyettesi besorolású osztályvezetői megbízással kerül ellátásra.

A besorolás, az illetmény, valamint az egyéb juttatások megállapítása a köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. törvény és a hivatal közszolgálati szabályzata alapján történik.

A hivatal önállóan gazdálkodó központi költségvetési szerv, mely székhelyén látja el feladatait.

A pályázatot a Belügyi Közlönyben való megjelenéstől számított 30 napon belül kell a Hajdú-Bihar Megyei Földhivatal vezetőjéhez (4024 Debrecen, Kossuth u. 12–14.) benyújtani. (A borítékon fel kell tüntetni: „Pályázat gazdasági vezető munkakör betöltésére”).

Az elbírálás határideje a pályázatok beérkezési határidejét követő 30. nap.

Felvilágosítás kérhető: 06 (52) 505-805-ös telefonszámon Ráczné Simon Éva humánpolitikai ügyintézőtől.

A pályázatot a munkáltatói jogkör gyakorlója, a Hajdú-Bihar Megyei Földhivatal vezetője bírálja el, az erre létrehozott előkészítő munkacsoport értékelését követően, és javaslatot tesz a kinevezésre a jogkört gyakorló földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszternek.

Az állás betölthető a pályázat elbírálását követően azonnal. Az osztályvezetői megbízás határozatlan időre szól. A pályázók a pályázat eredményéről az elbírálást követően 8 napon belül értesítést kapnak, az eredménytelenül pályázók személyi anyagát az értesítéssel visszaküldjük.

A pályázat benyújtásának tényét, és annak tartalmát titkosan kezeljük.

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 törvénytörvénybe illesztett magyarázatok önálló szöveggént is, de a törvénytörvény szöveg 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 függelék 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 mintaszöveggént mindazok számára, akik tanácsstalanok 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 Magyar Hivatalos Közlönykiadó
megjelentette a Közlöny Könyvek sorozatának újabb köteteként a

HATÁRON TÚLI MAGYAROK KEDVEZMÉNYEINEK ÉS TÁMOGATÁSÁNAK SZABÁLYAI

című könyvet.

A könyv összefoglalja a határainkon túl élő magyarok támogatásának módozatait és intézményeit szabályozó rendelkezéseket, valamint rövid áttekintést ad azokról a kedvezményes banki eszközökről, amelyek elősegítik az adott térségek gazdasági fejlődését.

A támogatási rendszer alapelve: jobb feltételeket teremteni a magyar honfitársainknak a szülőföldön maradáshoz.

Ajánljuk a kiadványt magánszemélyeknek és intézményeknek, akik/amelyek

- részletesebb ismereteket akarnak szerezni a támogatási rendszerről,
- a határainkon túli térségek regionális fejlesztésében kívánnak részt venni és ehhez kívánnak információt szerezni a támogatási rendszerről,
- a határainkon túl élnek, működnek és támogatást remélnék szerezni fontos céljaik megoldásához,
- egyetemi tanulmányokat folytatnak vagy egyetemeken a támogatási rendszer oktatásával is foglalkoznak.

A 336 oldal terjedelmű kiadvány ára **3465 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

HATÁRON TÚLI MAGYAROK KEDVEZMÉNYEINEK ÉS TÁMOGATÁSÁNAK SZABÁLYAI

című, 336 oldal terjedelmű kiadványt.

(ára: **3465 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 Magyar Hivatalos Közlönykiadó

megjelentette a Közlöny Könyvek sorozatának újabb köteteként

**A GAZDASÁGI TÁRSASÁGOKRÓL SZÓLÓ
TÖRVÉNY MAGYARÁZATA**

című kiadványt.

A 2006. július 1-jétől hatályos, a gazdasági társaságokról szóló 2006. évi IV. törvény (az új Gt.) megalkotása során az Európai Unió társasági jogával való harmonizáció és az egyes tagállamok társasági joga fejlődésének közös sajátosságai mellett a magyar jogalkalmazók több mint másfél évtizedes tapasztalatait is felhasználták.

A magyar jogalkalmazók számára ma már nem számít újdonságnak a társasági jog. Az ellenérzések rég megszűntek, az első társasági törvény, az 1988. évi VI. törvény hatályba lépése óta a gazdasági élet szereplői a társasági jog intézményeit megismerték és elfogadták. Kialakult az a cégbírói gyakorlat és jelentős szakirodalom, megerősödött az a társasági jogi kultúra, amelyre a jogalkotó támaszkodhatott.

Az új Gt. egyes kérdéseket a korábbival azonosan szabályoz, így az 1997. évi CXLIV. törvényen alapuló, a Legfelsőbb Bíróság és az ítéletábrák közzétett döntéseiből megismerhető bírói gyakorlat részben továbbra is irányadó.

Ára: **3024 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.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük a **A gazdasági társaságokról szóló törvény magyarázata** című kiadványt
..... példányban, és kérem juttassák el az alábbi címre:

Ára: **3024 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

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

A jogalkotásról szóló 1987. évi XI. törvény rendelkezik – többek között – a Magyar Köztársaság Kormánya hivatalos lapjának, a **Határozatok Tárá**nak megjelenítéséről.

A Határozatok Tárát szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal a Szerkesztőbizottság közreműködésével, évente mintegy 60 alkalommal jelenik meg.

A Határozatok Tára a Kormánynak azokat a határozatait (kétezres) közli, amelyeknek közzétételét a Kormány elrendelte, továbbá tartalmazza a miniszterelnök határozatait, a Miniszterelnöki Hivatalt vezető miniszter határozatait, valamint a minisztériumok, az országos hatáskörű szervek, az önkormányzatok közleményeit, hirdményeit, különféle tájékoztatóit, továbbá azokat a közleményeket stb., amelyeket a Miniszterelnöki Hivatalt vezető miniszter engedélyez.

Éves előfizetési díja 2006. évre: 20 664 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). 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

HATÁROZATOK TÁRA

című lapot példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házzám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

2006. évi előfizetési díj egy évre: 20 664 Ft áfával.

fél évre: 10 332 Ft áfával.

Csekket kérek a befizetéshez

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát!

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

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 Fáva 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.

06.3200 – Nyomta a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert vezérigazgató-helyettes.

