



Budapest,
2001. április 12.,
csütörtök

43. szám

Ára: 896,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

	Oldal
56/2001. (IV. 12.) Korm. r.	A Magyar Köztársaság Kormánya és az Argentin Köztársaság Kormánya közötti növényvédelmi és növényegészségügyi együttműködési egyezmény kihirdetéséről 2916
12/2001. (IV. 12.) EüM r.	Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről 2924
10/2001. (IV. 12.) AB h.	Az Alkotmánybíróság határozata 2952
11/2001. (IV. 12.) AB h.	Az Alkotmánybíróság határozata 2967
1033/2001. (IV. 12.) Korm. h.	A 2001. évi tiszai árvíz során károsodott Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei települések helyreállítására és újjáépítésére 2972
	A Határon Túli Magyar Oktatásért Apáczai Közalapítvány Alapító Okirata 2975
	Az Országos Kiemelésű Társadalomtudományi Kutatások Közalapítvány Alapító Okirata 2980
	A Határon Túli Magyarok Hivatalának felhívása 2986
	Az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal elnökének közleménye a személyi jövedelemadó meghatározott részének felhasználásáról rendelkező magánszemély nyilatkozatára igényt tartó egyház részére történő technikai szám kiadásáról 2986
	A Központi Kárrendezési Iroda közleménye a 2001. május 21-től június 2-ig terjedő időszak — II/1. földalpra vonatkozó — termőföld árveréseiről 2986
	A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Csongrád Megyei Földművelésügyi Hivatalának hirdetménye 2988
	A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Földművelésügyi Hivatalának hirdetményei 2990
	A BM Központi Adatfeldolgozó, Nyilvántartó és Választási Hivatal közleménye 2998
	A Magyar Igazság és Élet Pártja 1999. évi módosított pénzügyi beszámolója 2999
	A Független Kisgazda-, Földmunkás- és Polgári Párt 2000. évi pénzügyi beszámolója 2999
	Helyesbítés 3000

II. rész JOGSZABÁLYOK

A Kormány rendeletei

A Kormány 56/2001. (IV. 12.) Korm. rendelete

a Magyar Köztársaság Kormánya és az Argentín Köztársaság Kormánya közötti növényvédelmi és növényegészségügyi együttműködési egyezmény kihirdetéséről

(A diplomáciai jegyzékváltás 2001. március 9-én megtörtént.)

1. §

A Kormány a Magyar Köztársaság Kormánya és az Argentín Köztársaság Kormánya közötti, Buenos Airesben, 1997. december 1-jén aláírt növényvédelmi és növényegészségügyi együttműködési egyezményt e rendelettel kihirdeti.

2. §

Az Egyezmény magyar nyelvű szövege a következő:

„A Magyar Köztársaság Kormánya és az Argentín Köztársaság Kormánya közötti növényvédelmi és növényegészségügyi együttműködési egyezmény

A mezőgazdasági és erdészeti növényvédelmi és növényegészségügyi együttműködés fokozása érdekében, a mezőgazdasági eredmények növelése és a veszteségek csökkentése céljából, a Felek kölcsönös érdekének figyelembevételével, a karantén és gazdasági szempontból káros betegségek, kártevők és gyomok (a továbbiakban: a karantén és gazdasági szempontból veszélyes károsítók) behurcolásának és elterjedésének a megakadályozására, valamint a növények és növényi termékek egymás közötti kereskedelmének és cseréjének a megkönnyítésére a Magyar Köztársaság Kormánya és az Argentín Köztársaság Kormánya (a továbbiakban: Felek) az alábbiakban egyeztek meg:

I. Cikk

Mindkét Fél vállalja, hogy

1. minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy megakadályozza a karantén és gazdasági szempontból veszélyes károsítók egyik Fél területéről a másik

területére történő behurcolását a növények és növényi termékek import, export vagy tranzit kereskedelme révén, valamint hogy megfeleljen a másik Fél növényegészségügyi előírásainak;

2. kölcsönösen megküldik egymásnak a növények és növényi termékek export, import és tranzit kereskedelmével kapcsolatos növényegészségügyi vizsgálatot szabályozó előírásokat, szabályozókat és normatív dokumentumokat;

3. információt cserélnek a karantén és gazdasági szempontból veszélyes károsítóknak a Felek területén történt megjelenéséről és elterjedéséről;

4. információt cserélnek a növényvédelmi tudományos kutatásokról, valamint megküldik egymásnak a tudományos növényvédelmi és növényegészségügyi publikációkat;

5. kölcsönösen biztosítják a szakembercserét a növényvédelem és a növényegészségügy területén elért tudományos és gyakorlati eredmények tanulmányozására.

II. Cikk

Az Egyezmény alkalmazását illetően a következő szervek illetékesek: a Magyar Köztársaság részéről a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium, az Argentín Köztársaság részéről pedig a Mezőgazdasági, Állattenyésztési, Halászati és Élelmezési Titkárság.

III. Cikk

A Felek kötelezettséget vállalnak, hogy

1. minden szükséges intézkedést megtesznek a szerződés mellékletében, illetve az importáló ország kiegészítő előírásaiban meghatározott károsítóknak a másik Fél területére a növényeket vagy növényi termékeket tartalmazó exportszállítmányokkal vagy másképpen történő behurcolásának a megakadályozására. Külön kérésre és az Egyezményben megállapított eljárásrend szerint a mellékletet bármelyik Fél módosíthatja;

2. az Egyezmény mellékletét képező károsítók jegyzékében vagy a növényegészségügyi követelményekben bekövetkezett változásokat egymás felé késedelem nélkül jelzik.

IV. Cikk

1. A Felek vállalják, hogy növényegészségügyi bizonyítványt csatolnak a növények vagy növényi termékek exportszállítmányához. A bizonyítvány igazolja, hogy a szállítmány mentes a szerződés mellékletében meghatározott károsítóktól, továbbá, hogy az importáló ország növényegészségügyi hatóságai által a külkereskedelmi vállalatok számára meghatározott kiegészítő növényegészségügyi előírásokat betartották.

2. A növényegészségügyi bizonyítvány nem zárja ki az importáló ország azon jogát, hogy a növények és növényi termékek szállítmányát megvizsgálja és a szükséges karantén intézkedéseket megtegye.

3. Ha az import növény- vagy növényi termékszállítmányok karantén károsítóval fertőzöttek, az exportáló ország növényvédelmi és növényegészségügyi hatóságait azonnal értesíteni kell.

V. Cikk

A diplomáciai, konzuli, kereskedelmi és más képviseleti célra érkező növény- vagy növényi termékszállítmányok is e szerződés hatálya alá esnek, még akkor is, ha a kérdéses anyagok az egyéb áruféleséget tartalmazó szállítmány szerkesztését képezik.

VI. Cikk

A Felek kijelentik, hogy az exportnál sem használnak olyan csomagolóanyagokat, amelyek valószínűleg elősegítik a karantén és gazdasági szempontból veszélyes károsítók behurcolását területükre.

VII. Cikk

A növény- vagy növényi termékszállítmányokat csak a Felek illetékes hatóságai által a növényegészségügyi vizsgálatra meghatározott belépő állomásokon lehet behozni, kivinni vagy az országon átvinni.

VIII. Cikk

1. A Felek megteszik a szükséges intézkedéseket a karantén és gazdasági szempontból veszélyes károsítóknak harmadik országból területükre történő behurcolásának a megakadályozására.

2. A növény- vagy növényi termékszállítmányok átmenő forgalmát csak akkor engedélyezik, ha azokhoz növényegészségügyi bizonyítványt csatoltak, és ha azok megfelelnek az átmenő forgalmat biztosító Fél növényvédelmi előírásainak.

IX. Cikk

1. A Felek illetékes hatóságai szükség esetén tanácskozást hívnak össze a gyakorlati és tudományos növényvédelmi és növényegészségügyi problémák megvitatására és megoldására, valamint tapasztalatcserére.

2. Ezeket a tanácskozásokat váltakozva tartják a Felek területén. A tanácskozások időpontját, helyét és napirendjét illetékes hatóságaik közötti megállapodásban határozzák meg.

3. A tanácskozások szervezésének és megtartásának költségeit a fogadó Fél viseli. A tanácskozáson részt vevő szakértők valamennyi költségeit a küldő Fél fedezi.

X. Cikk

1. A Felek illetékes hatóságai bármikor közvetlenül felvehetik egymással a kapcsolatot az Egyezmény megvalósításával kapcsolatos problémák megvitatására és megoldására.

2. Ha az Egyezmény szövegének értelmezésében vagy alkalmazásában a Felek nem jutottak kölcsönös egyetértésre, akkor felállítanak egy közös bizottságot az adott kérdés eldöntésére. Ha nem jutnak kielégítő eredményre, a nézeteltéréseket diplomáciai úton oldják meg.

XI. Cikk

Bármelyik Fél javasolhat az Egyezményben módosításokat a másik Félinek. A javaslat kézhezvételét követő két hónapon belül a Felek találkoznak, hogy a módosításokat egyeztessék. A módosítások a diplomáciai jegyzékváltással történő megerősítést követően hatvan (60) nappal lépnek életbe.

XII. Cikk

Jelen Egyezményben foglaltak nem befolyásolják a Felek más országokkal korábban kötött szerződéseiből vagy nemzetközi növényegészségügyi szervezeti tagságukból származó jogait és kötelezettségeit.

XIII. Cikk

1. Az Egyezmény harminc (30) nappal azt követően lép hatályba, hogy a Felek közölték egymással annak összhangját a hazai követelményekkel. Az Egyezmény a hatálybalépésétől kezdődően öt évig lesz érvényben, és érvényessége további öt évvel automatikusan meghosszabbodik, amennyiben a Felek egyike legkésőbb hat hónappal az Egyezmény lejártá előtt írásban nem mondja fel.

2. Készült Buenos Aires-ben, 1997. december 1-jén, két magyar, spanyol és angol nyelvű eredeti példányban. Mindhárom nyelvű szöveg egyaránt hiteles. Eltérő értelmezés esetén az angol nyelvű szöveg az irányadó.

Melléklet**Argentína karantén károsítóinak A1 listája*****LIST OF THE ARGENTINÉ REPUBLIC ON A1 QU PESTS***

Károsító	Gazdanövény
----------	-------------

Atkák

Brevipalpus californicus	Citrus spp., szőlő
Brevipalpus lewisi	Citrus spp., pisztácia
Steneotarsonemus pallidus	Szamóca
Tetranychus pacificus	Szőlő, gyümölcsfajok, gyapot

*Rovarok**Coleoptera*

Anthonomus bisignifer	Rubus spp.
Anthonomus eugenii	Capsicum spp.
Anthonomus pyri	Almatermésűek
Anthonomus pomorum	Alma
Anthonomus signatus	Szamóca, málna
Anthonomus vestitus	Gyapot, egyéb mályvafélék
Brachycerus spp.	Fokhagyma, vöröshagyma
Colaspis hypochlora	Banán
Conotrachelus nenuphar	Prunus spp., almatermésűek
Crioceris spp.	Spárga
Cryptorhynchus lapathi	Fűzfafélék
Dendroctonus spp.	Pinus spp.
Epicaerus cognatus	Burgonya
Euchroma gigantea goliath	Pálmafélék
Geniocremmus chilensis	Szőlő, gyümölcsfajok
Hylobius abietis	Pinus spp.
Ips spp.	Pinus spp.
Leptinotarsa decemlineata	Burgonya
Monochamus spp.	Pinus spp.
Odoiporus longicollis	Banán
Otiorhynchus sulcatus	Szőlő, szamóca
Plocaederus ferrugineus	Kávé, kesudió
Premnotypes spp. (kivéve P. latithorax)	Burgonya
Psiloptera hirtomaculata	Pálmafélék
Rhabdoscelus obscurus	Cukornád, pálmafélék
Rhynchophorus palmarum	Pálmafélék
Saperda spp.	Fűzfafélék
Sophronica ventralis	Kávé
Trogoderma spp.	Kalászosok, vetőmag

* A listára bármely más károsító felkerülhet, ha egy megfelelő PRA alapján karantén károsítónak bizonyul. 1997. március.

Károsító	Gazdanövény
<i>Diptera</i>	
Anastrepha spp. (kiv. A. fraterculus)	Különböző gyümölcsfajok
Bactrocera spp.	Különböző gyümölcsfajok
Ceratitis spp. (kiv. C. capitata)	Különböző gyümölcsfajok
Dacus spp.	Különböző gyümölcsfajok
Helicomya saliciperda	Fűz
Liriomyza trifolii	Zöldség- és dísznövényfajok
Lonchaea pendula	Uchuva, tamarillo
Rhagoletis spp.	Gyümölcs- és zöldségfajok
Toxotrypana spp.	Gyümölcs- és zöldségfajok
<i>Hymenoptera</i>	
Megastigmus spp.	Pinus spp.
<i>Homoptera</i>	
Aleurocanthus piniferus	Citrus spp., szőlő, körte, rózsza
Aleurocanthus woglumi	Citrus spp., szőlő
Celastogonia chrysur	Uchuva, tamarillo
Ceroplastes destructor	Citrus spp., polifág
Perkinsiella saccharicida	Cukornád
Maconellicoccus hirsutus	Polifág
Planococcoides njalensis	Kakaó, kávé
Planococcus lilasinus	Citrus spp., kávé
Pseudococcus citriculus	Citrus spp.
<i>Lepidoptera</i>	
Agrius convolvulis	Citrus spp.
Anarsia lineatella	Prunus spp. és körte
Archips argyrospilus	Különböző gyümölcsfajok
Carposina niponensis	Különböző gyümölcsfajok
Conogethes punctiferalis	Polifág, különböző gyümölcsök
Cossus cossus	Polifág
Crypthophlebia leucotreta	Különböző gyümölcsfajok
Cydia spp. (kiv. C. pomonella és C. molesta)	Különböző gyümölcsfajok
Dyspessa ulula	Fokh., v.hagyma, salottah.
Erionota thrax	Banán
Hyphantria cunea	Pinus spp.
Keiferia lycopersicella	Paradicsom
Leucinodes orbonalis	Burgonya, paradicsom
Lobesia botrana	Szőlő, olajfa, málna
Lymantria dispar	Fenyőfélék
Lymantria monacha	Fenyőfélék
Nacoleia octasema	Banán
Opogona sacchari	Polifág

Károsító	Gazdanövény
<i>Ostrinia nubilalis</i>	Kukorica
<i>Othreis fullonia</i>	Citrus spp., paradicsom
<i>Paranthrene tabaniformis</i>	Fűzfafélék
<i>Platynota stultana</i>	Polifág
<i>Prays cityi</i>	Citrus spp.
<i>Prays oleae</i>	Olajfa
<i>Proeulia</i> spp.	Gyümölcsfajok és erdészeti kultúrák
<i>Stenoma catenifer</i>	Avokádó
<i>Xyleutes magnifica</i>	Eukaliptusz
<i>Zeuzera pyrina</i>	Gyümölcsfajok és erdészeti kultúrák
<i>Thysanoptera</i>	
<i>Frankliniella cestrum</i>	Polifág
<i>Liothrips oleae</i>	Olajfa
<i>Palleucothrips musae</i>	Banán
<i>Selenothrips rubrocinctus</i>	Avokádó
<i>Thrips palmi</i>	Polifág
<i>Fonálférgesek</i>	
<i>Anguina agrostis</i>	Agrostis spp. Festuca spp. Dactylis spp., Poa spp.
<i>Anguina tritici</i>	Triticum spp., Secale spp. egyéb fajok
<i>Aphelenchoides besseyi</i>	Rizs, szamóca
<i>Bursaphelenchus xylophilus</i>	Fenyőfélék
<i>Ditylenchus angustus</i>	Rizs
<i>Ditylenchus destructor</i>	Burgonya, hagymás virágok
<i>Ditylenchus dipsaci</i> , burgonya rassza	Burgonya
<i>Globodera rostochiensis</i>	Burgonya
<i>Globodera pallida</i>	Burgonya
<i>Heterodera glycines</i>	Szója
<i>Heterodera schachii</i>	Répa, káposzta, karfiol
<i>Heterodera fici</i>	Ficus spp.
<i>Meloidogyne chitwoodi</i>	Burgonya
<i>Pratylenchus coffeae</i>	Citrusfélék, alma, burgonya, szamóca, kávé
<i>Pratylenchus fallax</i>	Gyümölcsfajok, szamóca, rózsa
<i>Pratylenchus scribneri</i>	Burgonya
<i>Pratylenchus vulnus</i>	Citrus spp.
<i>Radopholus similis</i>	Citrus spp., banán és dísznövények
<i>Radopholus citrophilus</i>	Citrus spp.
<i>Rotylenchulus reniformis</i>	Citrus spp., avokádó, mangó, körte, szőlő és dísznövények
<i>Xiphinema italiae</i>	Szőlő, gyümölcsfajok, fenyőfélék, eukaliptusz
<i>Prokariota</i>	
<i>Aplanobacter populi</i>	Fűzfafélék
Apple proliferation MLO	Alma

Károsító	Gazdanövény
Apple rubbery wood disease	Alma, körte
Citrus greening bacterium	Citrusfélék
Clavibacter michiganensis ssp. insidiosus	Lucerna, here
Clavibacter michiganensis ssp. sepedonicus	Burgonya
Curtobacterium flaccumfaciens p.v. flaccumfaciens	Hüvelyesek
Erwinia amylovora	Gyümölcs- és dísznövényfajok, rózsafélék
Erwinia stewartii (Pantoea stewartii ssp. stewartii)	Kukorica
Erwinia salicis	Fűzfafélék
Erwinia chrysanthemi p.v. diffenbachiae	Diffenbachi. spp.
Erwinia ixiae	Dísznövények
Grapewine flavescence dorée MLO	Szőlő
Lethal yellowing MLO	Pálmafélék
Peach rosette MLO	Szilva, őszibarack
Peach yellows MLO	Kajszi, őszibarack
Peach X disease MLO	Cseresznye, őszibarack
Pear decline MLO	Körte, birs
Pseudomonas cichorii	Dísznövény- és zöldségfajok, kávé, körte
Pseudomonas solanacearum (kiv. 3. Rasz, II. biovar) (Burkholderia solanacearum)	Burgonya, banán
Rhodococcus fascians (Corynebacterium)	Dísznövényfajok
Spiroplasma cityi (Stubborn)	Citrus spp.
Witches-broom MLO	Citrus spp.
Xanthomonas campestris p.v. citri C és B biotípus (Xanthomonas axonopodis p.v. citri)	Citrus spp., Fortunella spp., Poncirus spp.
Xanthomonas campestris p.v. oryzae	Rizs
Xanthomonas campestris p.v. oryzicola	Burgonya, rizs
Xanthomonas campestris p.v. diffenbachiae	Dísznövényfajok
Xanthomonas campestris p.v. gummisudans	Gladiolusz
Xylella fastidiosa (Peach phony disease) (Pierce Disease)	Őszibarack, kajszi
Xylophilus ampelinus	Szőlő
<i>Gombák</i>	
Alternaria limicola	Citrusfélék
Angiosorus solani	Burgonya
Apiosporina morbosa	Prunus spp.
Cercoseptoria pini-densiflorae	Pinus spp.
Chryphonectria parasitica	Gesztenye, tölgy
Cronartium spp.	Pinus spp.
Colletotrichum coffeanum var. virulans	Kávé
Corticium salmonicolor	Naspolya
Dactuliochaeta glycines (Pyrenochaeta glycines)	Szója

Károsító	Gazdanövény
<i>Diaporthe cubensis</i>	Eucalyptus spp.
<i>Diaporthe vaccinii</i> (<i>Phomopsis vaccinii</i>)	Áfonya
<i>Didymella ligulicola</i>	Krizantém
<i>Gymnosporangium</i> spp.	Almatermésűek, rózsafélék, dísznövények, <i>Juniperus</i> spp.
<i>Hemileia coffeicola</i>	Kávé
<i>Monilinia vaccinii-corymbosi</i>	Áfonya
<i>Mycosphaerella fijiensis</i>	Banán
<i>Mycena citricolor</i>	Kávé
<i>Peridermium</i> spp.	<i>Pinus</i> spp.
<i>Phialophora cinerescens</i>	Szegfű
<i>Phialophora gregata</i>	Szója
<i>Phytophthora boehmeriae</i>	<i>Citrus</i> spp.
<i>Phoma exigua</i> var. <i>foveata</i>	Burgonya
<i>Phoma tracheiphila</i>	<i>Citrus</i> spp.
<i>Phoma vaccinii</i>	Áfonya
<i>Phomopsis viticola</i>	Szőlő
<i>Phyllosticta solitaria</i>	Alma
<i>Phyllosticta cearensis</i>	<i>Philodendron</i> spp.
<i>Phyllosticta imbe</i>	<i>Philodendron</i> spp.
<i>Phyllosticta philodendri</i>	<i>Philodendron</i> spp.
<i>Phyllosticta vaccinii</i> '	Áfonya
<i>Phymatotrichopsis omnivora</i>	Polifág
<i>Physopella ampelopsidis</i>	Szőlő
<i>Phytophthora erythroseptica</i>	Burgonya
<i>Plasmopara halsteii</i> (kivéve a 3. és 7. rász)	Napraforgó
<i>Polyscytalum pustulans</i>	Burgonya
<i>Pythium splendens</i>	<i>Diffenbachia</i> spp.
<i>Rhizoctonia faliparom</i>	Gladiolusz
<i>Scirrhia acicola</i>	<i>Pinus</i> spp.
<i>Sphaceloma fawcetti</i> var. <i>scabiosa</i>	<i>Citrus</i> spp.
<i>Sphaerubna paulistana</i>	<i>Dracaena</i> spp.
<i>Stachylidium theobromae</i>	Banán
<i>Synchytrium endobioticum</i>	Burgonya
<i>Synchytrium vaccinii</i>	Áfonya
<i>Tilletia indica</i>	Búza
<i>Tilletia controversa</i> *	Búza, árpa

Vírusok és viroidok

Andean potato mottle vírus	Burgonya, tojásgyümölcs
African cassava mosaic vírus	Manióka

* A faj felületvizsgálat alatt áll a nemzetközi szakirodalom által bizonyított ellentmondások miatt.

Károsító	Gazdanövény
Apple chlorotic leaf spot	Almatermésűek
Apple stem grooving vírus	Alma
Apricot ring pox disease	Cseresznye, kajszi
Arabis mosaic vírus	Szőlő
Banana bunchy top vírus	Banán és a Musaceae család más fajai
Bean pod mottle vírus	Szója
Bean southern mosaic vírus	Bab
Cherry leaf roll vírus	Cseresznye, Rubus spp., dió
Citrus tristeza vírus (agresszív rasszok)	Citrusfélék
Enáció vírus	Szőlő
Fiji disease vírus	Cukornád
Crrapevine corky bark	Szőlő
Impietratura vírus	Citrusfélék
Legno riccio vírus	Szőlő
Potato mop-top vírus	Burgonya
Pea early browning vírus	Pisum spp., Vicia spp. Phaseolus spp.
Pea false leaf roll vírus	Pisum spp., Vicia spp. Phaseolus spp.
Pea mosaic vírus	Pisum spp., Vicia spp.
Pea seed borne mosaic vírus	Pisum spp., Vicia spp.
Plum pox vírus	Prunus spp.
Sugareane Sereh disease vírus	Cukornád
Tobacco ring spot vírus	Dohány és más fajok
Tomato ring spot vírus	Paradicsom, Prunus spp., málna, szőlő, áfonya

Gyomnövények

Cirsium arvense
Eragrostis plana
Euphorbia esula''

3. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba, rendelkezéseit azonban 2001. március 23. napjától kell alkalmazni.

(2) E rendelet végrehajtásáról a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter gondoskodik.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi miniszter 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelete

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 24. §-a (2) bekezdésének a) és b) pontjaiban kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

A rendelet alkalmazási köre

1. §

E rendelet rendelkezéseit — a magisztrális, a galenusi, valamint a Gytv. 6. §-a (2) bekezdése szerint egyedi alkalmazásra engedélyezett, valamint az e rendelet 8. §-ának (1) bekezdésében meghatározott gyógyszerek kivételével — a Gytv. 4 §-ának a) pontjában meghatározott valamennyi, Magyarországon emberi felhasználásra kerülő gyógyszer forgalomba hozatala, forgalmazása és felhasználása során alkalmazni kell.

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában

a) *gyógyszerhatóanyag*: a Gytv. 4 §-ának a) pontjában meghatározott célnak megfelelő anyag (a továbbiakban: hatóanyag), függetlenül attól, hogy emberi, állati, növényi, kémiai eredetű, vagy mikroorganizmusból származik;

b) *segédanyag*: a gyógyszerkészítmény gyártása során a kialakításához és alkalmazásához szükséges megfelelő minőségű anyag;

c) *gyógyszeranyag*: a hatóanyag és a segédanyag összefoglaló neve;

d) *gyógyszerkészítmény*: a gyógyszernek a hatóanyagot tartalmazó, általában segédanyagok hozzáadásával kialakított, emberi szervezeten vagy emberi szervezetben való alkalmazásra kész formája;

e) *gyógyszerforma*: a gyógyszer meghatározott alkalmazási módjának megfelelő megjelenése;

f) *törzskönyvezett gyógyszerkészítmény*: megkülönböztető névvel és csomagolással forgalomba hozatalra engedélyezett, alkalmazásra kész készítmény;

g) *mellékhatás*: a gyógyszer alkalmazásából következő káros, nem kívánt hatás, amely a gyógyszer-alkalmazási előírásban — vizsgálati készítmény esetén a vizsgálati tájé-

koztatóban — meghatározott szokásos adagokban a betegség megelőzése, felismerése, kezelése vagy élettani funkció helyreállítása, javítása során a gyógyszerkészítmény emberi szervezeten vagy emberi szervezetben történő alkalmazásakor következik be;

h) *súlyos mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetőleg azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, rokkantságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;

i) *váratlan mellékhatás*: az olyan mellékhatás, amelynek jellege és súlyossága nem felel meg az alkalmazási előírásban — vizsgálati készítmény esetén a vizsgálói tájékoztatóban — leírt mellékhatásnak;

j) *időszakos biztonsági jelentések*: a 23. § (3) bekezdésében meghatározott, rendszeresen az OGYI-hoz küldött jelentések;

k) *forgalomba hozatali engedély kiadását követő biztonsági vizsgálat*: olyan gyógyszer epidemiológiai vagy klinikai vizsgálat, amit a forgalomba hozatali engedély feltételei szerint végeznek, a célból, hogy a már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos biztonsági kockázatok mértékét megállapítsák vagy számszerűvé tegyék;

l) *gyógyszerkészítménnyel való visszaélés*: a gyógyszerkészítmény egyedi vagy rendszeres szándékos jogellenes alkalmazása, amely káros fizikai vagy pszichológiai hatásokkal jár vagy járhat.

(2) A gyógyszer — összetétele és felhasználása alapján — az alábbi típusba sorolható:

a) *hasonszenvi (homeopátiás) gyógyszer*: hasonszenvi őstinktúrát vagy őstinktúrákat tartalmazó, valamint ezek a Magyar Gyógyszerkönyvben, illetve az Európai Gyógyszerkönyvben (a továbbiakban együtt: Gyógyszerkönyv) meghatározott homeopátiás eljárással készült hígítását vagy hígításait tartalmazó gyógyszer;

b) *hasonszenvi őstinktúra*: olyan gyógyszer, amely gyógyszerkönyvi hasonszenvi cikkellyel rendelkezik, vagy az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) által elfogadott, dokumentált bizonyítékok szerint — hasonszenvi gyógyászati célra önmagában vagy hígított formában alkalmas;

c) *allopátiás gyógyszer*: minden hasonszenvinek nem minősülő gyógyszer;

d) *természetes gyógyszer*: olyan gyógyszerkészítmény, amely hatóanyagként természetes (növényi, állati, ásványi) anyagot vagy anyagok keverékét tartalmazza, függetlenül attól, hogy ezek nyers vagy részlegesen feldolgozott állapotban vannak;

e) *növényi drog*: gyógynövény föld feletti vagy föld alatti része, vagy annak a gyógyszerkönyvben meghatározott eljárással készített terméke;

f) *állati drog*: valamely állatfaj vagy ennek gyógyszerkönyvben meghatározott része, szerve, szervrésze, illetve ezek előírás szerint előállított terméke;

g) *növényi eredetű gyógyszer*: olyan gyógyszerkészítmény, amely hatóanyagként növényi drogot vagy ilyenek keverékét tartalmazza, függetlenül a feldolgozás formájától;

h) állati eredetű gyógyszer: olyan gyógyszerkészítmény, amely hatóanyagként állati drogot vagy ilyenek keverékét tartalmazza, függetlenül a feldolgozás formájától;

i) vakcina: olyan gyógyszerkészítmény, amely az emberi szervezet specifikus védetségét (immunitását) aktívan alakítja ki;

j) szérum: olyan gyógyszerkészítmény, amely az emberi szervezet specifikus védetségét (immunitását) passzív módon biztosítja;

k) toxin: olyan gyógyszerkészítmény, amely emberi szervezetbe juttatva a szervezet immunállapotának meghatározására szolgál;

l) allergén: olyan gyógyszerkészítmény, amely allergiát kiváltó anyaggal szembeni immunválasz azonosítására vagy specifikus megváltoztatására szolgál [az *i*)—*l*) pont a továbbiakban együtt: immunológiai gyógyszerkészítmény];

m) izotóppal jelzett gyógyszer: minden olyan gyógyszerkészítmény, amely emberi felhasználásra kész formájában egy vagy több radioizotópot tartalmaz;

n) izotópgenerátor: olyan kötött anyaizotópot tartalmazó rendszer, amelyből radioaktív bomlás során olyan leányizotóp keletkezik, amely leoldással vagy más elválasztási módszerrel kinyerhető, és gyógyszerként vagy más anyagok radioaktív jelzésére felhasználható;

o) radioaktív készlet (kit): olyan gyógyszerkészítmény, amely — általában közvetlenül felhasználás előtt — radioizotóppal történő jelzéssel gyógyszer készítésére alkalmas;

p) radioizotóp-prekurzor: olyan radioizotóp, amellyel más anyagokat jeleznek felhasználásuk előtt [az *m*)—*p*) a továbbiakban együtt: radioaktív gyógyszer];

q) orvosi gáz: légnemű halmazállapotú gyógyszeranyag a megfelelő, biztonságos (nyomásálló) tároló- és adagoló-szerkezettel együtt;

r) stabil vérkészítmény: emberi vér valamely alkotóelemét tartalmazó gyógyszerkészítmény, amelyet emberi vérből vagy vérplazmából iparilag állítanak elő (pl. albumin, véralvadási faktorok és immunglobulinok), ide nem értve a teljes emberi vért, a vérplazmát és a vértetek koncentrátumát.

A gyógyszer forgalomba hozatalával kapcsolatos általános szabályok

3. §

(1) A gyógyszer törzskönyvezésével és forgalomba hozatala engedélyezésével kapcsolatos — a Gytv.-ben, illetve az e rendeletben meghatározott — hatósági feladatok az OGYI hatáskörébe tartoznak. Az immunológiai gyógyszer törzskönyvezése és forgalomba hozatala engedélyezése során, illetve a forgalmazást érintő hatósági eljárásokban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Johan Béla Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) szakhatóságként működik közre.

(2) Az OGYI az (1) bekezdésben meghatározott feladatai ellátása során

a) eljár a gyógyszerek forgalomba hozatalával és forgalmazásával kapcsolatos ügyekben,

b) nyilvántartást vezet, és adatot igazol a Magyarországon törzskönyvezett gyógyszerekről,

c) tájékoztatást nyújt a gyógyszerek alkalmazási előírataival összefüggésben.

(3) Az OGYI a (2) bekezdés *a)*—*b)* pontjaiban meghatározott feladata ellátása során hozott határozatai ellen fellebbezésnek helye nincs.

4. §

(1) A gyógyszer törzskönyvezése és forgalomba hozatalának engedélyezése egységes eljárás. A törzskönyvezési eljárás — ha jogszabály eltérően nem rendelkezik — kérelemre indul.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az — *1. számú mellékletben* foglaltak alapján — tartalmaznia kell:

a) a jövőbeni forgalomba hozatali engedély jogosultja (a továbbiakban: kérelmező)

aa) nevét (cégnevét),

ab) lakóhelye vagy székhelye megnevezését;

b) a vizsgálati készítmény (a továbbiakban: készítmény) nevét, mely

ba) nem lehet azonos más, Magyarországon már forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény nevével, és

bb) nem hasonlíthat más, Magyarországon már forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény nevéhez oly mértékben, hogy azzal összetéveszhető legyen, továbbá

bc) nem hasonlíthat olyan mértékben gyógyszerhatóanyag nemzetközi szabadnevéhez, hogy azzal összetéveszhető legyen, kivéve, ha a név a készítmény azonosítását szolgáló más elemet — pl. az előállító nevét — is tartalmazza;

c) a készítmény valamennyi összetevőjének megnevezését, ideértve az ENSZ Egészségügyi Világszervezete (a továbbiakban: WHO) által javasolt nemzetközi szabadnevét, ha ilyen név létezik, valamint az összetevők gyógyszerformánkénti mennyiségét és minőségét rögzítő adatokat;

d) a terápiás javaslatokat, ellenjavallatokat és mellékhatásokat;

e) az adagolás és az alkalmazás (beadás) módját;

f) felhasználhatóság határidejét és a tárolás körülményeit;

g) a készítmény tárolásánál, alkalmazásánál, valamint az ártalmatlanításánál betartandó elővigyázatossági és biztonsági intézkedéseket, ezek indoklását, és a készítmény környezetre gyakorolt bármely lehetséges kockázatának feltüntetését;

h) a gyártási eljárás rövid leírását, az alkalmazott kiindulási anyagokat (oltóanyagok esetében az oltócsíra-alapanyagokat), a készítmény gyártásának különböző lépéseit,

az azok során nyert termékeket, a végtermékeket a jegyzőkönyvi minták bemutatásával, valamint az alkalmazott szabványműveleti előírások felsorolásával;

i) a gyártó(k) által alkalmazott ellenőrző eljárások leírását

ia) a végtermék és az alkotórészek mennyiségi és minőségi elemzésével,

ib) a speciális vizsgálatok leírásával, például sterilitási vizsgálat, pirogén anyagok és nehézfémek jelenlétének vizsgálatával,

ic) a stabilitási vizsgálatok leírásával, ideértve a közvetlen csomagolóanyagok a készítmény hatóanyagára, összetételére gyakorolt hatására vonatkozó adatokkal,

id) a biológiai és mikrobiológiai vizsgálatok eredményeivel,

ie) a javasolt minőségi követelményekkel,

if) a gyártási folyamat közbelső szintjén végrehajtott ellenőrzésekkel,

ig) a gyártási folyamat állandóságának igazolását, három — a rendszeres gyártás feltételei nagyságának megfelelő — gyártási tétel minőségének azonossága, vagy más gyártás validációs adatok útján;

j) a készítmény alábbi vizsgálatainak eredményeit:

ja) a hatóanyag(ok) jellemzésére szolgáló fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatokat,

jb) a farmakológiai, toxikológiai és más preklinikai vizsgálatokat, így fertilitási, sterilitási, teratológiai, fötoxicitási, mutagenitási, karcinogenitási, immunotoxicitási, lokális tolerancia, továbbá toxikofarmakológiai vizsgálatokat,

jc) a kinetikai és metabolizmus vizsgálatokat,

jd) az embereken végzett klinikai vizsgálatokat;

k) a tervezett magyar nyelvű alkalmazási előírást a 2. számú melléklet alapján;

l) a tervezett magyar nyelvű betegtájékoztatót;

m) a készítmény és a hatóanyag(ok) minősége értékeléséhez szükséges, de legalább három teljes analízisre alkalmas mennyiségű (értékelési) mintát, és amennyiben az értékeléshez különleges, kereskedelmi forgalomban nem beszerezhető referencia anyagra is szükség van, ebből az előzőeknek megfelelő mennyiségű mintát;

n) a tervezett csomagolás mintadarabját vagy annak (színes csomagolás esetén színes) rajzát, valamint a csomagolóanyagok a környezet veszélyeztetésére vonatkozó minősítését;

o) külföldi gyártó esetén a külföldi hatóság által kiállított igazolást arról, hogy a gyártó a saját országában gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik, illetőleg azt az illetékes hatóság a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartása szempontjából rendszeresen ellenőrzi.

(3) A készítmény külső csomagolása ábrát, rajzot, reklám jellegű grafikát — a gyártó azonosító szimbóluma (logo) és az alkalmazásra utaló piktogramm kivételével — nem tartalmazhat, illetőleg nem hasonlíthat olyan mértékben más, már forgalomban lévő gyógyszer csomagolásához,

hogy azzal összetéveszthető legyen. A gyógyszerkészítmények színezésére felhasználható anyagok megnevezését a 3. számú melléklet tartalmazza.

(4) Ha a készítmény külföldön már forgalomban van, a kérelemhez — a (2) bekezdésben meghatározottakon túl — mellékelni kell a külföldön kiadott forgalomba hozatali engedély hiteles másolatát és a jóváhagyott alkalmazási előíratot.

(5) Ha a készítmény forgalmazása iránti eljárás külföldön már megindult, a kérelemben fel kell tüntetni azon külföldi ország(ok) megnevezését, ahol az engedélyezési eljárás már folyamatban van, és mellékelni kell a külföldi eljárás keretében benyújtott alkalmazási előírás tervezetét is.

(6) A kérelemben a kérelmezőnek nyilatkoznia kell arról, hogy nincs tudomása olyan tényről, illetve adatról, amely a forgalomba hozatali engedély kiadásának akadálya lenne.

5. §

(1) Nem kell a kérelemhez csatolni a 4. § (2) bekezdés *j)* pontjában meghatározott vizsgálatok eredményét, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy

a) a készítmény alapvetően hasonlít egymásik, Magyarországon már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítményhez (a továbbiakban: hivatkozott készítmény) és a hivatkozott készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja írásban hozzájárul, hogy a kérelmező, a hivatkozott készítmény — 4. § (2) bekezdése *j)* pontjában meghatározott — vizsgálati eredményeit felhasználhatja, vagy

b) a készítmény alkotórészének vagy alkotórészeinek gyógyászati felhasználása — publikált tudományos irodalomra való részletes hivatkozás alapján — elismert hatású, elfogadható biztonsági színvonalú és kellően megalapozott, vagy

c) a készítmény alapvetően hasonlít valamely másik gyógyszerkészítményhez, amelynek forgalomba hozatalát Magyarországon már engedélyezték.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott alapvető hasonlóság bizonyítása során

a) be kell mutatni, hogy a készítmény és a hivatkozott készítmény ugyanazon hatóanyag(ka)t ugyanolyan mennyiségben tartalmazza, és gyógyszerformája ugyanolyan alkalmazási módot tesz lehetővé,

b) bizonyítani kell, hogy a hatóanyag szennyezettségi profilja, illetve az alkalmazott segédanyag(ok) alapján nem várható a készítmény és a hivatkozott készítmény hatásosságában vagy relatív ártalmatlanságában eltérés,

c) bizonyítani kell, hogy a készítmény és a hivatkozott készítmény azonos módon alkalmazva a hatóanyag vérszint-idő görbéjének alakja, a biológiai szórás figyelembevételével azonos (a továbbiakban: bioegyenértékű),

vagy indokolni kell, hogy miért nyújtanak be más típusú (összehasonlító farmakodinámiás, terápiás vagy *in vitro*) adatokat, illetve miért lehet a bioegyenértékűséget kimondani vizsgálatok nélkül is.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott elismert hatásra való hivatkozás esetén be kell mutatni a hatóanyag első európai alkalmazása óta eltelt időt, mely 10 évnél nem lehet kevesebb. Ha az adott hatóanyag megítéléséhez ennél hosszabb idő szükséges, figyelembe kell venni azt a betegszámot, amelyik feltehetően a hatóanyaggal történő kezelésben részesült, valamint az erről megjelent tudományos közlemények számát és a hatásról, valamint a mellékhatásokról szóló tartalmuk egyezését.

(4) Az (1) bekezdésben meghatározott elfogadható biztonsági színvonal értékelésénél be kell mutatni a tárgykörben megjelent közleményeket, ideértve a forgalomba hozatal előtt és az azt követően végzett vizsgálatokat, különös tekintettel az összehasonlító gyógyszer-epidemiológiai tanulmányokra. Ezek hiányában be kell mutatni, hogy miért feltételezhető mégis az elfogadható biztonsági színvonal.

(5) Az (1)—(4) bekezdésekben meghatározott adatokat az 1. számú melléklet I. rész c) pontjában meghatározott Szakértői Jelentés formájában kell feldolgozni.

(6) A kérelmező és képviselője a törzskönyvezési eljárás során keletkezett iratokba — az államtitkot, illetve szolgálati titkot képező iratok kivételével — betekinthez, és azokról másolatot készíthet. Az OGYI-n, a kérelmezőn, illetve a képviselőjén kívül más személy — közfeladatot ellátó hivatalos szerv képviselője kivételével — a törzskönyvezési eljárás során keletkezett iratokba nem tekinthez be, illetve másolatot nem készíthet. Közfeladatot ellátó hivatalos szerv képviselője a törzskönyvezési eljárás során keletkezett iratokba akkor tekinthez be, illetve másolatot akkor kérhet, ha igazolja, hogy az iratok tartalmának ismerete feladatának teljesítése céljából szükséges.

6. §

(1) Olyan készítmény esetében, amely ismert, de mindaddig — a kérelemben szereplő összetételben — gyógyászati célokra nem használt összetevőket tartalmaz, csak a készítményre vonatkozóan kell benyújtani a 4. §-ban meghatározott adatokat azzal, hogy a 4. § (2) bekezdés j) pontjában meghatározott vizsgálati eredményeket és a 4. § (2) bekezdés m) pontja szerinti értékelési mintát nem kell mellékelni.

(2) Ha a készítményt a hivatkozott készítménytől eltérő gyógyászati felhasználásra szánják, vagy attól eltérő módon és dózisokban javasolják az alkalmazását, a 4. § (2)—(6) bekezdésekben meghatározott valamennyi adatot és vizsgálati eredményt be kell nyújtani.

Hasonszenvi gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye kiadásának feltételei

7. §

(1) Egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alkalmazható azon hasonszenvi gyógyszerkészítmény esetében, amelyet

a) szájon át történő vagy külsőleges alkalmazásra szánnak,

b) csomagolásán és bármely információs anyagában nem szerepel terápiás javallat,

c) ártalmatlanságát a hígítás foka garantálja (azaz őstinktúra-tartalma legfeljebb egytized résznyi, illetve allopatíás gyógyszerhatóanyagot tartalmazó készítmény esetén annak mennyisége nem haladja meg annak a mennyiségnek egyszázad részét, amelytől azt vénkötelessé kell minősíteni), továbbá

d) nem tartalmaz emberi vagy állati szövetből nyert anyagot.

(2) Az egyszerűsített forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vonatkozhat ugyanazon hasonszenvi őstinktúra(k)ból álló készítmények egyazon hasonszenvi típusú hígítási sorozatára is. Ez esetben valamennyi készítményt ugyanabban az eljárásban kell elbírálni.

(3) Az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás során a kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a hasonszenvi őstinktúra (őstinktúrák) megnevezését és a hígítás mértékét,

b) az őstinktúra(k)ra vonatkozó minőség-ellenőrzési módszereket és adatokat

ba) a Gyógyszerkönyvre vagy kiadott magyar homeopátiás gyógyszerkönyvi cikkelyre való hivatkozással,

bb) más gyógyszerkönyvi cikkely vagy saját előírás formájában, mellékelve ennek hivatalos magyar fordítását is,

c) az őstinktúrának legalább három teljes vizsgálathoz szükséges mintáját,

d) az őstinktúr(ák)a előállításának módját bemutató és a hasonszenvi jelleget — megfelelő bibliográfia alapján — igazoló adatokat,

e) gyártási és ellenőrzési dokumentációt, ideértve a hígítás és a potenciálás módszerének leírását,

f) a készítmény elérhetőségével, stabilitásával kapcsolatos adatokat,

g) külföldön gyártott készítmény esetében a gyógyszer-gyártási engedélyt, valamint annak igazolását, hogy a gyártóhely megfelel a helyes gyógyszer-gyártási gyakorlat követelményeinek,

h) ha a készítmény külföldön már forgalomban van, a külföldi forgalomba hozatali engedély(ek) másolatát,

i) a külső és a közvetlen csomagolás leírását,

j) a gyógyszerforma (valamely hígítása) kiszerezésének mintáját.

(4) Az egyszerűsített forgalomba hozatali eljárással történő engedélyezésre benyújtott hasonszenvi gyógyszer esetében a terápiás hatásosságot nem kell bizonyítani.

(5) Az egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény csomagolásán vagy betegájékoztatójában a Gytv. 11. §-ában meghatározottakon túl fel kell tüntetni:

a) a „Jóváhagyott terápiás javallatok nélküli hasonszenvi” vagy a „homeopátiás gyógyszer” megnevezést,

b) a felhasználónak szóló figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy orvoshoz kell fordulni, ha a tünetek a hasonszenvi gyógyszer alkalmazása ellenére fennmaradnak.

(6) A nem az (1) bekezdés szerinti egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett — az allopatíás hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében is — hasonszenvi gyógyszerkészítmények csomagolásán és betegájékoztatóján — a Gytv. 11. §-ában meghatározottakon túl — fel kell tüntetni a „Hasonszenvi” vagy „Homeopátiás” elnevezést és a hasonszenvi összetevő neve mellett a hasonszenvi hígítás fokát.

Izotóppal jelzett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének feltételei

8. §

(1) E rendelet rendelkezéseit nem kell alkalmazni azoknak az izotópoknak az izotópot tartalmazó gyógyszerrel történő forgalomba hozatalánál, amelyet — közvetlenül a felhasználás előtt — forgalomba hozatalra engedélyezett izotópgenerátor, készlet vagy radioaktív-prekurzor alkalmazásával a gyártó használati utasítása szerint állítanak elő.

(2) Az izotópgenerátor forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez — a 4. §-ban rögzítetteken túl — mellékelni kell:

a) a rendszer általános leírását azon alkotó elemeinek részletes leírásával, amelyek a leányizotóp-készítmény minőségét vagy összetételét befolyásolhatják,

b) az eluátum vagy szublimátum mennyiségi és minőségi jellemzését.

(3) Radioizotópot tartalmazó gyógyszer alkalmazási előírásában fel kell tüntetni

a) a belső sugárdozimetria részletes leírását,

b) további részletes előírásokat az ilyen módon felhasználandó készítmények alkalmazása előtti előállítására és minőség-ellenőrzésére,

c) azt a felhasználhatósági időtartamot — ha ez a követelmény alkalmazható — amelyen belül bármely köztitermék (pl. az eluátum) vagy a felhasználásra kész gyógyszerkészítmény megfelel a követelményeknek.

(4) A radioizotópot tartalmazó tartályon és csomagoláson — a Gytv. 11. §-ában meghatározott adatokon túl — fel kell tüntetni

a) a külső csomagoláson — az árnyékoláson található címkén — a részletes magyarázatot az edényen található valamennyi kódról, valamint — ahol ez a követelmény alkalmazható, megadott felhasználhatósági időtartamon belül — az adagra és a csomagolási egységre vonatkozó radioaktivitást, a kapszulák, illetve folyadékok esetén a milliméterek mennyiségét a tartályban, valamint

b) a közvetlen csomagoláson

ba) a gyógyszerkészítmény nevét vagy kódját, a radioizotóp nevének vagy vegyjelének feltüntetésével,

bb) a gyártási sorozat azonosító adatát,

bc) a felhasználhatóság időtartamát,

bd) a radioaktivitás nemzetközi piktogramját,

be) a radioaktivitás mennyiségét az a) pont alatt rögzített módon.

(5) A betegájékoztatónak — a Gytv. 12. §-ában meghatározott adatokon túl — tartalmaznia kell a felhasználónak szóló biztonsági intézkedéseket, valamint a tartály és a benne maradó fel nem használt anyag ártalmatlanítására vonatkozó speciális előírásokat.

Az emberi vérből és vérplazmából gyártott gyógyszerkészítmények (stabil vérkészítmények) forgalomba hozatali engedélye kiadásának feltételei

9. §

(1) Az emberi vérből vagy vérplazmából gyártott készítmények esetében az 1. számú mellékletben meghatározott „az alkotók mennyiségi és minőségi jellemzése” alatt a biológiai aktivitásra utaló jellemzők, a „mennyiségi és minőségi összetétel” alatt a biológiai aktivitásban kifejezett összetétel értendő.

(2) Az emberi vérből vagy vérplazmából gyártott gyógyszerkészítmények mennyiségi jellemzésénél — azok fajtájától függően — tömegegységeket, vagy nemzetközi egységeket, vagy biológiai aktivitási adatokat kell felhasználni.

(3) Az emberi vérből vagy vérplazmából gyártott gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyéhez szükséges minden dokumentációban a hatóanyag köznyelvben használt nevét vagy tudományos nevét legalább egy alkalommal rövidítés nélkül ki kell írni.

(4) Az emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszerek forgalomba hozatala iránti kérelemben be kell mutatni azokat a módszereket, amelyek a kórokozó vírusok mennyiségét csökkentik, illetve amelyek azokat teljesen eltávolítják a készítményekből.

(5) Az emberi vérből vagy vérplazmából készült gyógyszerek gyártóitól az OGYI megkövetelheti a készítmények — minőségbiztosító által aláírt — minőségi bizonylata folyamatos megküldését.

*A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez
benyújtott dokumentáció értékelése*

10. §

(1) A készítmény forgalomba hozatali engedély kiadását megelőző értékelése szempontjából új gyógyszerkészítménynek számít

a) az olyan gyógyszer, amelyet Magyarországon embergyógyászati felhasználásra még nem engedélyeztek,

b) az olyan gyógyszer, amelynek adagolása, alkalmazásának módja, javallata, gyógyszerformája, előállításához használt segédanyagai vagy gyártásának módja — a terápiás alkalmazást befolyásoló módon — a már az engedélyezettől eltér,

c) az új gyógyszer-kombináció.

(2) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez benyújtott dokumentumokat az OGYI a Gytv. 7. §-ának (1) bekezdésében, valamint az e rendeletben meghatározott szempontok szerint értékeli.

(3) A külföldön végzett vizsgálatok eredményeit az OGYI a Gytv. 7. §-ának (2) bekezdésében meghatározott feltételek megléte esetén elfogadja, ha a készítmény külföldön már forgalomban van.

(4) Ha a készítmény alapvetően hasonlít egy Magyarországon már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez (azzal egyenértékű), a készítmény értékeléséhez szükséges hatásosság tekintetében csak az egyenértékűsége vonatkozó dokumentumokat kell az 5. § (2) bekezdésében foglaltak szerint benyújtani.

(5) Az értékelésre benyújtott adatok, bizonylatok hitelességét az OGYI ellenőrzi. Az ellenőrzés során az OGYI elrendelheti az egyes minőségvizsgálati eljárások laboratóriumi megismétlését, valamint a gyártóhelyen helyszíni gyártásellenőrzést végezhet. A gyógyszerkészítmény minőségének értékelése során az OGYI vizsgálja, hogy a gyógyszer gyártója megfelel-e külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek.

(6) Az értékelésnél az OGYI vizsgálja, hogy — a kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetben, gondozóintézetben való alkalmazásra szánt gyógyszerek kivételével — a gyógyszer tervezett csomagolási egységében szereplő gyógyszer mennyisége összhangban áll az alkalmazási előírás szerinti terápiában szükséges mennyiséggel, azaz

a) krónikusan — hosszabb ideig — alkalmazandó készítmény esetében a csomagolási egység legalább harminc napra elegendő,

b) egyéb készítmény esetében az egy kezeléshez szükséges mennyiséget, vagy az ehhez legközelebb eső kerekített számú adagolási egységet tartalmazza.

(7) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben a gyógyszerkészítmény (6) bekezdés a)–b) pontjaiban meghatározott csomagolási egységben található mennyiség egész számú többszöröse is kérelmezhető.

(8) Az értékeléshez az OGYI szakértőket vagy általa e célból létrehozott szakértői testületet vehet igénybe.

(9) Az immunológiai gyógyszerek értékelése esetében az OGYI a kérelem egy példányát, valamint három független analitikai ellenőrzéshez szükséges mennyiségű vizsgálati mintát az OEK-nak átad. Az immunológiai gyógyszereket az OGYI maga is értékeli, melynek keretében a gyártási feltételek értékelése — a külön jogszabályban foglaltak szerint — az OGYI feladata.

(10) Az immunológiai gyógyszerek értékelése során az OEK a szakhatósági véleményében annak Gytv.-ben, illetve e rendeletben meghatározott jogalapját feltünteti.

(11) Az értékeléshez szükséges klinikai gyógyszer-vizsgálatról és a klinikai vizsgálat engedélyezéséről külön jogszabály rendelkezik.

Bejegyzés a törzskönyvbe és a forgalomba hozatali engedély

11. §

(1) Ha az OGYI az értékelés során megállapítja, hogy a gyógyszerkészítmény megfelel a Gytv. 7. §-ának (1) bekezdésében, illetve az e rendeletben meghatározott feltételeknek, az új gyógyszerkészítményt a törzskönyvbe bejegyzi és forgalomba hozatalát engedélyezi. Az engedélyezési eljárás során hozott határozat egy példányát az OGYI az Egészségügyi Minisztériumnak, — immunológiai gyógyszerkészítmény esetén — az OEK-nak is megküldi.

(2) A gyógyszerkészítmény, a törzskönyvi bejegyzés során — a (3) bekezdésben meghatározott gyógyszerek kivételével — törzskönyvi számot (a továbbiakban: törzskönyvi szám) kap. A törzskönyvi szám

a) OGYI-T-jelzésből,

b) nevét, gyógyszerformáját és hatáserősségét egyaránt azonosító sorszámából, valamint

c) „ / ” (per) jelzésből és csomagolási egységenként, illetve csomagolási módonként 01-essel kezdődő

sorszámából áll. A törzskönyvi szám és a forgalomba hozatali engedély száma azonos.

(3) Az egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett hasonszenvi gyógyszerkészítmény

a) OGYI-HGAL-jelzésből,

b) sorszámából, valamint

c) a bejegyzett hasonszenvi hígítások mértékéből („-tól—ig” értékek) álló

törzskönyvi számot kap.

(4) A nem egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett hasonszenvi gyógyszerkészítmények törzskönyvi számát az OGYI a (3) bekezdés szerint képezi, azzal, hogy a törzskönyvi számban az „OGYI-T” megjelölés helyett az „OGYI-HG” megjelölés szerepel.

12. §

(1) A forgalomba hozatali engedélyben az OGYI — a Gytv. 7. § (4) bekezdésében mondottakon túl — meghatározza a készítmény

- a) összetételét;
- b) a gyógyszerformában alkalmazott gyógyszeranyagok mennyiségét és minőségét;
- c) a minőség-ellenőrzés módszereit és követelményeit;
- d) a közvetlen és a külső csomagolás magyar nyelvű szövegét;
- e) az e rendelet szerinti tájékoztató hatáserősségi jelzést, mely
 - ea) ## (két üres kereszt) jelzés, ha a gyógyszerkészítmény kábítószernek minősül,
 - eb) # (egy üres kereszt) jelzés, ha a gyógyszerkészítmény pszichotrop készítménynek minősül,
 - ec) †† (két kereszt) jelzés, ha a gyógyszerkészítmény erős hatású és/vagy olyan gyógyszer, amelynek alkalmazása súlyos mellékhatásokkal járhat,
 - ed) † (egy kereszt) jelzés, ha a gyógyszerkészítmény alkalmazása a kezelés során nemkívánatos mellékhatásokkal járhat.

(2) Az immunológiai gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyében — az (1) bekezdésben meghatározottakon túl — rendelkezni kell arról is, hogy a készítmény egyes gyártási tételei csak akkor kerülhetnek forgalomba, ha azokat az OEK megvizsgálta és felhasználásra alkalmasnak találta.

Hatósági nyilvántartás, gyógyszertörzskönyv

13. §

(1) Az OGYI a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítményekről nyilvántartást vezet (a továbbiakban: törzskönyv), amely közhitelesen tanúsítja a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos legfontosabb adatokat, illetve a forgalmazását érintő tényt és körülményt.

(2) A törzskönyv tartalmazza a gyógyszer

- a) törzskönyvi és forgalomba hozatali engedélye számát;
- b) forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem ügyiratszámát;
- c) Magyarországon használatos nevét;
- d) gyógyszerformáját;
- e) forgalmazható kiserelését;
- f) kiadhatóságát;
- g) forgalomba hozatali engedélye jogosultjának, illetve képviselőjének nevét (cégnevét) és lakóhelye (székhelye) megnevezését;
- h) forgalomba hozatali engedélye keltét;

i) forgalomba hozatali engedélye érvényességének megszűnését és a törzskönyvi törlés tényét, annak jogcímét és időpontját;

j) forgalomba hozatali engedélye meghosszabbításának időpontját;

k) ideiglenes forgalomba hozatali engedélye ideiglenes jellegét és az érvényesség határidejét;

l) a forgalomba hozatali engedélye módosításának tényét és a módosítás időpontját.

(3) Jóhiszemű és ellenérték fejében jogot szerző harmadik személlyel szemben a forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos bármely jogra csak akkor lehet hivatkozni, ha azt a törzskönyvbe bejegyezték.

(4) A törzskönyvbe bárki betekinthez, és az abban foglalt adatokról térítés ellenében másolatot kérhet.

A gyógyszer-törzskönyvi adatokkal kapcsolatos hatósági tájékoztatás

14. §

(1) Az OGYI évente legalább egy alkalommal az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos alábbi adatokat és tényeket:

a) a forgalomba hozatal engedélyezése céljából beérkezett kérelmek alapján a gyógyszerkészítmények számát hatóanyag szerinti bontásban, a beadott azonos gyógyszerformák számát a hatástani csoport (a továbbiakban: ATC kód) megjelölésével,

b) a törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítmények teljes körét, a gyógyszer törzskönyvi számának, nevének és gyógyszerformájának, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a hatóanyag(ok) gyógyszerkönyvi nevének és ATC kódjának feltüntetésével,

c) a törzskönyvi törlésre került készítmények körét a b) pontban meghatározott adattartalommal és a törlés évének feltüntetésével,

d) az egyenértékűnek minősített gyógyszerek listáját.

(2) Az OGYI az (1) bekezdésben meghatározott adatok közzétételén túl rendszeresen megjelenteti — írott, illetve elektronikus adathordozón — a gyógyszer-alkalmazási előírások gyűjteményét.

A gyógyszer-törzskönyvi adatok és a forgalomba hozatali engedély módosítása

15. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszerkészítmény gyártásával, minőségével, annak ellenőrzésével, valamint a készítmény alkalmazásával kapcsolatban — a tudomány és a technika új eredményei felhasználás-

lásának útján — a tudomására jutott új tényt vagy adatot az OGYI-nak köteles bejelenteni.

(2) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultjának olyan adat jut tudomására, amely nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározottaknak, kérelmeznie kell a forgalomba hozatali engedély módosítását. A kérelemhez mellékelnie kell a módosítás szükségességét igazoló adatokat, vizsgálati eredményeket, valamint — szükség esetén — a vizsgálatokhoz szükséges gyógyszer-mintát.

(3) Egyazon módosítási kérelem nem vonatkozhat a forgalomba hozatali engedély egynél több módosítására. Amennyiben a kérelmező több módosítást kezdeményez ugyanazon forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatban, úgy külön kérelmet, kell benyújtani minden egyes módosításra, és hivatkozást kell tartalmaznia a másik módosítási kérelemre.

(4) Nem kell alkalmazni a (3) bekezdésben meghatározottakat, ha a forgalomba hozatali engedély módosítása egy vagy több módosítást von maga után. Ebben az esetben, egy kérelemben kell előterjeszteni valamennyi módosítási kérelmet. A kérelemben fel kell tüntetni a módosítások közötti okozati kapcsolatot.

(5) Immunológiai gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítása esetén a 3. § (1) bekezdésében meghatározottakat alkalmazni kell.

(6) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának megváltozása esetén a változás bejegyzése, illetve a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelemhez mellékelni kell a jogosultság megváltozását igazoló nyilatkozatok, illetve egyéb okiratok másolatát is.

A forgalomba hozatali engedély megújítása és meghosszabbítása

16. §

(1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye — a törzskönyvi bejegyzés — jogerőre emelkedését követő ötödik naptári év végéig (december 31.) érvényes. A törzskönyvi bejegyzés fenntartásáért fizetendő — külön jogszabályban meghatározott — éves fenntartási díjat ezen időtartam alatt kell megfizetni.

(2) Az OGYI a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét — az éves fenntartási díj befizetése ellenében — annak érvényességi időtartamán belül minden év januárjában megújítja.

(3) A forgalomba hozatali engedély meghosszabbítását — a forgalomba hozatali engedély jogosultja — a szükséges dokumentáció benyújtásával és az újraértékelési díj egyidejű befizetésével egyidejűleg kérelmezi, vagy nyilatkozik, hogy az engedélyt nem kívánja meghosszabbítani.

(4) A forgalomba hozatali engedélyben meghatározott érvényességi idő lejártát követően, a forgalomba hozatali engedély akkor hosszabbítható meg, ha az OGYI — kérelemre — újraértékelte a gyógyszerkészítmény minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára, valamint a bejelentett nem kívánt mellékhatásaira vonatkozó legújabb adatokat. Az OGYI a forgalomba hozatali engedély meghosszabbítását — kivételesen indokolt esetben — további vizsgálatok elvégzéséhez kötheti.

(5) Immunológiai gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye meghosszabbításakor a 3. § (1) bekezdésében meghatározottakat értelemszerűen alkalmazni kell.

(6) A meghosszabbítás iránti kérelemhez mellékelni kell:

a) a forgalomba hozatali engedélyben szereplő adatoknak a meghosszabbítási kérelmet megelőző (a legutolsó meghosszabbítástól számított) valamennyi — hazai, illetve külföldön kezdeményezett — módosítását, az ezekre vonatkozó dokumentumokat,

b) a kémiai-gyógyszerészeti dokumentációban szereplő — a hatóanyag és a készítmény gyártására, valamint a hatóanyagra és a készítményre vonatkozó — minőségellenőrző módszerekre és követelményekre vonatkozó irodalmi adatok összefoglalását, és — szükség esetén — javaslatot az új eljárások vagy követelmények bevezetésére, valamint az elemzések elvégzéséhez elegendő mennyiségű vizsgálati mintát,

c) a készítmény mellékhatásait, biztonságos alkalmazását bemutató Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentést (mellékhatás- és irodalmi adatok) kiértékelt bemutatásával,

d) a készítmény hatásosságát bemutató irodalmi adatok kiértékelt bemutatását — különös tekintettel az összehasonlító vizsgálatokra — az 1. számú mellékletben meghatározott Szakértői Jelentés formában, valamint

e) — amennyiben szükséges — javaslatot az alkalmazási előírás, a betegájékoztató vagy a csomagolás módosítására, a módosítást megerősítő dokumentáció bemutatásával.

A forgalomba hozatali engedély visszavonása

17. §

(1) A OGYI — a Gytv. 8. §-ban foglaltak szerint — a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyt annak érvényességi idejétől függetlenül visszavonja, és a törzskönyvből törli, ha

a) a gyógyszer alkalmazása során a haszon/kockázat aránya a korábbiakban feltételezettnél kedvezőtlenebb (a továbbiakban együtt: a gyógyszer elavult), és ezt az újabb adatok igazolják,

b) meggyőződött arról, hogy a gyógyszerkészítmény minősége, gyártása nem felel meg a Gytv.-ben, e rendelet-

ben, illetve a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek,

c) a Gytv. 8. §-ának d)—e) pontjaiban meghatározott tényről tudomást szerez.

(2) Az immunológiai gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyének visszavonásakor a 3. § (1) bekezdésében meghatározottakat alkalmazni kell.

Az ideiglenes forgalomba hozatali engedély

18. §

(1) A gyógyszerkészítmény ideiglenes forgalomba hozatali engedélyezése során az OGYI vizsgálja a hatásosságra utaló, már rendelkezésre álló bizonyítékokat, különös tekintettel arra, hogy az ideiglenes forgalomba hozatali engedély Gytv. 9. §-a (2) bekezdés szerinti érvényességi határideje alatt várható-e a hatásosság végleges bizonyítása.

(2) Ha az OGYI megállapítja, hogy a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll, a gyógyszerkészítményt ideiglenesen a törzskönyvbe bejegyzi és forgalomba hozatalát ideiglenesen engedélyezi. Az OGYI az ideiglenes forgalomba hozatali engedélyben meghatározza azokat a feltételeket (kiadhatóság, gyógyító intézmények köre stb.), amelyek között a gyógyszer ideiglenes alkalmazása lehetséges, valamint meghatározza az alkalmazás során bejelentendő adatok körét, a bejelentések rendjét, az elvégzendő ellenőrzéseket.

(3) Az ideiglenesen forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmény gyógyszer-tárból kizárólag orvosi vényre adható ki.

(4) Az ideiglenesen forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában és betegájékoztatójában fel kell tüntetni a forgalomba hozatal ideiglenes jellegét és az ideiglenes forgalomba hozatal határidejét.

(5) Az OGYI az ideiglenes forgalomba hozatali engedélyben meghatározott határidőn belül végzett ellenőrzések, valamint az ideiglenes forgalomba hozatal alatt nyert adatok értékelése alapján dönt a gyógyszer további forgalmazásáról.

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó egyéb rendelkezések

19. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszerkészítmény kereskedelmi forgalomba hozatalát megelőzően köteles a gyógyszer — első forgalomba hozatalra szánt gyártási tételéből származó — végleges mintáját az OGYI részére megküldeni.

(2) Az OGYI a végleges mintát — az átvételétől számított 8 napon belül — megvizsgálja. Ha a vizsgálat eredményeként az OGYI azt állapítja meg, hogy a minta nem felel meg, a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek, a gyógyszer, illetve annak gyártási tétele forgalmazását megtiltja.

20. §

(1) Az immunológiai gyógyszerkészítmények esetében az a) élő vakcinát tartalmazó, b) gyermekek, veszélyeztetett csoportok immunizálására szolgáló,

c) közegészségügyi immunizációs programok során használt,

d) új vagy az adott gyártónál új,

e) új vagy megváltoztatott technológiával gyártott

immunológiai gyógyszerkészítmények gyártási tételei csak akkor kerülhetnek kereskedelmi forgalomba, ha azokat az OEK a beküldött minták és jegyzőkönyvek alapján megfelelőnek találta, és erről hatósági bizonyítványt állít ki.

(2) Eltekint az OEK a (1) bekezdésben meghatározott gyártási tételellenőrzéstől, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja hitelt érdemlően bizonyítja, hogy a gyártási tételt az Európai Közösségben működő vagy a hazai vizsgálati követelményeknek megfelelő más külföldi hatósági laboratórium már ellenőrizte, és megfelelőnek találta.

(3) A (1) bekezdésben meghatározott ellenőrzéshez szükséges mintát és dokumentációt a forgalomba hozatali engedély jogosultja közvetlenül az OEK-hez juttatja el. Az ellenőrzés eredményéről vagy — a (2) bekezdés szerinti esetben — a dokumentum elfogadásáról szóló hatósági bizonyítványt az OEK a minta kézhezvételétől számított 8 napon belül adja ki.

(4) A gyártási tételek (1) bekezdésben meghatározott ellenőrzéséhez szükséges, benyújtandó dokumentumokat és a minták mennyiségét az országos tisztifőorvos módszertani levélben teszi közzé.

(5) Az OEK a tételenkénti ellenőrzés során előírhatja az immunológiai gyógyszerkészítmény valamennyi — a minőségbiztosító személy által aláírt — minőségi bizonylata másolatban történő benyújtását.

(6) Az (1) bekezdésben meghatározott hatósági bizonyítvány tartalmazza az immunológiai gyógyszerkészítmény

a) nevét;

b) törzskönyvi (forgalomba hozatali engedélynek) számát;

c) hatóanyaga megnevezését;

d) gyártási számát;

e) felhasználhatósági határidejét;

f) végső kiserelési egységeinek számát;

g) a végső kiserelésben lévő adagok hatóanyag-tartalmát;

- h) gyártójának nevét;
- i) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét (cégnevét) és lakóhelyét (székhelyét);
- j) a kérelemhez csatolt dokumentáció és vizsgálati minta körét.

Eltérés a forgalomba hozatali engedélytől

21. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős azért, hogy a gyógyszerkészítmény a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott előírásoknak megfeleljen.

(2) A forgalomba hozatali engedélyben meghatározottaktól való eltérést — egyes gyártási tételekre vonatkozóan — az OGYI akkor engedélyezi, ha meggyőződött róla, hogy az a gyógyszer biztonságos alkalmazását nem veszélyezteti. Az engedély kiadásáról — a határozat jogerőre emelkedését követően — az OGYI hivatalos közleményt tesz közzé.

(3) A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény egyes gyártási tételeinek felhasználhatósági időtartamát az OGYI — a forgalomba hozatali engedély jogosultjának adatokkal alátámasztott kérelme alapján — meghosszabbíthatja. A kérelemben indokolni kell, hogy milyen előny várható a meghosszabbítástól, s miért nem lehet azt minden gyártási tételre vonatkozóan megtenni.

(4) Immunológiai gyógyszerkészítmény esetében a 3. § (1) bekezdésében meghatározottakat alkalmazni kell.

Forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztése (lefoglalás)

22. §

(1) Ha gyógyszerkészítmény egy vagy több azonosítható gyártási tétele, vagy ezek egyes csomagolási egysége — más gyártási tételekkel, illetve csomagolási egységekkel ellentétben —

- a) az alkalmazási előírás szerinti használat során egészségkárosodást okoz, vagy
- b) hatásossága nem megfelelő, vagy
- c) minőségi és/vagy mennyiségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzítettnek, vagy
- d) a készítmény vagy hatóanyaga(i) gyártása nem felel meg a külön jogszabályban előírt személyi és tárgyi feltételeknek,

az OGYI a vizsgált gyártási tétel(eket), illetve csomagolási egységeket gyógyászati célra alkalmatlannak nyilváníthatja, és a forgalomból kivonja.

- (2) Az OGYI a forgalomból történő kivonásról
 - a) a forgalomba hozatali engedély jogosultját,
 - b) az Egészségügyi Minisztériumot,

c) az Egészségügyi Minisztérium közvetlen felügyelete alá tartozó egészségügyi intézményeket,

d) az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat országos tisztii főgyógyszerészét,

e) a Közlekedési és Vízügyi Minisztérium, a Honvédelmi Minisztérium és a Belügyminisztérium felügyelete alá tartozó egészségügyi intézményeket

közvetlenül értesíti. A forgalomból történő kivonás költségei a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a forgalomból történő kivonást végrehajtani, abban az esetben is, ha a kivonást a gyógyszerkészítmény nem általa előállított alkotórészének (összetevőjének) minőségi kifogása miatt rendelte el az OGYI.

(4) Ha alapos gyanú merül fel arra, hogy valamely gyógyszerkészítmény gyógyászati célra alkalmatlan, az OGYI — legfeljebb egyéves időtartamra — a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, és a gyógyszerkészítményt lefoglalhatja. A lefoglalás kiterjedhet a gyógyszerkészítmény egész készletére vagy annak meghatározott gyártási tételére. A lefoglalt gyógyszerkészítményt — további intézkedésig — tilos felhasználni, annak birtokosa azt elkülönítetten köteles megőrizni.

(5) A gyógyszerkészítmény forgalmazásának felfüggesztését az OGYI abban az esetben szünteti meg, ha a lefolytatott eljárás (az ellenőrzés és a szükséges vizsgálatok) eredményeként megállapítja, hogy a gyógyszerkészítmény gyógyászati célra alkalmas, vagy gyógyászati célra történő alkalmatlansága az átalakítást követően megszűnt.

(6) Ha a (4) bekezdés szerinti gyógyszerkészítmény gyógyászati célra alkalmassá tehető, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a felfüggesztés időpontjától számított 15 nap alatt kérheti az OGYI-től annak engedélyezését, hogy a gyógyszerkészítményt gyógyászati célra ismét alkalmassá tehesse. A kérelmező köteles a tervezett átalakítási eljárást részletesen ismertetni, és a kérelmet indokolni.

(7) A lefoglalt gyógyszerkészítményt a forgalomból ki kell vonni, ha

- a) a gyógyszerkészítmény átalakítását a megszabott határidő alatt nem kérelmezik,
- b) az átalakítást az előírt határidőn belül nem végzik el,
- c) a gyógyszerkészítmény az átalakítás után sem alkalmas gyógyászati célra,
- d) a gyógyszerkészítmény gyógyászati célra való alkalmatlansága bizonyítást nyer.

Mellékhatás-bejelentési kötelezettség

23. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a tudomására jutott súlyos mellékhatásokat, illetve annak gyanúját haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutást követő 15 naptári napig köteles az OGYI-nak bejelenteni, illetve részletes dokumentációt vezetni minden mellékhatásról,

illetve annak gyanújáról, amelyet, a gyógyszert alkalmazó egészségügyi szakember a tudomására hozott, függetlenül attól, hogy ezeket Magyarországon vagy külföldön észlelték.

(2) A gyógyszer mellékhatás-figyelés kiterjed a gyógyszer helytelen alkalmazásával vagy a gyógyszerekkel kapcsolatos visszaélésekről szóló olyan információk gyűjtésére is, amelyek a gyógyszerkészítmény terápiás előnyének és hátrányának értékelését befolyásolhatja.

(3) Amennyiben az OGYI a forgalomba hozatali engedélyezésekor más feltételhez nem köti, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a mellékhatásokról, illetve annak gyanújáról szóló jelentéseket az OGYI-nak az engedélyezést követő első két évben minden hatodik hónapban, majd az ezt követő három évben évente egy alkalommal küldi meg „időszakos biztonsági jelentések” formájában. Ezt követően a mellékhatás, illetve annak gyanúja jelentését elégséges ötévente — a forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása iránti kérelemmel együtt — benyújtani. A jelentésekhez tudományos értékelést is mellékelni kell.

(4) A gyógyszert alkalmazó orvos a gyógyszer súlyos és váratlan mellékhatásait, illetve annak gyanúját haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásra jutást követő tizenöt — halálos kimenetel esetén hét — napon belül jelenti az OGYI-nak. A gyógyszer egyéb mellékhatásait negyedévenként egyszer, gyűjteményes formában kell bejelenteni.

(5) Az OGYI a mellékhatások, illetve annak gyanúja bejelentésének, azok szakszerűségének megkönnyítésére formanyomtatványt ad ki. Az immunológiai gyógyszerkészítmények mellékhatásairól, illetve annak gyanújáról szóló bejelentések egy példányát (másolatát) az OGYI az OEK-nak is megküldi.

(6) A vizsgálati készítmények és gyógyszerek klinikai vizsgálata során bekövetkező mellékhatások bejelentésének rendjét külön jogszabály tartalmazza.

(7) Az oltóanyagok alkalmazásával kapcsolatos fokozott oltási reakciók, szövődmények, balesetek bejelentéséről külön jogszabály rendelkezik.

A meghatalmazott személy

24. §

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a 23. §-ban meghatározott feladatok ellátására megfelelően képzett szakértőt (a továbbiakban: meghatalmazott személy) foglalkoztat az általa forgalomba hozott gyógyszerek — tudomására jutott — mellékhatásainak, illetve annak gyanújának feldolgozására. A meghatalmazott személy

a) összegyűjti és feldolgozza a forgalomba hozatali engedély jogosultja tudomására hozott mellékhatásokról, illetve annak gyanújáról szóló információkat,

b) elkészíti az e rendeletben meghatározott jelentéseket,

c) kapcsolatot tart és együttműködik az OGYI-val, valamint megkeresésre tájékoztatja az OGYI-t a gyógy-

szerkészítmény terápiás előnyeinek és kockázatának értékeléséhez szükséges kiegészítő adatokról, továbbá adatot szolgáltat az eladott mennyiségre vagy a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos előírásokra is vonatkozóan,

d) gondoskodik arról, hogy minden olyan információ, amely a gyógyszerkészítmény kockázat—előny értékelése szempontjából fontos lehet — ideértve a forgalomba hozatali engedély kiadását követő biztonsági vizsgálatokból származó eredményeket is — az OGYI-hoz eljusson.

A felhasználhatósági időtartam meghosszabbítása

25. §

(1) A forgalomba hozatali engedélyben meghatározott felhasználhatósági határidőn túl a gyógyszerkészítmény — erre vonatkozó külön engedély nélkül — nem használható.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kérelmére az OGYI egyes gyártási tételek felhasználhatósági időtartamát legfeljebb egy alkalommal és legfeljebb egy évvel meghosszabbíthatja. A kérelemhez mellékelni kell a gyógyszerkészítmény megfelelő minőséget bizonyító vizsgálati dokumentációt. Kétség esetén az OGYI a vizsgálatokat megismételtetheti, illetve azokat maga is elvégezheti.

(3) Immunológiai gyógyszerkészítmények felhasználhatósági időtartamának meghosszabbítása esetén a 3. § (1) bekezdésében meghatározottakat alkalmazni kell.

(4) A lejáratú idő meghosszabbításáról szóló határozatot az OGYI az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában is közzéteszi. A közzététel nem érinti a forgalomba hozatali engedély jogosultjának — a készítmény forgalmazásában, alkalmazásában résztvevők tekintetében fennálló — külön jogszabályban meghatározott tájékoztatási kötelezettségét. A felhasználhatósági határidő meghosszabbítását a gyógyszerkészítmény csomagolásán is fel kell tüntetni.

Vegyes és átmeneti rendelkezések

26. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 60. napon lép hatályba azzal, hogy a (2) bekezdésben meghatározott rendelkezéseket csak a 2003. január 1-jét követően indult törzskönyvezési eljárásokban lehet alkalmazni, és csak olyan hivatkozott gyógyszerkészítmény esetében, amelynek törzskönyvezését a rendelet kihirdetését követően kérelmezték.

(2) E rendelet 5. §-a (1) bekezdésének c) pontja helyébe 2003. január 1. napján a következő rendelkezés lép:

[Nem kell a kérelemhez csatolni a 4. § (2) bekezdés j) pontjában meghatározott vizsgálatok eredményeit, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy]

„c) a készítmény alapvetően hasonlít valamely másik gyógyszerkészítményhez, amelynek első forgalomba hozatalát

ca) az Európai Közösség Központosított eljárásában legalább tíz éve,

cb) Magyarországon vagy az Európai Közösség tagállamában legalább hat éve

engedélyezték, vagy amelynek legkorábbi elsőbbségű szabadalmi oltalma Magyarországon a hatéves időtartam elteltét megelőzően megszűnt.”

(3) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmények korábban kiadott, törzskönyvi és forgalomba hozatali engedély számát az OGYI folyamatosan, de legkésőbb a törzskönyvezett gyógyszer Gytv. 7. §-ának (6) bekezdése szerinti újraértékelése során az e rendeletnek megfelelően egységesíti. A gyógyszer csomagolásán a korábbi elvek szerint meghatározott törzskönyvi, illetve forgalomba hozatali engedély számok legfeljebb a gyógyszer felhasználhatósági határidejéig használhatók.

(4) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően kiadott forgalomba hozatali engedélyek meghosszabbításáról első ízben e rendelet hatálybalépését követő első teljes naptári év végéig — a Gytv. 7. §-ának (6) bekezdése, illetve az e rendelet 16. §-ának (6) bekezdése szerint benyújtott kérelemre — valamennyi, az azt megelőző ötödik, tizedik stb. (minden azt megelőző ötödik) évben forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer tekintetében dönt az OGYI. A rendelet hatálybalépését követő második, harmadik és azt követő két évben az OGYI — kérelemre — meghosszabbítja öt évvel és ennek egész számú többszörösével megelőzően kiadott forgalomba hozatali engedélyeket.

(5) A 10. § (6)—(7) bekezdésében meghatározott — a gyógyszerkészítmény csomagolási egységében található gyógyszer mennyiségre vonatkozó — követelmények érvényesülését az OGYI, az e rendelet hatálybalépésekor már forgalomban lévő gyógyszerkészítmények esetében 2002. január 1-jéig felülvizsgálja, és a feltételeknek nem megfelelő gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultját felszólítja a forgalomba hozatali engedély módosítására. Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja a módosítási kötelezettségnek a felszólítás kézhezvételétől számított hat hónapon belül nem tesz eleget, az OGYI a gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyét visszavonja.

(6) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) a gyógyszerkészítmények törzskönyvezéséről és a törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítmények forgalomba hozataláról szóló 13/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet, valamint az azt módosító 1/1992. (I. 6.) NM rendelet és 36/1997. (XII. 5.) NM rendelet, továbbá az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat szervezetről és működéséről szóló 7/1991. (IV. 26.) NM rendelet 10. §-ának nyolcadik francia bekezdése, valamint

b) az emberorvoslásban használatos szérumok és bakteriológiai természetű védőoltó, gyógyító és kórjelző (diag-

nosztikai) készítmények termelésének, forgalomba hozatalának és ellenőrzésének szabályozásáról szóló 137/1951. (XII. 20.) EüM rendelet és az azt módosító, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat átszervezésével kapcsolatos egyes miniszteri rendeletek módosításáról szóló 6/1999. (IV. 2.) EüM rendelet 1. §-a és a gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 3/1995. (II. 8.) NM rendelet módosításáról szóló 19/2000. (VI. 29.) EüM rendelet 2. §-ának (2) bekezdése, továbbá

c) a gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 3/1995. (II. 8.) NM rendelet (a továbbiakban: GYR) 12. §-ának *a)* pontjában az „az immunbiológiai készítmények és” és a GYR 12. §-ának *b)* pontjában „az egyéb” szövegrész

a hatályát veszti.

(7) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően az OEK által vezetett törzskönyvbe bejegyzett és az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények dokumentációját, az OTH, az e rendelet hatálybalépését követő 90. napig az OGYI-nak átadja.

(8) E rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösségek alább felsorolt irányelveivel összeegyeztetett szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács 65/65/EGK irányelve a gyógyászati termékekkel kapcsolatos törvényileg, rendeletileg vagy igazgatási intézkedésekben meghatározott rendelkezések közelítéséről;

b) a Tanács 75/318/EGK irányelve a gyógyászati termékek analitikai, gyógyszerészeti és klinikai vizsgálatának szabványainak és követelményrendszerével kapcsolatos jogszabályainak közelítéséről;

c) a Tanács 75/319/EGK irányelve gyógyászati termékekkel kapcsolatos törvényileg, rendeletileg vagy igazgatási intézkedésekben meghatározott rendelkezések közelítéséről;

d) a Tanács — a Tanács 89/342/EGK, a Tanács 89/343/EGK, Tanács 89/381/EGK irányelveivel módosított — 92/26/EGK irányelve az emberi felhasználásra kerülő gyógyászati termékek osztályozásáról;

e) a Tanács 92/27/EGK irányelve az emberi felhasználásra kerülő gyógyászati termékek feliratozásáról és a csomagoláson elhelyezett tudnivalókról;

f) a Bizottság 1999/83/EGK irányelve, a Tanács 92/73/EGK irányelvének, valamint a Tanács 78/25/EGK irányelvével módosított a Tanács 75/318/EGK irányelvének módosításáról.

Dr. Mikola István s. k.,
egészségügyi miniszter

1. számú melléklet
a 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelethez

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem formai és tartalmi követelményei

BEVEZETÉS

A kérelemben minden olyan adatot fel kell tüntetni, amely összefügghet az érintett gyógyszerkészítmény megítélésével, függetlenül attól, hogy az előnyös vagy esetleg hátrányos a készítményre nézve. Vonatkozik ez különösen minden be nem fejezett vagy abbahagyott farmako-toxicológiai vagy klinikai vizsgálat értékelhető részeire. Abból a célból, hogy a készítmény kockázat/előny arányát a forgalomba hozatal engedélyezését követően is figyelemmel lehessen kísérni, a kérelemben szereplő bármely adat megváltozásáról, megváltoztatásáról, illetve bármely új információról, amely nem szerepel a kérelemben, továbbá valamennyi a kérelemben szereplő gyógyszer gyógyszer-felügyeleti jelentésről az OGYI-t tájékoztatni kell.

E melléklet általános részei a gyógyszerkészítmények valamennyi típusával kapcsolatos követelményeket tartalmazzák, ideértve a radioaktív készítményekre, a stabil vérkészítményekre, valamint az immunológiai gyógyszerkészítményekre vonatkozó speciális előírásokat is.

1. Rész

**A FORGALOMBA HOZATAL
ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ BENYÚJTOTT
KÉRELEM ÖSSZEFOGLALÓ RÉSZE**

A) Adminisztratív adatok

A kérelem tárgyát képező gyógyszerkészítményt a következő adatok azonosítják:

A készítmény

1. neve,
2. a hatóanyag(ok) neve(i),
3. gyógyszerformája,
4. beadásának (alkalmazásának) módja,
5. hatásereőssége,
6. végső megjelenési formája, beleértve a csomagolást is.

A kérelmezőnek meg kell adnia a gyártó, illetve a gyártás minden folyamatában résztvevő(k) — ideértve a végtermék és a hatóanyag gyártóját is — helyét és címét.

A kérelemben fel kell tüntetni az annak alátámasztására benyújtott mellékletek számát a mellékelt minták megjelölésével.

Az adminisztratív adatokhoz — külföldi gyártás esetében — mellékelni kell a gyártás helyszíne szerint illetékes hatóság(ok) által kiadott gyógyszergyártási engedély másolatát, a készítményről készült külföldi értékelő jelentéseket és jóváhagyott alkalmazási utasításokat.

B) A készítmény jellemző tulajdonságainak összefoglalása alkalmazási előirat formájában

A kérelmezőnek javaslatot kell tennie a magyar nyelvű alkalmazási előíratra.

A kérelmezőnek kiegészítésül mintát (vagy rajzot, modellt) kell mellékelnie a készítmény csomagolásáról, az azon lévő jelölésekről és az abban elhelyezett betegtájékoztatóról.

C) Szakértői jelentések

A kémiai, biológiai, farmako-toxicológiai és klinikai dokumentációkhoz Szakértői Jelentéseket kell mellékelni kiértékelve és összefoglalva.

A Szakértői Jelentésnek tartalmaznia kell a készítmény [és amikor ez szükséges: hatóanyaga(i)] minőségére vonatkozó, valamint állatokon és embereken végzett vizsgálatoknak kritikai értékelését és ki kell emelnie az értékelés szempontjából legfontosabb adatokat. A Szakértői Jelentést úgy kell elkészíteni, hogy a készítmény tulajdonságai, minősége, a javasolt minőség-ellenőrző módszerek és követelmények, valamint a készítmény relatív ártalmatlansága, hatásossága, alkalmazásának előnyei és hátrányai egyértelműen megállapíthatók legyenek.

A Szakértői Jelentéshez függelékben kell csatolni a készítményre vonatkozó adatokat, táblázatos és grafikonos formában. A Szakértői Jelentés tartalmazzon kereszthivatkozásokat a részletes dokumentációban szereplő fontosabb információkra.

Szakértői jelentést csak megfelelően képzett és tapasztalt személy készíthet. A jelentést a szakértőnek aláírni és dátumozni kell. Csatolni kell a jelentéshez a szakértő szak-képzettségét, szakmai gyakorlatát és továbbképzéseit igazoló okiratokat is. A szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatáról is nyilatkozni kell.

2. Rész

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK KÉMIAI,
GYÓGYSZERÉSZETI
ÉS BIOLÓGIAI VIZSGÁLATA**

Minden vizsgálati módszer meg kell hogy feleljen a tudomány adott szintjének. Bizonyítani kell a módszereknek a kívánt célra való alkalmasságát is, és az erre vonatkozó vizsgálatokat is be kell nyújtani.

Minden vizsgálati eljárást olyan pontossággal és részletességgel kell leírni, hogy azok az OGYI által esetleg elvégzett ellenőrző vizsgálatok során reprodukálhatók legyenek. Minden alkalmazott speciális műszert és berendezést megfelelő részletességgel kell leírni, szükség esetén ábra kíséretében. A laboratóriumi reagensek leírását mellékelni kell, elkészítésük módszerének leírásával együtt, ha szükséges. Ha a vizsgálati előírások megtalálhatók a hatályos Gyógyszerkönyvben, a leírást helyettesítheti a gyógyszerkönyvi hivatkozás.

I. Az összetevők minőségi és mennyiségi adatai

A) Minőségi adatok

1.1. A gyógyszerkészítmény valamennyi összetevőjének minőségi adatai alatt az alábbi megjelöléseket és leírásokat kell érteni:

- hatóanyag(ok),
- a segédanyag(ok) összetétele függetlenül azok természetétől, beleértve a színezőanyagokat, tartósító, kiegészítő, stabilizáló, sűrűsítő, emulziós és aromaanyagokat stb.,

— a betegek által bevitelre vagy szervezetükbe más módon bevitelre kerülő összetevők, ilyenek például a készítmény külsejét bevonó vagy magukba foglaló anyagok, mint kapszulák, zselatinkapszulák, végbélkapszulák stb.

Ezen adatokat ki kell egészíteni a készítmény tartályára, s ha szükséges, ennek záróelemére vonatkozó fontosabb információkkal, ideértve azokat — a készítmény beadását segítő — eszközöket is, melyek a készítménnyel együtt kerülnek kiszerezésre.

1.2. A radioizotópos jelzésre csupán beadás előtt (tehát nem gyártáskor) kerülő készlettel kapcsolatban a hatóanyagon az összetevők azon részét értjük, amely hordozza, vagy megköti az izotópot. Részletezni kell a radioizotópforrást, valamint minden olyan vegyületet, mely szükséges a radioaktív jelzéshez.

Az izotópgenerátorokban mind az eredeti (anya-), mind az ebből képződő radioizotóp összetevőnek számít.

2. A gyógyszerkészítmények összetevőinek leírásakor szükséges terminológia:

— azon anyagok tekintetében, melyek a Gyógyszerkönyvben, az érintett cikkely főcíme a vonatkozó gyógyszerkönyvi hivatkozással;

— egyéb anyagok tekintetében a WHO által javasolt nemzetközi szabad név, melyet más nem védett nevek kísérhetnek, vagy ha ilyen nincs, a pontos tudományos leírás. Olyan anyagok tekintetében, melyeknek nincs sem védett nevük, sem pontos tudományos leírásuk, nyilatkozni kell arról, hogyan és miből készültek, kiegészítve minden egyéb szükséges információval;

— színezékek tekintetében az „E” kód (lásd 3. számú melléklet).

3. Mennyiségi adatok

3.1. A gyógyszerkészítmények hatóanyagai mennyiségi adataihoz meg kell adni — a szóban forgó gyógyszerforma szerint — minden hatóanyag tömegét vagy biológiai aktivitását egységekben (egy dózisa vagy egy tömegegységre jutó egység számban).

Az egységben kifejezett biológiai aktivitást kémiaileg nem definiálható anyagokra kell alkalmazni. Ha a biológiai aktivitás Nemzetközi Egységét a WHO megállapította, ezt kell használni. Ha Nemzetközi Egység még nem került megállapításra, a biológiai aktivitás egységét úgy kell meg-

adni, hogy az anyag hatása egyértelműen azonosítható legyen.

Amennyiben lehetséges, az egységekben kifejezett biológiai aktivitást a tömegegységre kell vonatkoztatni.

Az immunológiai gyógyszerkészítmények mennyiségi jellemzőit — amennyiben ezek nem fejezhetők ki nemzetközi vagy biológiai egységben —, a jellemző fehérjetartalommal kell megadni. A biológiai aktivitásnak vagy a fehérjetartalomnak akkor is szerepelnie kell, ha a hatóanyag tömegegységben kifejezhető.

A fentieket a következőkkel kell kiegészíteni:

— injekciós készítmények esetében minden hatóanyag tömegben vagy egységben kifejezett biológiai aktivitását a kiszerezési egységre kell megadni, figyelembe véve a készítmény alkalmazásra kerülő térfogatát, adott esetben a beadás előtti művelet (pl. oldószer elegyítése) után;

— a cseppekben alkalmazásra kerülő gyógyszerkészítmények esetében meg kell adni minden hatóanyagnak az 1 ml-ben vagy 1 g-ban lévő cseppszámra eső tömegét vagy biológiai aktivitás egységeinek számát;

— szirupok, emulziók, granulátumok és más, mért mennyiségekben alkalmazásra kerülő egyéb gyógyszerformák esetében minden hatóanyagnak a mért térfogatra eső tömegét vagy biológiai aktivitás egységeinek számát kell megadni.

3.2. Meg kell adni a hatóanyagok (akár vegyületeik vagy a származékaik formájában jelenlévő hatóanyagok) „tisztaság” (a vegyület vagy származék nem hatásos részét figyelembe nem vevő) össztömegét, valamint — ha ez szükséges vagy fontos — az egyes aktív vegyületek vagy a teljes molekulákban kifejezett anyagok tömegét.

3.3. Ha a gyógyszerkészítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely Magyarországon még nem szerepel gyógyszerkészítmény hatóanyagaként, a só vagy hidrát formájában előforduló hatóanyag mennyiségét rendszeresen a biológiailag aktív hatóanyagcsoport(ok) mennyiségével kell kifejezni.

3.4. Allergén készítmények esetében a mennyiségi jellemzőket biológiai egységben kell kifejezni, kivéve azon — jól definiált — vegyületek esetében, amelyek tömeg- vagy térfogategységben kifejezhetők.

3.5. Az a követelmény, hogy a hatóanyagok mennyiségét — a 3.3. pontban leírtak szerint a hatást valójában hordozó alkotórészek mennyiségével — jellemezzük, nem mindig alkalmazható izotóppal jelzett gyógyszerekre. A radioizotópok radioaktivitását adott időpontra vonatkozó becque-relben, és — ha szükséges — az időszak megadásával adott időben kell kifejezni. A sugárzás fajtáját is jelezni kell.

4. A gyógyszerkészítmény kifejlesztése

4.1. Indokolni kell a készítmény összetételét, az alkotórészek és tartóedény kiválasztását, valamint be kell mutatni, hogy milyen szerepet tulajdonítanak az egyes segédanyagoknak a készítményben. Ezt a magyarázatot alá kell támasztani a fejlesztésre vonatkozó tudományos adatok-

kal. Külön ki kell térni az ún. rámérésre (a hatóanyagnak a feltüntetett mennyiségnél nagyobb bemérésére), ennek indoklásával.

4.2. Izotóppal jelzett gyógyszerek esetében ennek a leírásnak tartalmaznia kell a kémiai és radiokémiai tisztaságra vonatkozó megfontolásokat és azt, hogy ez mennyiben befolyásolja a biológiai megoszlást.

B) A gyártás leírása

1. A forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelemhez csatolni kell a gyártási módszerek leírását oly módon, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

A módszerek leírásának legalább a következőket kell tartalmaznia:

— a gyártás különböző lépéseinek bemutatását oly módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállításánál alkalmazott eljárások vezethettek volna-e az összetevőket károsan befolyásoló változásokhoz;

— folyamatos gyártás esetén teljes részletességgel a végtermék homogenitását biztosító és megelőző jellegű rendszabályokat;

— az érvényes gyártási előírás, mely a felhasznált anyagok mennyiségi adatait is tartalmazza (a segédanyagok mennyisége tekintetében csak közelítő adatokat kell megadni, amilyen mértékben ezt a gyógyszerforma szükségessé teszi). Meg kell említeni minden olyan anyagot, amely eltűnhet a gyártás folyamán, le kell írni és indokolni kell minden rámérést;

— nyilatkozni kell arról, hogy a gyártási folyamat mely lépéseiben történik mintavétel a folyamaton belüli ellenőrzés céljából, valamint ahol a kérelmet alátámasztó dokumentáció egyéb adatai indokolják ezen ellenőrző vizsgálatok szükségességét a végtermék minőségi ellenőrzése szempontjából is;

— a gyártási eljárás igazolására (validálására) szolgáló kísérletes tanulmányokat (hol használnak nem szokványos gyártási eljárást, vagy hol kritikus ez a végtermék szempontjából);

— steril készítmények esetében a sterilizálás módszerét és/vagy az aszeptikus eljárást részletesen kell ismertetni.

2. Radioaktív készletek esetében a készítési mód leírása során adatokat kell bemutatni a készlet gyártásáról és a radioizotópot tartalmazó gyógyszer készítésére javasolt végső eljárásról is.

Radioizotópok esetében tárgyalni kell a végbemenő nukleáris reakciót.

C) A kiindulási anyagok ellenőrzése

1. Jelen szakasz szempontjából a „kiindulási anyag” kifejezés a gyógyszerkészítmény minden összetevőjére vonatkozik, szükség esetén a tartó edényre is, ahogyan erre a melléklet 2. rész A) bekezdés 1. pontja utal.

A hatóanyaggyártás alapadatait („Drug Master File”), azaz a hatóanyaggyártás részletes leírását, a gyártás alatti

minőség-ellenőrzést és az eljárások megfelelőségének igazolását (validálását) a hatóanyag gyártója közvetlenül nyújtja be az OGYI-hoz, amennyiben

— egy hatóanyag nem található meg a Gyógyszerkönyvben, vagy

— ha egy hatóanyagot, amely szerepel a Gyógyszerkönyvben, de olyan módszerrel állítják elő, mely elvileg lehetőséget ad olyan szennyeződések keletkezésére, melyeket a gyógyszerkönyvi cikkely(ek) nem említ(enek), és amely szennyeződés tekintetében a gyógyszerkönyvi cikkely nem alkalmas a minőség-ellenőrzésre,

— a hatóanyag gyártója nem azonos a kérelem benyújtójával. Ebben az esetben a hatóanyag gyártójának biztosítania kell a kérelmező számára mindazokat az adatokat, melyek szükségesek lehetnek a későbbiekben ahhoz, hogy az a készítményért felelősséget vállalhasson. A hatóanyag gyártójának írásban kell megerősítenie a kérelmező számára, hogy biztosítja a különböző gyártási tételek azonosságát (egymásnak való megfelelőségét) és nem módosít a gyártási eljárásról vagy a minőségi követelményeken anélkül, hogy erről ne értesítené a kérelmezőt. A kérelem alátámasztására benyújtott dokumentumokat és adatokat ilyen esetben rendszeresen ki kell egészíteni a bekövetkezett változásokkal és ezeket is el kell juttatni az OGYI-hoz.

A forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelemhez csatolt adatoknak és dokumentumoknak valamennyi összetevőre tartalmazniuk kell a vizsgálati eredményeket, különös tekintettel a hatóanyag egyes tételeinek analízisadataira. A vizsgálati eredményekhez csatolni kell (ahol szükséges, az ellenőrző vizsgálatokhoz megfelelő mennyiségű mintával).

1.1. A gyógyszerkönyvekben szereplő kiindulási anyagok

A Gyógyszerkönyv cikkelyében leírtakat kell alkalmazni minden anyagra, amely megtalálható a gyógyszerkönyvben. Azon összetevőket, melyek megfelelnek a Gyógyszerkönyv követelményeinek az analitikai módszerek részletes leírását helyettesítheti a megfelelő gyógyszerkönyvi cikkelyre történő részletes utalás is.

Ha azonban a Gyógyszerkönyvben szereplő kiindulási anyagot oly módon állítják elő, melynek során a gyógyszerkönyv cikkelyében nem említett szennyeződések keletkezhetnek, ezeket a szennyeződések és ezek maximálisan megengedhető mennyiségét meg kell adni az ezek analízisére alkalmas módszer leírásával együtt.

A színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a 3. számú mellékletben foglaltaknak.

A kiindulási anyag minden egyes gyártási tételére használt rutin vizsgálati módszereket le kell írni kérelemben. Amennyiben a Gyógyszerkönyvben nem említett módszerek kerülnek alkalmazásra, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyvi minőségi követelményeinek, és elemzésükhöz megfelelő mennyiségű mintát kell biztosítani.

Amennyiben a Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Közösségek valamely Tagállama Gyógyszerkönyvében leírt minőségi követelmények nem elégségesek az anyag

minőségének bizonyítására, az OGYI új, megfelelő minőségi követelmények és vizsgáló módszerek benyújtását írhatja elő a kérelmezőnek. Ilyenkor az OGYI az illető Gyógyszerkönyv Szerkesztő Bizottsága számára a kérdésről részletes információt ad, a kérelmező pedig köteles az eltérés és a kiegészítő vagy eltérő követelmények vagy módszerek alkalmazásának okát megmagyarázni.

Olyan esetekben, amikor a kiindulási anyag a Gyógyszerkönyvben nem szerepel, de más gyógyszerkönyvi cikkelyben igen, és annak megfelel, ez is elfogadható. Ekkor a kérelmezőnek be kell nyújtania cikkely másolatát, valamint — amikor ez szükséges — a cikkelyben szereplő vizsgálati módszer validálását és a cikkely fordítását is, a megfelelő mennyiségű mintával együtt.

1.2. Gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

Azokat az alkotórészeket, melyek egyetlen Gyógyszerkönyvben sem szerepelnek, az alábbi címszavak szerint kell jellemezni:

a) az anyag neve a 2. rész A) bekezdés 2. pontja szerint, továbbá bármely egyéb kereskedelmi vagy tudományos elnevezése;

b) az anyag definíciója olyan formában, ahogy ez a Gyógyszerkönyvben szokásos. Ezt szükség esetén ki kell egészíteni magyarázó jellegű adatokkal, különös tekintettel a molekula szerkezetére és pontos szintézismódszert is meg kell adni. Ha egyes anyagokat csak szintézisük módszerével lehet leírni, ez a leírás megfelelően részletes legyen egy mind összetételét, mind hatásait tekintve állandónak tekinthető anyag jellemzésére;

c) a definíciót a gyártási folyamatban alkalmazott technikák (technológiai előírás) formájában is meg lehet adni, valamint a rutinszerűen elvégzett vizsgálatok formájában is;

d) a tisztasági vizsgálatokat a várható valamennyi szennyeződést figyelembe véve kell leírni, különösen azokat, melyek ártalmasak, és — ha szükséges — azokat, melyek — figyelembe véve az anyagkombinációkat, melyekre a beadvány utal — kedvezőtlenül befolyásolhatják a gyógyszerkészítmény stabilitását, vagy torzíthatják az analitikai vizsgálatok eredményeit;

e) növényi, állati vagy emberi eredetű összetett anyagok esetében különbséget kell tenni azon esetek között, amikor az összetett biológiai hatás szükségessé teszi az alapvető alkotók kémiai, fizikai vagy biológiai ellenőrzését, illetve, amikor a különböző csoportokat tartalmazó alkotók hatása hasonló, tehát általános (összegző) vizsgálati módszer is elfogadható ezek jellemzésére;

f) ha állati vagy emberi eredetű anyagok kerülnek felhasználásra, be kell mutatni azokat az intézkedéseket, amelyek biztosítják annak a potenciálisan patogén anyagoktól való mentességét;

g) radioizotópok esetén a radioizotóp jellegét, az izotóp azonosságát, várható szennyezőit, a hordozót, az alkalmazást és a fajlagost kell megadni;

h) a kiindulási anyag tárolására vonatkozó minden különleges figyelmet érdemlő óvrendszabályt, valamint

— ha szükséges — a két ellenőrző vizsgálat közötti leg-hosszabb tárolási időt is meg kell adni;

i) megfelelő mennyiségű mintát kell biztosítani az elemzések elvégzéséhez.

1.3. A biológiai hasznosulást befolyásoló fizikai-kémiai jellemzők

A hatóanyag általános leírása részeként meg kell adni a hatóanyagokra vonatkozó alábbi információkat, függetlenül attól, hogy fel vannak-e sorolva a gyógyszerkönyvekben, ha ezek befolyásolhatják a gyógyászati termék biológiai hasznosulását:

- kristályforma és oldódási együtthatók,
- szemcsenagysága porítás után (amennyiben jelentősége van),
- szolvatáltság,
- víz/olaj megoszlási hányados.

Az OGYI az előzőeken kívül előírhatja a pK vagy — adott oldatban — a pH érték megadását is, ha ez fontos a biológiai hasznosulás szempontjából.

Az 1.3. első három alpontja nem vonatkozik a kizárólag oldott formában használt anyagokra.

2. Immunológiai gyógyszerek, illetve stabil vérekészítmények (vakcinák, szérumok, toxinok, allergének és az emberi vérből vagy vérplazmából származók) a következő követelményeket kell alkalmazni.

Ezen szakasz szempontjából kiindulási anyagnak minősül minden olyan anyag, melyet a gyógyszerkészítmény gyártása folyamán felhasználnak; ez vonatkozik a gyógyszerkészítmény alkotórészeire és — ha indokolt — tartóedényére is, továbbá a forrásanyagokra, így mikroorganizmusokra, növényi vagy állati eredetű szövetekre, emberi vagy állati eredetű sejtekre vagy folyadékokra (a vért is beleértve), valamint biotechnológiai sejtalkotókra. A kiindulási anyagok eredetét és történetét le kell írni és dokumentálni kell.

A kiindulási anyag leírásának tartalmaznia kell a gyártási stratégiát, a tisztítási és inaktiválási folyamatokat, ezek megfelelőségének bizonyításával (validálásával), továbbá minden gyártási folyamaton belüli ellenőrzési eljárást, melyet a minőség, az ártalmatlanság és a készítmény gyártási tételeinek egyneműsége biztosítására szolgálnak.

2.1. Ha sejtbankokat használnak, bizonyítani kell, hogy a sejtek tulajdonságai változatlanok maradtak annyi áttöltés után is, amire a gyártás folyamán és azután kerül sor.

2.2. Oltócsíraanyagokat, sejtbankokat, gyűjtött és egyesített szérum- és plazmakészleteket vagy egyéb biológiai eredetű termékeket, és ha lehetséges, a forrásanyagot, melyből ezek származnak, a velük véletlenül átvihető anyagokat célzó ellenőrző vizsgálatoknak kell alávetni.

Ha a potenciálisan patogén, véletlenszerűen bekerülő és átvihető anyagok jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak akkor szabad használni, ha a további feldolgozási lépések biztosítják ezek kiküszöbölését és/vagy inaktiválását, és ezt bizonyítani (validálni) is kell.

2.3. Amikor csak lehetséges, a vakcinatermelést oltócsíra-alapanyagrendszerre és elfogadott sejtbankokra kell alapozni. Szérumok esetében az alapanyagok definiált gyűjtött (és egyesített) készletét kell használni.

Baktériumokból vagy vírusokból származó vakcinák esetében a fertőző ágens jellemzőit az oltócsírán demonstrálni kell. Élő ágenszt tartalmazó vakcinák esetében ezenkívül az oltócsírán be kell mutatni a gyengítő jellemzők stabilitását. Ha ez a bizonyíték nem elégséges, a gyengítő jellemzőket a gyártási eljárásban is részletezni kell.

2.4. Allergén készítmények esetében be kell mutatni a kiindulási anyag minőségi követelményeit és vizsgálati módszereit. Ez a leírás terjedjen ki a gyűjtésre, előkezelésre és tárolásra is.

2.5. Emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerkészítményeknél az eredetet, valamint a gyűjtési, szállítási és tárolási kritériumokat és eljárásokat kell leírni és dokumentálni.

Forrásanyagként csak jól definiált gyűjtött és egyesített készletek használhatók.

3. Izotóppal jelzett gyógyszerek esetében a besugárzás célanyagai is kiindulási anyagnak számítanak.

D) A gyártási folyamat közbülső fázisaiban alkalmazásra kerülő ellenőrzési módszerek

1. A forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelemmel együtt be kell adni azokat az adatokat és dokumentumokat, melyek a gyártási folyamat közbülső állomásain elvégzendő (gyártásközi) ellenőrző vizsgálatokra vonatkoznak, amelyek a műszaki jellemzők és a gyártási folyamat egyenmőségét, állandóságát biztosítják.

Ezek a vizsgálatok alapvető fontosságúak a gyógyszerkészítmény gyártási összetétele megfelelőségének bizonyítására olyan — kivételes — esetben, amikor a kérelmező olyan analitikai módszert javasol a végtermék ellenőrzésére, amely nem foglalja magába valamennyi hatóanyag meghatározását (vagy az összes segédanyagét, amennyiben rájuk is a hatóanyag követelményei vonatkoznak).

Így kell eljárni akkor is, ha a végtermék minőség-ellenőrzése a gyártásközi ellenőrzések függvénye, különösen, ha az anyagot alapvetően meghatározza annak készítési módja.

2. Biológiai gyógyszerkészítmények (vakcinák, szérumok, toxinok, allergének és emberi vérből vagy plazmából készületek) esetében az eljárásokról és az elfogadhatósági kritériumokról a WHO által kiadott ajánlások szolgálhatnak útmutatásul olyan gyártási és ellenőrző eljárásokra, amelyeket a Gyógyszerkönyv nem tartalmaz.

Inaktivált vakcinák esetében, amelyekből a toxinokat is eltávolították, a hatékony inaktiválást és toxineltávolítást minden egyes gyártási eljárás során igazolni kell. Ez a követelmény nem alkalmazandó akkor, ha az ilyen igazoláshoz olyan vizsgálati módszer szükséges, amelyhez csak korlátozott számban áll rendelkezésre kellően érzékeny

állatfajta. Az ilyen esetben ezt a vizsgálatot addig kell rendszeresen elvégezni, amíg meg nem állapítható a gyártási folyamat egyenmősége (változatlansága), valamint egyéb, alkalmas gyártásközi ellenőrző eljárásokkal való korreláció ki nem mondható, s ezáltal az említett állatokat igénylő gyártásközi ellenőrzés kiváltható.

3. Módosított vagy adszorbeált allergének esetében ezeket mind minőségi, mind mennyiségi szempontból jellemezni kell a gyártás — lehetőleg késői — közbülső fázisában.

E) A készítmény ellenőrző vizsgálatai

1. A készítmény ellenőrzése céljából egy gyártási tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiség-egysége, amely ugyanazon kiindulási anyagmennyiségből készült, ugyanabban a gyártási és/vagy sterilizálási folyamatban vagy — folyamatos gyártás esetén — a gyógyszerformának egy adott időtartamon belül gyártott mennyiségi egysége.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell azokat a vizsgálatokat, melyeket rutinszerűen alkalmaznak minden egyes kiszerelt tétel esetében. Azoknak a vizsgálatoknak a gyakoriságát, melyeket nem végeznek rutinszerűen, szintén meg kell adni. A felszabadítási határértékeket is közölni kell.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt adatoknak és dokumentumoknak be kell mutatniuk a késztermék felszabadítása céljából végzett ellenőrző vizsgálatokat. Ezeket az alábbi követelmények szerint kell benyújtani:

A Gyógyszerkönyv gyógyszerformákra, immunszérumokra, vakcinákra és izotóppal jelzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó (általános) cikkelyeit kell alkalmazni az azokban leírt készítmények esetében. Az olyan biológiai gyógyszerkészítmények (vakcinák, szérumok, toxinok és allergének, valamint az emberi vérből vagy plazmából származók) esetében, amelyek nem szerepelnek a Gyógyszerkönyvben, a WHO által kiadott irányelvek szolgálnak útmutatásként.

Ha olyan vizsgálati eljárások és minőségi követelmények kerülnek alkalmazásra, melyek nem szerepelnek a Gyógyszerkönyvben, bizonyítani kell, hogy a késztermék, ha azt az említett cikkely szerint vizsgálnák, megfelelne az említett Gyógyszerkönyv adott gyógyszerformára vonatkozó minőségi követelményeinek.

1.1. A készítmény (végtermék) általános jellemzése

A készítmény vizsgálatai közé tartoznak a termék általános jellemzésére szolgáló vizsgálatok. Ilyenek — amikor elvégezhetők — az átlagos tömeg és az attól való maximális eltérések, mechanikai, fizikai és mikrobiológiai vizsgálatok, érzékszervi jellemzők, fizikai jellemzők mint például a sűrűség, a pH, a refraktív index stb. Mindezen adatok esetében a standard értékeket és az elfogadható határértéket meg kell adnia a kérelmezőnek.

A vizsgálatok körülményeit és — ahol szükséges — a használandó műszereket és készülékeket pontosan, részletesen le kell írni, kivéve, ha szerepelnek a Gyógyszerkönyvben. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha valamely, a Gyógyszerkönyvben hivatalos módszer az adott esetben nem alkalmazható.

A szájon át beadásra kerülő szilárd halmazállapotú gyógyszerformák esetében *in vitro* vizsgálatokat kell közölni a hatóanyag(ok) felszabadulási, kioldódási sebességének meghatározására. Ezeket a vizsgálatokat olyan — más beadási mód — esetében is el kell végezni, amikor az OGYI ezt szükségesnek ítéli.

1.2. A hatóanyag(ok) azonosítása és meghatározása

A hatóanyag(ok) azonosítását és meghatározását vagy egy üzemi gyártási tételből származó reprezentatív minta vagy több adagolási egység egyedi analízisével kell elvégezni.

Ha nincs megfelelő indok ettől eltérő határérték alkalmazására, a késztermék hatóanyag-tartalmának maximálisan elfogadható eltérése nem haladhatja meg a $\pm 5\%$ -ot a gyártás időpontjában.

A stabilitási vizsgálatok alapján kell a gyártónak — indoklással — javaslatot tenni a késztermék hatóanyag-tartalmának a felhasználhatósági időtartam végén is elfogadható határértékeire.

Kivételesen, különösen összetett keverékek esetében, amelyben a nagy számban vagy igen alacsony koncentrációban jelenlévő hatóanyagok elemzése olyan bonyolult vizsgálatot igényel, amelyet nehéz elvégezni minden gyártási tételből, a végtermékben egy vagy több hatóanyag vizsgálatától el lehet tekinteni, azzal a feltétellel, hogy ezek meghatározását a gyártási folyamat közbülső lépéseiben elvégzik, azonban ezeknek az anyagoknak a jellemzését is el kell végezni. Ezt az egyszerűsített eljárást ki kell egészíteni olyan mennyiségi vizsgálati módszerrel, amely lehetővé teszi, hogy az OGYI megítélhesse a gyógyszerkészítmény követelményeknek való megfeleléseit.

Ha a fizikai-kémiai módszerek nem adnak megfelelő információt a termék minőségéről, *in vitro* vagy *in vivo* biológiai meghatározás szükséges. Ha lehetséges, az ilyen vizsgálat során referencia-anyagot és olyan statisztikai analízist kell alkalmazni, amely lehetővé teszi a megbízhatósági határértékek kiszámolását. Ha ezeket a vizsgálatokat nem lehet elvégezni a késztermékekkel, akkor a gyártási folyamat minél későbbi lépésében kell ezeket végrehajtani.

Amikor a 2. rész B) bekezdésben bemutatott adatok arra utalnak, hogy a gyártás során a hatóanyag jelentős fokú ráérést alkalmaznak a készítmény gyártása során, ez utóbbi minőségi vizsgálatai közé, ha ez kivitelezhető, fel kell venni a ráért anyagban végbement változások kémiai, sőt — ha szükséges — farmako-toxicológiai vizsgálatát, és lehetőség szerint a bomlástermékek jellemzésére és/vagy meghatározására szolgáló vizsgálatokat.

1.3. A segédanyagok azonosítása és meghatározása

Amilyen mértékben szükséges, legalább a segédanyagok azonosítását el kell végezni.

A színező anyagok azonosítására javasolt módszerekkel igazolni kell, hogy csak 3. számú mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazza a készítmény.

A konzerváló anyagok esetében azok felső és alsó határértékének kimutatására alkalmas vizsgálat elvégzése kötelező. Bármilyen más, az élettani funkciókat befolyásoló segédanyag esetében a felső határérték kimutatására, míg a hatóanyag biológiai hasznosulását befolyásoló segédanyag esetében az alsó határérték kimutatására alkalmas vizsgálat szükséges, hacsak a biológiai hasznosulás mértékét más megfelelő vizsgálatok nem bizonyítják.

1.4. Ártalmatlansági vizsgálatok

1. A kérelemmel együtt benyújtott toxiko-farmakológiai vizsgálatokon kívül a biztonságos alkalmazást bizonyító vizsgálatokat, így a sterilitás, bakteriális endotoxinokra irányuló, pirogenitás és helyi izgató hatás (lokális tolerancia) vizsgálatát is tartalmaznia kell a minőség-ellenőrző adatoknak, amikor az ilyen vizsgálatok rutinszerű elvégzése szükséges a termék minőségének igazolása céljából.

2. A immunológiai gyógyszerkészítmények (vakcinák, szérumok, toxinok, allergének, valamint emberi vérből és plazmából gyártottak) minden olyan ellenőrzése esetében, amely nem szerepel a Gyógyszerkönyvben, a WHO által közzétett eljárások és elfogadhatósági kritériumok használhatók útmutatásként.

3. Izotóppal jelzett gyógyszerek esetében a radioizotópos tisztaságot, a radiokémiai tisztaságot és a fajlagos aktivitást kell megadni. A radioaktivitás mértéke nem térhet el $\pm 10\%$ -nál nagyobb mértékben a megjelölésen (címken) szereplőtől.

Az izotópgenerátorok esetében mind a kiindulási, mind a keletkező radioizotóp vizsgálatait meg kell adni. A generátor-eluátumokra vonatkozóan a kiindulási radioizotópnak és a generátor egyéb komponenseinek vizsgálatára vonatkozó részletes adatokat szintén le kell írni.

Készletek esetében a végtermék minőségi követelményeinek tartalmaznia kell a termék jelzés utáni teljesítőképességére (hatékonyságára) vonatkozó vizsgálatokat. Le kell írni a radioaktív izotóppal jelzett termék radiokémiai és radioizotópos tisztaságára vonatkozó megfelelő ellenőrző módszereket. Minden anyagot, amely szükséges az izotóppal történő jelzéshez, azonosítani és vizsgálni kell.

F) Stabilitási vizsgálatok

1. A kérelemhez mellékelni kell azoknak a stabilitási vizsgálatoknak a leírását, amelyeket a felhasználhatósági időtartam, az ajánlott tárolási körülmények és a kérelmező által javasolt felhasználhatósági időtartam végén érvényes minőségi követelmények meghatározása céljából végeztek el.

Amennyiben feltételezhető, hogy a készítményben bomlástermékek képződhetnek, a kérelmezőnek ezt is le kell írnia és megfelelő módszereket, vizsgálatot kell javasolnia ezek kimutatására.

A következtetésnek tartalmaznia kell az analízisek eredményeit, amelyek a javasolt felhasználhatósági, a javasolt

tárolási körülmények közötti időtartamot alátámasztják, továbbá tartalmaznia kell a végtermék minőségi követelményeit a felhasználhatósági időtartam végén, ha a készterméket a megadott körülmények között tárolták. Meg kell adni a bomlástermékek elfogadható legnagyobb szintjét a felhasználhatósági időtartam végén.

A termék és az azt tartalmazó közvetlen csomagolás (edény) közötti lehetséges kölcsönhatást vizsgálni kell minden olyan esetben, amikor ilyen kölcsönhatás lehetősége fennáll, különös tekintettel az injekciós és belső alkalmazásra szolgáló aeroszol készítményekre.

2. Immunológiai eredetű gyógyszerkészítmények (vakcinák, szérumok, toxinok, allergének, valamint az emberi vérből származók) esetében, ahol a végtermékkel stabilitási vizsgálatokat nem lehet végezni, elfogadható, ha a stabilitást jelző vizsgálatokat a gyártási folyamat egy lehetőleg késői, közbülső lépésében végzik el. Kiegészítésként a végtermékkel végzett másodlagos stabilitási vizsgálatok eredményeit is értékelni kell.

3. Izotóppal jelzett gyógyszerek esetében a stabilitásra vonatkozóan információt kell adni az izotópgenerátorokról, a készletekről és a radioaktív izotóppal jelzett termékekről. Ha a kiszerelés úgy történt, hogy egy ampulla/üveg több adagot tartalmaz, az alkalmazás tartama alatti stabilitást dokumentálni kell.

G) Növényi eredetű gyógyszerek kémiai és gyógyszerészeti vizsgálata

A növényi eredetű gyógyszerek állandó minősége csak akkor biztosítható, ha a kiindulási anyagokat pontosan és részletesen jellemzik, beleértve különösképpen a felhasznált növény specifikus botanikai azonosítását. A növényi eredetű gyógyszer állandó minőségének biztosítása érdekében a növény földrajzi eredetének, gyűjtési körülményeinek ismerete is fontos.

A gyártási folyamat minden lépésének ellenőrzéséhez alkalmazott referenciaanyagokat is egyértelműen definiálni kell.

I. Az összetevők kvalitatív és kvantitatív jellemzői

1. Növényi drog esetén

a) a növényi drog mennyiségét kell megállapítani, vagy
b) a növényi drog mennyiségét az ismert terápiás hatású összetevőre megadott értékhatárokkal kell kifejezni.

2. Növényi eredetű gyógyszer esetén

a) a növényi anyag készítmény-egységben való mennyiségét, illetve annak a növényi gyógyszer készítmény-egységének mennyiségéhez való arányát (pl. 1:8 a növényi drog mennyiségének aránya a növényi eredetű gyógyszerben) kell megállapítani (ez nem vonatkozik a zsíros vagy illóolajokra), vagy

b) a növényi eredetű gyógyszer mennyisége az ismert terápiás hatású hatóanyag meghatározott mennyiségének megfelelő értékhatárokkal is kifejezhető.

A kivonásra használt valamennyi oldószer vagy oldószer-elegy összetételét és a kivonat fizikai állapotát (konzisztenciáját) fel kell tüntetni.

Minden egyéb anyagot, melyet a növényi eredetű gyógyszer gyártása folyamán a hatást hordozó összetevő bizonyos szintjének beállítására vagy más célból használnak fel, „egyéb anyag”-ként, míg az eredeti kivonatot „hatóanyag”-ként kell említeni.

II. A gyártási eljárás leírása

E fejezeten belül gyártási folyamaton a készítmény elkészítését értjük a kiindulási anyagokból.

A leírásnak mindenfajta aprítást vagy egyéb méretcsökkentő lépést részletesen tartalmaznia kell, valamint részleteznie kell minden eljárást, mint például a fertőtlenítést stb., amelyet a mikrobiológiai fertőzés szintjének csökkentésére használnak, beleértve az ezen eljárás alatt végzett ellenőrzéseket is. Ha növényi eredetű gyógyszer a kiindulási anyag, a növényi anyag gyártásának és ellenőrzésének leírása nem ide, hanem a „C” fejezetbe tartozik.

III. A kiindulási anyagok ellenőrzése

1. Növényi drog ellenőrzése

Minden egyes növényi drog teljes cikkelyét be kell nyújtani, még akkor is, ha a kiindulási anyag növényi gyógyszer. Ez a gyakorlat akkor is, ha az alkalmazó benyújtó nem a gyártója a készítménynek. Zsíros és illóolajok esetén nem követelmény a növényi drog teljes cikkelyének benyújtása, csak az anyanövény, illetve részének/részeinek hivatalos (tudományos) nevét kell megadni.

Ha a Magyar Gyógyszerkönyvben az illető növényi drognak nincs cikkelye, akkor az Európai Gyógyszerkönyv növényi drogokra szerkesztett cikkelyeihez hasonló leírást kell a droghoz mellékelni. Ennek tartalmaznia kell a botanikai nevet és forrást, valamint — ha van ilyen — az általánosan használt nevet, a címkére kerülés céljából.

Lehetőség szerint tájékoztatást kell adnia a gyűjtés helyéről, a begyűjtés idejéről, a növény érettségének fokáról, a növekedés ideje alatti peszticidekkel történő kezeléssel stb., valamint a szárítás és tárolás körülményeiről.

A cikkelyt a legfrissebb tudományos adatok alapján kell összeállítani.

Ismert terápiás hatású hatóanyagokat tartalmazó növényi drogok esetén azok tartalmi meghatározása is követelmény. A tartalom „től—ig” határok között mozogjon, hogy a végtermék minőségének reprodukálhatóságát biztosítani lehessen.

Általános szabály, hogy a növényi drogok vizsgálatát ki kell terjeszteni mikrobiológiai tisztaságra, peszticid-szermaradványokra és fertőtlenítőszerre, radioaktivitásra, mérgező fémekre, valószínűsíthető szennyezésekre, hámításra stb., valamint egyéb más vizsgálatokra, ha ez indokolt.

Az analitikai eljárás részletes leírását az alkalmazott minőségi követelményekkel szintén közölni kell.

A drogból összehasonlító (referencia) mintákat kell biztosítani az összehasonlító vizsgálathoz, makro- és mikro-szkópos vizsgálathoz, kromatográfiához stb.

2. Növényi eredetű gyógyszerek ellenőrzése

Ha a növényi eredetű gyógyszer nem maga a drog, hanem annak készítménye, a gyógyszer cikkelyét ki kell egészíteni a növényi eredetű gyógyszer gyártási folyamatának leírásával és annak validálásával.

Minden egyes növényi eredetű gyógyszerhez külön cikkelyt szükséges benyújtani. A cikkelyt a legújabb tudományos adatok alapján kell összeállítani, megadva a fontosabb jellemzőket, az azonossági és tisztasági vizsgálatot, amire például különböző megfelelő kromatográfiás módszert kell közölni.

Ha szükséges, a kiindulási anyag analízisének eredménye mellett mikrobiológiai tisztaságra, peszticid-szermaradványra, fertőtlenítőszerre, radioaktivitásra, oldószerre és mérgező fémekre is kell vizsgálni. A jellemző alkotórészek kvantitatív meghatározása is szükséges. A hatóanyag-tartalomra vonatkozó követelményt a lehető legkisebb tűréssel kell meghatározni. A vizsgálati eljárásokat részletesen kell leírni.

Ha az ismert terápiás hatású összetevőt tartalmazó növényi gyógyszer standardizált (azaz a hatóanyag-szintet beállították), le kell írni ennek körülményeit. Ha más anyagot használtak erre a célra, a hozzáadott mennyiséget „től—ig” határok formájában kell megadni.

IV. A késztermék gyártásközi ellenőrző vizsgálatai

Valamennyi gyártásközi ellenőrző vizsgálat módjának és alkalmazási korlátainak részletes leírása szükséges, különösen, ha ezek a vizsgálatok a készterméknél nem végezhetőek el.

V. A készítmény ellenőrző vizsgálatai

A készítmény ellenőrző vizsgálatait úgy kell összeállítani, hogy lehetővé váljon a hatóanyagok összetételének kvalitatív és kvantitatív meghatározása. Ha a bizonyítottan terápiás hatású összetevők nem ismertek, a növényben jellemzően előforduló anyagok (markerek) segítségével kell a minőséget rögzíteni.

Ismert terápiás hatású hatóanyagot tartalmazó növényi drogok vagy növényi gyógyszerek esetén a hatóanyagokat szintén részletesen jellemezni kell, valamint tartalmukat meg kell határozni.

Ha egy teakeverék többféle növényi drogot vagy növényi gyógyszert tartalmaz, és nem lehet minden egyes hatóanyagát külön-külön tartalmilag meghatározni, a hatóanyagok összevont kvantitatív meghatározása is lehetséges. Ennek az eljárásnak a létjogosultságát indokolni kell.

VI. Stabilitási vizsgálat

Mivel a növényi drog vagy a növényi eredetű gyógyszer teljes egészében a hatóanyagoknak tekinthető, csupán az ismert terápiás aktivitással rendelkező összetevő(k) stabilitásának meghatározása önmagában nem elegendő. A lehetőségek szerint azt is igazolni kell például úgynevezett

ujjlenyomat-kromatográfia segítségével, hogy azok az anyagok, melyek a növényi drogon vagy a növényi gyógyszerben szerepelnek, hasonló módon stabilak és részarányuk állandó marad.

Ha a növényi eredetű gyógyszer több növényi drogot vagy ilyenekből álló készítményt tartalmaz, és nem lehet minden egyes hatóanyagának stabilitását külön meghatározni, a gyógyszer stabilitását megfelelő ujjlenyomat-kromatográfiával, megfelelő általános kvantitatív meghatározással, valamint fizikai és érzékszervi, vagy más alkalmas vizsgálattal kell meghatározni.

Ha a készítmény stabilitására vonatkozó bizonyíték csak úgy szerezhető, hogy az egyes hatóanyagokat külön-külön vizsgálják egy, a készítményével azonos összetételű termékben, az okot, hogy miért nem végezhető el a stabilitási vizsgálat magával a készítménnyel, részletesen indokolni kell. Továbbá azt is igazolni kell, hogy a készítmény ható- és segédanyagai között nem valószínű az interakció.

3. Rész

TOXIKOLÓGIAI ÉS HATÁSTANI (FARMAKOLÓGIAI) VIZSGÁLATOK

I. Bevezetés

1. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt adatok között a kérelmezőnek — a szükséges igazolásokkal — nyilatkoznia kell arról, hogy a toxikológiai és egyéb biztonsági vizsgálatokat Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) külön jogszabályban meghatározott előírásai szerint végezték.

A toxikológiai és hatástani vizsgálatok ki kell mutassák

a) a gyógyszer esetleges toxicitását, valamint bármely veszélyes vagy nem kívánatos mérgező hatását, mely emberekben a termék megfelelő alkalmazása esetén fölléphet; ezeket a vizsgálatokat a kialakult patológiás állapot szempontjából kell kiértékelni;

b) a gyógyszer hatástani (farmakológiai) tulajdonságait, a javasolt emberi alkalmazásnak mind mennyiségi, mind minőségi összefüggéseiben. Vizsgálni kell a dózis—hatás összefüggést, a hatástartamot, összefüggést kell keresni a dózis és a hatásos plazmaszint között. Minden eredmény megbízható és általánosan felhasználható kell legyen, matematikai és statisztikai módszereket kell alkalmazni a kísérleti módszerek tervezéséhez és az eredmények kiértékeléséhez.

Kiegészítésül szükséges a klinikusok számára felvilágosítást nyújtani a gyógyszer alkalmazásának terápiás lehetőségeiről.

2. Ha egy gyógyszerkészítményt lokális alkalmazásra javasolnak, szisztémás felszívódását is meg kell vizsgálni annak a lehetőségnek az alapján, hogy a termék sérült bőrön kerül alkalmazásra, és más megfelelő testfelszín-

ről is fölszívódhat. Csak akkor lehet az ismételt dózisi szisztémás toxicitási, a magzati toxicitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokat elhagyni, ha bizonyítást nyert, hogy a szisztémás fölszívódás a fenti körülmények között elhanyagolható mértékű.

Ha azonban a szisztémás fölszívódás bizonyítást nyert a terápiás vizsgálatok során, a toxicitási vizsgálatokat el kell végezni állatokon, ideértve, amennyiben indokolt, a magzati toxicitási vizsgálatokat is.

A lokális tűrőképességet egyszeri vagy ismételt kezelés után, különös gondossággal, makroszkópos és mikroszkópos (szövetteni) módszerek alkalmazásával kell megvizsgálni. Vizsgálni kell az érzékenyítő (szenzibilizáló) hatás, valamint bármilyen természetű rákkeltő hatás lehetőségét is a 3. rész II. E) szakasza szerint.

3. Biológiai gyógyszerkészítmények (vakcinák, szérumok, toxinok, allergének és az emberi vérből vagy plazmából származók) esetében az ebben a részben szereplő követelményeket a termékek szerint értelemszerűen kell alkalmazni (adaptálni), ennél fogva az elvégzett vizsgálati programot a kérelmezőnek indokolnia kell.

A vizsgálati program összeállításakor a következőket kell figyelembe venni:

— minden olyan vizsgálatot, ahol a készítményismételt adása szükséges, úgy kell tervezni, hogy számításba kell venni az ellenanyagok képzését vagy kölcsönhatását ellenanyagokkal;

— a szaporodási folyamatok, az embrió vagy magzat, illetve szülés körüli időre kifejtett toxicitás, mutagenitás, a rákkeltő hatás vizsgálatának szükségességét. Amennyiben nem a hatóanyag, hanem valamely más komponens (segédanyag) ilyen hatása tételezhető fel, ennek a komponensnek a kihagyása és ennek elfogadható igazolása helyettesítheti a vizsgálatot.

4. Izotóppal jelzett gyógyszerek esetében elfogadható közelítés, hogy a toxicitás a sugárdózisból ered. In vivo diagnosztikumok esetében ez az izotóppal jelzett gyógyszer alkalmazásának a következménye, míg terápiás célból történő alkalmazáskor ez maga a kívánt hatás. Ezért az izotóppal jelzett gyógyszerek ártalmatlanságának és hatásosságának értékelésekor mind a gyógyszerkészítményre, mind a sugárzásra (dozimetriai) szempontokat figyelembe kell venni. A szerveket és szöveteket sugárzásnak való kitételét dokumentálni kell. A becsült elnyelt sugárdózis mennyiségét részleteiben bemutatott, a gyógyszerbeviteli módra vonatkozó, nemzetközileg elfogadott módszerrel kell kiszámítani.

5. Olyan segédanyagot, melyet első ízben alkalmaznak a gyógyszerészet területén, toxikológiai és farmakokinetikai vizsgálatnak kell alávetni.

6. Ha a gyógyszerkészítmény tárolása során jelentős fokú bomlás következhet be, meg kell fontolni a bomlás-termék toxikológiai vizsgálatát.

II. A vizsgálatok kivitelezése

A) Toxicitás

1. Egyszeri dózis toxicitása

Az akut vizsgálat azon toxikus reakciók minőségi és mennyiségi vizsgálata, melyek a hatóanyag vagy — az adott készítményben, az ott jelen lévő arányban és fizikai-kémiai állapotban tartalmazott — hatóanyagok egyszeri beadása következményeként jelentkeznek.

Az akut toxicitási vizsgálatokat kötelezően két vagy több ismert törzsből származó emlős (legalább egy rágcsáló és egy nem-rágcsáló) állatfajon kell elvégezni, hacsak egyetlen faj alkalmazása nem indokolható. Általában legalább két beadási módot kell választani. Ezek közül az egyik azonos a javasolt emberi alkalmazással, vagy ahhoz hasonló, míg a másik — amennyiben a tervezett emberi alkalmazás szájon át történik — legyen bőrön keresztüli (izomba vagy vénás) adagolás, illetve fordítva. A két alkalmazási mód közül legalább az egyiknek biztosítania kell az anyag szisztémás bejutását.

A vizsgálatnak ki kell terjednie az észlelt tünetek megjelenési idejének megfigyelésére, beleértve a helyi reakciókat is. A megfigyelési időtartam meghatározásához a vizsgálgó vegye figyelembe a várható szöveti, szervi károsodások kialakulásának, e károsodások visszafejlődésének várható időtartamát. A megfigyelési idő nem lehet kevesebb, mint 7 nap és — állatetikai megfontolásokra tekintettel — általában nem több, mint 14 nap. A megfigyelési időt túlélő, valamint a megfigyelés során elhullott vagy végső állapotba került állatokat fel kell boncolni. Kórszövetteni vizsgálatokat a makroszkópos elváltozást mutató szervekből kell végezni. Törekedni kell arra, hogy a kísérleti állatok megfigyelése, vizsgálata a lehető legtöbb információ megszerzésére nyújtson lehetőséget.

Az egyszeri kezeléssel történő toxicitási vizsgálatot úgy kell elvégezni, hogy az akut toxicitás tünetei, az elhullás oka és természete jól megfigyelhető, dokumentálható legyen. Megfelelő állatfajon vizsgálva a megközelítő halálos dózis és a dózis—hatás összefüggést mennyiségileg kell értékelni.

Az egyszeri alkalmazás mellett történő vizsgálatok eredménye alapján következtetni lehet az emberen történő akut túladagoláskor jelentkező tünetekre és hatásokra, a vizsgálati anyag gyomor-bélcsatornából való, illetve bőrön át történő felszívódására, a megfelelő állatfajokon történő ismételt kezelések optimális dózisaira.

Ha a hatóanyag kombinációban szerepel, a vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy az egyes komponensek közötti kölcsönhatások következtében fellépő fokozott vagy új jellegű toxicitás megállapítható legyen.

2. Ismételt kezeléssel végzett (szubakut vagy krónikus) toxicitási vizsgálatok

Az ismételt kezeléssel végzett toxicitási vizsgálatoknak célja a vizsgált hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció élet-

tani, kórtani szervrendszeri hatásainak, ezek dózisfüggésének megismerése.

Általában két vizsgálat elvégzése szükséges: az egyik rövidebb ideig, 1—4 hétig, a másik a tervezett emberi alkalmazás időtartamától függően hosszabb ideig tart (szubakut, krónikus vizsgálatok). Az emberen egyszeri alkalmazásra kerülő készítményekkel elegendő 1—2, illetve 4 hétig tartó vizsgálatokat végezni.

Olyan gyógyszerkészítményekkel, melyek emberen csak egyszer kerülnek alkalmazásra, általában elegendő 2 vagy 4 hétig tartó vizsgálat elvégzése.

Ha azonban az emberen történő alkalmazás tartama alapján helyesnek tűnik az előzőekben mondottaknál rövidebb vagy hosszabb idejű vizsgálat elvégzése, ezt a döntést megfelelően indokolni kell.

A vizsgálatok során meg kell határozni azokat a dózist, amelyek még nem, és amelyek már jól definiált toxicitást okoznak, továbbá a vizsgálatok időtartamát és a kiválasztott dózisokat írásban indokolni. Az ismételt kezeléssel végzett toxicitási vizsgálatokat két emlős állatfajon kell elvégezni, melyek közül az egyik rágcsáló, a másik nem rágcsáló legyen. Az alkalmazás módja attól függ, hogy milyen a tervezett emberi alkalmazási mód, attól, hogy lehetséges-e a szisztémás alkalmazás. A beadás módját és gyakoriságát indokolni kell.

A legalacsonyabb és legmagasabb dózist úgy kell megválasztani, hogy az előbbi még ne okozzon károsodást, míg az utóbbi jól definiálható toxicitást okozzon. Alacsonyabb, köztes dózisok alkalmazása lehetőséget nyújt a metabolizációs alkalmazkodás, hozzászokás felismerésére.

A dóziscsoportonkénti állatszámot úgy kell meghatározni, hogy az lehetőséget adjon a vizsgálati tervben megadott értékek megbízható statisztikai értékelésére.

A toxikus hatásokra az észlelt klinikai (pl. magatartás, testsúlygyarapodás), hematológiai, klinikai-kémiai, kóronctani megfigyelések alapján kell következtetni. Az egyes vizsgálati csoportok választása, nagysága és a kísérletbe való beépítésének eldöntése függ az alkalmazott állatfajától és az adott időszakra vonatkozó tudományos ismeretek színvonalától.

Ismert hatóanyagok új kombinációja esetén, ha az egyes anyagokat jelen rendelet intézkedéseinek megfelelően vizsgálták, kivéve, ha az akut és szubakut toxicitási vizsgálatok újabb toxikus hatásokat vagy azok potenciózását derítették ki, a hosszú tartamú vizsgálatok megfelelően módosíthatók, de a vizsgálatokért felelős személynek megfelelően indokolnia kell ezeket a módosításokat.

B) A szaporodási funkciók kísérletes vizsgálata

Ha az egyéb (ismételt dózisú toxicitási, mutagenitási, teratológiai stb.) vizsgálatok eredményei az utódokra kifejtett káros hatásra, a hím vagy női reprodukciós funkciókra kifejtett káros hatásra utalnak, ezt megfelelő vizsgálati rendszerekben vizsgálni kell.

C) Embrió/magzati és szülés körüli toxicitás

Ezen vizsgálatok a toxikus és különösen a teratogén hatások kimutatását szolgálják annak függvényében, hogy

a vizsgálati anyaggal a terhesség melyik szakaszában kezeltek a nőstényeket.

Bár az eddigi ismeretek szerint ezeknek a vizsgálatoknak az emberi alkalmazás szempontjából csak korlátozott előrejelzési értékük van, mégis általános az a feltételezés, hogy fontos információt adnak, ha az eredmény magzati felszívódásra vagy más rendellenességre utal.

Ezeknek a vizsgálatoknak az elhagyását — például azzal az indokkal, hogy az adott gyógyszerkészítményt nem fogják a fogamzási korban lévő nőknek adni — megfelelően alá kell támasztani.

Az embrió vagy magzati toxicitási vizsgálatokat általában két emlős állatfajon kell elvégezni, melyek közül az egyik nem rágcsáló. A szülés körüli időszakra kifejtett toxikus hatások vizsgálatát legalább egy állatfajon kell elvégezni. Ha ismert, hogy a gyógyszer metabolizmusa bizonyos állatfajban hasonló az emberéhez, kívánatos, hogy ezt a fajt vonjuk be a vizsgálatokba. Kívánatosnak látszik továbbá az is, hogy legalább az egyik faj azonos legyen az ismételt dózisú toxicitási vizsgálatban alkalmazott fajjal.

A vizsgálat részletei (állatszám, dózis, a kezelés tartama, az eredmények kiértékelésének feltételei) a tudományos ismereteknek arra az időpontra jellemző színvonalának feleljenek meg, amikor a kérelmet benyújtják. Ugyanez vonatkozik az eredmények statisztikai megbízhatóságának mértékére.

D) Mutagén hatás

A mutagén hatás vizsgálatának az a célja, hogy kimutassuk azokat a változásokat, amelyeket az anyag egyedek vagy sejtek átörökítő állományában idéz elő, és amelyek az utódokban az elődökhöz képest állandó és örökletes változást idéznek elő.

Az eredmények száma és típusa, valamint kiértékelésük körülményei feleljenek meg a tudomány színvonalának a kérelem benyújtása idején.

E) Karcinogén hatás

A karcinogén hatás kimutatására szolgáló vizsgálatokat általában a következő esetekben kell elvégezni:

- olyan anyagok esetében, melyek kémiai szerkezete analógiát mutat ismert karcinogénnel;
- olyan anyagok esetében, melyek hosszú időtartamú toxicitási vizsgálatuk során gyanús elváltozások kialakulásához vezettek;
- olyan anyagok esetében, melyek gyanús elváltozásokhoz vezettek a mutagenitási és más rövid tartamú karcinogénitási vizsgálatokban.

Ilyen vizsgálatot olyan anyagok, illetve ezekből készült gyógyszerek esetében is meg kell követelni, melyet a betegek feltételezhetően rendszeresen vagy életük nagyobb részében szedni fognak.

A kísérletek részleteinek tervezése feleljen meg a tudomány színvonalának a kérelem benyújtása idején.

F) Farmakodinámia

A farmakodinámia azokat a változásokat vizsgálja, amelyeket a vizsgálati anyag a hatás szerinti célszervekben okoz fiziológiás vagy kóros körülmények között.

Az ilyen vizsgálatnak két jól megkülönböztethető megközelítési módja van.

Először azt a hatásokat kell megfelelően körülírni, amelyek miatt a szert terápiás gyakorlatban alkalmazni javasolják. Az eredményeket mennyiségi mutatók felhasználásával kell kifejezni, például dózishatás és időhatás összefüggések megállapításával és ábrázolásával; és ha lehetséges, a hatásnak egy másik anyag ismert hatásához történő összevetésével. Egy anyag nagyobb terápiás hatékonyságát csak akkor lehet bizonyítottnak venni, ha a különbség a másik anyaggal szemben kimutatható, és a különbség statisztikailag szignifikáns.

Másodsorban a vizsgáló a vizsgálati anyagról általános hatástani jellemzést kell adni, különös tekintettel a párhuzamosan jelentkező hatásokra. Általánosságban az élet-tani rendszerek főbb funkcióinak válaszát kell megvizsgálni. A vizsgálatnak a mélységét fokozni kell, ha a dózisok, melyekről feltételezhető, hogy mellékhatásokat okoznak, közelítik azt a dózisszintet, melyen a kívánt hatások jelentkeznek.

E vizsgálati módszereket, hacsak nem standard eljárások, olyan részletességgel kell leírni, hogy azok reprodukálhatók legyenek, és igazolják a vizsgálatok hitelességét. A vizsgálati eredményeket világosan kell bemutatni, és ha indokolt, meg kell adni azok statisztikai megbízhatóságát.

Hacsak nincs kellő indokkal alátámasztva, a hatásnak az anyag ismételt adagolása következtében esetleges mennyiségi változását is meg kell vizsgálni.

A hatóanyagok együttes adásának vizsgálatát megkönnyíthetik a már ismert hatástani adatok vagy a tervezett terápiás indikációs területek.

Az első esetben a hatástani vizsgálatoknak ki kell mutatniuk azokat a kölcsönhatásokat, melyek értékessé teszik a kombináció terápiás alkalmazását.

A második esetben, amikor egy kombináció tudományos indokoltságát klinikai terápiás vizsgálatok sugallják, a vizsgálatoknak ki kell deríteniük, hogy a várt hatás kimutatható-e állatkísérletekben és a párhuzamos (kísérő) hatások jelentőségét is meg kell vizsgálni.

Ha egy kombináció egy új hatóanyagot tartalmaz, ez utóbbit a kombináció előtt széles körű vizsgálatoknak kellett alávetni.

G) Farmakokinetika

A farmakokinetika a hatóanyagnak a szervezetben belüli sorsát vizsgálja, és kiterjed a hatóanyag felszívódásának, megoszlásának, biológiai átalakulásának (biotranszformációjának) és kiválasztásának a vizsgálatára.

Ezeknek a különböző fázisoknak a vizsgálata mind fizikai, kémiai és biológiai módszerekkel, mind az anyag megfelelő farmakodinámiai hatásának követésével is végezhető.

A megoszlásra és eliminációra (azaz a biotranszformációra és kiürülésre) vonatkozó információk minden olyan esetben szükségesek, amikor ezek az adatok nélkülözhetetlenek az emberi dózis meghatározása céljából, valamint kemoterápiás hatású (antibiotikumok stb.) és olyan anya-

gok esetében, melyek alkalmazása azok nem farmakodinámiai hatásaival függ össze (pl. számos diagnosztikum stb.).

Minden farmakológiailag hatásos anyaggal el kell végezni a farmakokinetikai vizsgálatokat.

Ismert hatóanyagok új kombinációjával — ha ezeket az anyagokat a jelen rendelet előírásai szerint egyedileg vizsgálták — nem szükséges farmakokinetikai vizsgálatok elvégzése, hacsak a toxicitási vizsgálatok és terápiás kísérletek ezt nem indokolják.

H) Helyi tűrőképesség (lokális tolerancia)

A helyi alkalmazás tűrésének célja annak megállapítása, hogy a gyógyszerkészítmények (mind a hatóanyagok, mind a segédanyagok) tolerálhatók-e a test azon területén, amely a klinikai alkalmazáskor kontaktusba kerülhet a termékkel. A vizsgálatot úgy kell tervezni, hogy megkülönböztethető legyenek az alkalmazással járó valamely mechanikai vagy a terméknek csupán fizikai-kémiai hatásai a toxikológiai vagy farmakológiai jellegű hatásoktól.

4. Rész

KLINIKAI DOKUMENTÁCIÓ

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel együtt benyújtott adatok és dokumentáció összeállítása során az alábbiakat kell figyelembe venni.

A klinikai kipróbálás a vizsgálati készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását megelőző, emberen végzett vizsgálata, amely a vizsgálati készítmény klinikai, klinikai-farmakológiai és/vagy terápiás hatásainak feltárására, azok megerősítésére, a mellékhatások, a biztonságos alkalmazás feltételeinek felderítésére, a készítmény felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának megismerésére irányul.

Az egészséges önkénteseken és betegeken végzett vizsgálatok végső célja annak megállapítása, hogy az adott indikációs területen a készítmény alkalmazása milyen előnyökkel és kockázatokkal jár. A várható kockázatot a terápiás előnynek felül kell múlnia.

A) Általános követelmények

A benyújtott klinikai eredményeknek lehetővé kell tenniük tudományosan megalapozott, indokolt vélemény kialakítását arról, hogy a vizsgálati készítmény kielégíti-e a forgalomba hozatali engedély kiadásához szükséges követelményeket. Alapvető követelmény, hogy minden klinikai kipróbálás eredményét közölni kell, akár kedvező, akár kedvezőtlen.

A klinikai kipróbálást mindig meg kell előzők a megfelelő hatástani és toxikológiai vizsgálatok, amelyeket a jelen melléklet 3. része követelményei alapján végeztek el. A klinikai vizsgálatokat végzőknek először meg kell ismerkedniük a hatástani és toxikológiai vizsgálatokból levont következtetésekkel. Az ilyen vizsgálatot kérelmező-

nek erről „értékelői összeállítást” kell csatolnia, amely a klinikai kipróbálás megkezdése előtt rendelkezésre álló minden fontosabb adatot tartalmaz, beleértve a kémiai, hatástani és biológiai adatokat, toxikológiai, farmakokinetikai és farmakodinámiás vizsgálatok állatokon kapott eredményeit, továbbá a korábbi klinikai kipróbálási fázisok eredményeit, megfelelő adatokkal ellátva, melyek igazolják a tervezett klinikai vizsgálat jellegét, kiterjedését és tartamát, a teljes hatástani és toxikológiai jelentést csak külön kérésre kell bemutatni.

Emberi vagy állati eredetű anyagok esetében — a klinikai vizsgálat megkezdése előtt — minden lehető intézkedést meg kell hozni a fertőző ágensek átvitelének megelőzésére.

B) A klinikai kipróbálás lefolytatása

1. Helyes klinikai gyakorlat

1.1. A klinikai vizsgálatok minden fázisát, beleértve a biológiai hasznosulási, hatékonysági, egyenértékűségi vizsgálatokat, a Helyes Klinikai Gyakorlat külön jogszabályban meghatározott követelményei, a Helsink Deklaráció, valamint egyéb, e tárgykört szabályozó jogszabályban rögzített követelményeknek megfelelően kell megtervezni, lefolytatni és jelenteni.

A radioaktív gyógyszerek esetében a klinikai vizsgálatokat a sugárzó anyagok használatára felhatalmazott orvos felelősségével szabad csak elvégezni.

C) Az eredmények bemutatása

1. Minden egyes, az alábbiakban felsorolt és a klinikai kipróbálás során kapott adatot megfelelő részletességgel kell bemutatni ahhoz, hogy azt tárgyilagosan el lehessen bírálni. Így tehát

— a vizsgálati tervet és ennek indoklását, a vizsgálat célkitűzéseit, statisztikai tervezését és módszertanát, azokat a körülményeket, melyek között a vizsgálat és annak irányítása végbemegy, végül részletes információt a vizsgálati készítményről;

— a minőségbiztosítási helyszíni szemlék jegyzőkönyveit (ha hozzáférhetők);

— a vizsgálok felsorolását. A vizsgáló személy meg kell, hogy adja nevét, címét, munkahelyét, besorolását, képesítését és klinikai feladatkörét, a klinikai kipróbálás helyét, a vizsgálatba bevont minden egyes személyről gyűjtött összes információt, beleértve a minden vizsgálatba vont személy egyéni adatlapját;

— a vizsgálat vezetője vagy — több intézményben egyidejűleg folyó (multicentrikus) klinikai vizsgálat esetében — valamennyi vizsgálatvezető, vagy ezek munkájának összehangolásáért felelős (legfőbb) vizsgálatvezető által aláírt végső zárójelentést.

2. A klinikai kipróbálás fentiekben részletezett adatait a kérelemhez csatoltan el kell juttatni az OGYI-hoz.

3. A klinikai megfigyeléseket vizsgálatonként az alábbi szempontok szerint kell összefoglalni:

a) a kezelt betegek száma és neme;

b) a betegek csoportjainak kiválasztása és nem szerinti megoszlása;

c) a vizsgálatból, annak befejezése előtt kivont betegek száma;

d) ha kontrollált vizsgálatokat végeztek a fenti körülmények között, annak bemutatása, hogy a kontrollcsoport

- nem kapott kezelést,
- placebo kezelést kapott,
- egy másik, már ismert hatású gyógyszert kapott,
- nem-gyógyszeres terápiás kezelésben részesült;

e) megfigyelt mellékhatások gyakorisága;

f) részletesebb információ azokról a betegekről, akik fokozottabb kockázatnak vannak kitéve, például idősebb emberek, gyermekek, terhes vagy menstruáló asszonyok, vagy akiknek a fizikai vagy kóros állapota különös figyelmet igényel;

g) a kiértékelés szempontjai, a hatásosság kritériumai, és az eredmények e két paraméter szemszögéből megítélve;

h) az eredmények statisztikai értékelése, ha ezt a vizsgálati elrendezés és a kiértékelendő változó faktorok megkívánják.

4. A kísérletes bizonyítékok birtokában a vizsgálat vezetőjének ki kell fejteni véleményét a vizsgálati készítmény relatív ártalmatlanságáról a normális alkalmazási körülmények között, az összeférhetőségéről (kompatibilitásáról), a hatásosságáról és minden olyan hasznos információról, melyek a javallatokkal, ellenjavallatokkal, az adagolás, a kezelés átlagos tartamával, végül a kezelés alatti szükséges elővigyázatossággal és a túladagolás tüneteivel kapcsolatosak. Egy több vizsgálohelyen egyidejűleg végzett (multicentrikus) klinikai vizsgálat eredményeinek jelentésekor a vizsgálatok legfőbb irányítója következtéseiben véleményt kell adjon a vizsgálati készítmény ártalmatlanságáról és hatásosságáról a vizsgálatba bevont minden intézmény nevében.

5. A vizsgálatok vezetőjének közölnie kell megfigyeléseit a következő kérdésekben:

a) a hozzászokás, szenvedély, leszokási nehézségek bármilyen jele,

b) bármely kölcsönhatás az együtt adott más gyógyszerekkel,

c) azok a feltételek, melyek alapján egyes betegeket kizárták a vizsgálatokból,

d) bármilyen haláleset, mely a kipróbálási periódusban vagy az azt követő kezelésmentes megfigyelési időszakban fordult elő.

6. Gyógyszeranyagok új kombinációjára vonatkozó adatok azonosak kell legyenek az új vizsgálati készítményekre előírtakkal, és bizonyítaniuk kell a kombináció ártalmatlanságát és hatásosságát.

7. Valamely adat teljes vagy részleges elhagyását meg kell indokolni. Ha váratlan eredmény jelentkezik a klinikai vizsgálat során, további preklinikai, toxikológiai és hatástani vizsgálatokat kell végezni, és azokat ki kell értékelni.

Ha a gyógyszerkészítmény hosszú ideig történő alkalmazását tervezik, adatokkal kell szolgálni a hatásnak ismételt adagolásra bekövetkező esetleges módosulásáról, valamint a hosszú időn keresztül adandó adagolás kialakításáról.

D) Klinikai farmakológia

1. Farmakodinámia

A hatásossággal kapcsolatos farmakodinámiás vizsgálatoknak a következőket kell kimutatni:

- a dózis—hatás összefüggés és ennek időfüggése,
- a kiválasztott dózis és a beadás körülményeinek indokolása,
- ha lehetséges, a hatásmód.

A hatásossággal kapcsolatban nem álló farmakodinámiás hatásokat le kell írni.

Emberen farmakodinámiás hatások kimutatása önmagában nem elégséges bármilyen speciális, feltételezhető terápiás hatásra vonatkozó következtetések bizonyítására.

2. Farmakokinetika

A következő farmakokinetikai jellemzőket kell leírni:

- a felszívódás sebessége és mértéke: inváziós állandó, t_{max} , C_{max} , AUC ,
- szervezeten belüli megoszlás,
- átalakulás (metabolizáció),
- kiválasztódás (plazma $t_{1/2}$, felezési $t_{1/2}$).

Le kell írni a klinikailag jelentős megfigyeléseket, beleértve a kinetikai adatok felhasználását az adagolás megállapításában, különös tekintettel a nagyobb kockázatnak kitett betegekre, továbbá a különbségeket az ember és a preklinikai vizsgálatokban felhasznált állatfajok között (pl. hatásos plazmaszint, toxikus plazmaszint állatkísérletben, emberben, a farmakokinetikai különbségek korosztálytól, étkezési állapottól, valamint a vese és a máj működésétől függően).

3. Kölcsönhatások

Ha egy gyógyszerkészítményt rendszeresen más gyógyszerkészítményekkel együtt kívánják alkalmazni, adatokat kell benyújtani arról, hogy az együttes alkalmazás vizsgálata megtörtént-e, s a hatások esetleges módosulását megállapították-e. Ki kell térni arra, hogy a hatóanyagot milyen gyógyszer-metabolizáló enzimszisztéma (pl. CYP-450) metabolizálja, és hogy e hatása révén hogyan hat más, ismert gyógyszer metabolizációjára.

Ha fennállnak farmakokinetikai vagy farmakodinámiás kölcsönhatások a vizsgálati készítmény és más gyógyszerkészítmények vagy egyes anyagok (mint pl. az alkohol, a koffein, dohány vagy nikotin) között, melyek együttes alkalmazása lehetséges, vagy az ilyen kölcsönhatások fellépésének a valószínűsége nagy, ezeket le kell írni és tárgyalni kell, kitérve a kölcsönhatás klinikai fontosságára és az alkalmazási előírásnak a kölcsönhatásokra vonatkozó megállapításaira.

E) Biológiai hasznosulás, biológiai egyenértékűség

A biológiai hasznosulás mértékét minden esetben meg kell állapítani. Ez különösen fontos akkor, amikor a terápiás és toxikus dózisok (a terápiás és toxikus plazmaszintek) közel vannak egymáshoz, vagy ahol a korábbi vizsgálatok során felmerült annak a gyanúja, hogy a betegek változó reakciókészsége a hatóanyag farmakokinetikai sajátásaival függ össze (pl. változó mértékű felszívódás, illetve biológiai hasznosulás).

Bioegyenértékűség vizsgálata során a hatóanyag hasznosulásának mértékét és sebességét úgy kell — mind a vizsgálati készítmény, mind az összehasonlításra szolgáló (az eredetinek tekintett) gyógyszer esetében — megállapítani, hogy az eredmények alapján az előzőről megállapítható legyen az utóbbira vonatkozó egyenértékűség (alapvető hasonlóság).

F) Klinikai hatásosság és (relatív) ártalmatlanság

1. A klinikai vizsgálat kontrollált, randomizált legyen. Minden ettől eltérő vizsgálat tervezését indokolni kell. A kontrollcsoportba került betegek kezelése betegségük természetétől, illetőleg etikai megfontolások figyelembevételével történhet placebóval (hatóanyagot nem tartalmazó készítménnyel), vagy már alkalmazott, ismert hatású gyógyszerrel.

2. A klinikai kipróbálás tervezetének tartalmaznia kell az alkalmazásra kerülő statisztikai módszereket, a vizsgálatba bevont személyek számát és indokoltságát, beleértve a vizsgálat erősségének mutatóit, a statisztikai megbízhatóság tervezett mértékét és a statisztikai egység meghatározását. A hibák elkerülésére hozott intézkedéseket, különösen a randomizáció módszereit dokumentálni kell. Nagyszámú beteg bevonása a klinikai kipróbálásba nem helyettesítheti a megfelelően vezetett és ellenőrzött vizsgálat pótlását.

3. Olyan esetekben, amikor a vizsgálati készítmény hatása objektív módon nem mérhető le, a nyert eredmények értékét, megbízhatóságát növeli, ha a kísérlet elrendezése ún. „vak” legyen (azaz a beteg nem tudja, hogy a vizsgálati készítménnyel kezelt, vagy a kontrollcsoportba tartozik). Amennyiben lehetséges, a vizsgálatot „kettősvak” elrendezésben kell végezni (ekkor sem a beteg, sem a beteget vizsgáló nem tudja, hogy adott beteg melyik kezelésben részesül). A kontrollált, kettősvak csoportkontrollos vizsgálat feltétele, hogy homogén csoportok kerüljenek kialakításra. Ezt segíti elő a megfelelően kialakított randomizációs (a véletlenszerű betegkiválasztást biztosít) rendszer.

4. A vizsgálati készítmény szokásos alkalmazás mellett hatásosságáról és biztonságáról szerzett adatok értéke jelentősebb, ha ezek az adatok egymástól függetlenül dolgozó, több tekintélyes vizsgálatól származnak. A több vizsgálaton végzett (multicentrikus) vizsgálat szigorú szabályainak betartása elősegíti a különböző centrumokban nyert eredmények együttes értékelhetőségét.

5. Vakcinák és szérumok esetében a vizsgálatba bevont személyek immunológiai státusza és kora, valamint a helyi járványügyi helyzet alapvető fontossággal bír. A vizsgálat folyamán mindezt figyelemmel kell kísérni, és részletesen dokumentálni kell.

Élő, legyengített vakcinák esetében a klinikai vizsgálatokat úgy kell tervezni, hogy kimutassák az immunizáló ágens lehetséges átvitelét a vakcinával kezelt személyekről az azzal nem kezeltre. Ha ilyen átvitel lehetséges, tanulmányozni kell az immunizáló ágens genotípusra és fenotípusra vonatkozó stabilitását.

Vakcinák és allergének esetében a kezelést már nem tartalmazó megfigyelési periódus során megfelelő immunológiai vizsgálatokat és, ahol ez lehetséges, antitest-meghatározást is végezzenek.

6. A szakértői jelentés elemezze, hogy az elvégzett vizsgálatok alapján megítélhető-e a készítmény hatásossága és relatív ártalmatlansága, illetve azt, hogy az értékeléshez felhasznált módszerek elfogadhatók-e?

7. Minden — a klinikai vizsgálatok során észlelt — nem kívánatos jelenséget — ideértve a laboratóriumi eltéréseket is — dokumentálni és értékelni szükséges. Elemezni kell előfordulásukat, definiálni kell természetüket, súlyosságukat, a kezeléssel való ok-okozati összefüggésüket.

8. A nemkívánatos jelenségek és a mellékhatások figyelembevételével a vizsgálati készítmény relatív ártalmatlanságát az alábbiak figyelembevételével kell megítélni:

- a kezelendő betegség,
- más terápiás lehetőségek,
- a betegcsoportok,
- preklinikai toxikológiai és hatástani adatok.

9. Az alkalmazás feltételeit illetően meg kell adni a mellékhatások gyakoriságának csökkentésére vonatkozó javaslatokat.

G) A különleges körülmények közötti alkalmazás dokumentálása

Ha a kérelmező nem tud részletes adatokkal szolgálni a vizsgálati készítmény minőségéről, hatékonyságáról és biztonságáról, mert

- a javallatként feltüntetett betegség rendkívül ritkán fordul elő;
- a tudomány jelenlegi állása szerint ez nem lehetséges;
- ilyen — nagyszámú — adatok gyűjtése ellentétes lenne az orvosi etika elveivel, az OGYI ideiglenes forgalomba hozatali engedélyt adhat ki, amelyben előírja, hogy

a) a kérelmező az OGYI által meghatározott időn belül lefolytat egy, az OGYI által megszabott, jól körülírt vizsgálati programot, amely lehetőséget ad a kérdéses készítmény előny—kockázat viszonyának megállapítására,

b) ennek lezártaig a készítmény csak fekvőbeteg-gyógyintézetben alkalmazható vagy csak orvosi vényre adható ki, és csak — az OGYI által előírt — szigorúan ellenőrzött körülmények között alkalmazható, lehetőleg fekvőbeteg-

gyógyintézeti körülmények között, illetve izotóppal jelzett gyógyszerek esetében erre felhatalmazott személy közreműködésével,

c) a betegtájékoztató és bármely, a készítményre vonatkozó információs anyag világosan jelzi az egészségügyi szakembernek, hogy a gyógyszerkészítményre vonatkozó ismeretek bizonyos szempontból még kiegészítésre szorulnak.

2. számú melléklet

a 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelethez

A forgalomba hozatali engedélyezésre benyújtott gyógyszerkészítmény alkalmazási előirata tartalmi követelményei

A forgalomba hozatali engedélyezésre benyújtott gyógyszer alkalmazási előiratának az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) A *GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSÉT*;

b) A *MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTELÉT*

ba) a hatóanyag(ok) felsorolásával [Gyógyszerkönyv, Nemzeti Gyógyszerkönyv, nemzetközi szabadnév (INN) vagy közönséges név szerint a kémiai leírással], mennyiségük megjelölésével

baa) radiofarmakon-készlet esetében a radioaktív összetevő hozzáadása után a radioizotópot hordozó vagy megkötő komponens figyelembe véve, izotópgenerátor esetében az anyaelemet és a leányelemet egyaránt,

bb) a segédanyagok felsorolását (ez az adat az alkalmazási előírás végére is tehető);

c) A *GYÓGYSZERFORMÁT*;

d) A *KLINIKAI JELLEMZŐKET*

da) terápiás javallatokat, pontosan, a klinikai vizsgálatok eredményei alapján kell megfogalmazva és jelezve, hogy terápiás és/vagy prevenció és/vagy diagnosztikai javallatokról van szó,

db) az adagolást és az alkalmazást

dba) korcsoportonként részletezve (pl. felnőttek, újszülöttek, gyermekek, ill. időskorúak kezelésekor),

dbb) adag és az adagolás időköze, a kezelés időtartamát meghatározva,

dbc) az adagolás módosítását vese- vagy májelégtelenségben, dialízis kezelés vagy egyéb betegségek esetén,

dbd) a maximálisan tolerálható napi adag és a teljes kezelés ideje alatt maximálisan beadható adag tekintetében,

dbe) a kezelés monitorozására vonatkozó útmutatókat,

dbf) a radioaktív termékek adagját becquerel-ben (Bq),

dc) az ellenjavallatokat, felsorolva azokat a helyzeteket és körülményeket, melyek esetén *egyáltalán nem*, illetve *általában nem alkalmazható* a készítmény (azon ritka eseteket, amelyekben *egyáltalán nem alkalmazható* a készítmény pontosan meg kell határozni),

dd) különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket, amelyek figyelmeztetik a gyógyszerert rendelő orvosokat vagy a forgalmazókat a készítmény rendeltetésszerű alkalmazása során, bizonyos körülmények között például vese- vagy májbetegségben, szívelégtelenségben, idős vagy fiatal korban stb. várható, a gyógyszer családra vagy a készítményre jellemző nem mellékhatás jellegű veszély (a gyógyszer kölcsönhatásokat, a terhesség és a szoptatás időszakára vonatkozó figyelmeztetéseket, a járművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásokat a *df*)—*dg*) alpontokban kell felsorolni), továbbá

dda) részletezni kell azokat a körülményeket, amelyek fennállása esetén a készítmény alkalmazása a betegek bizonyos veszélyeztetett alcsoportjainak kezelésére javasolható, feltéve, ha az alkalmazás bizonyos különleges feltételei is teljesülnek, *ddb*) ismertetni kell a felsorolt nemkívánatos hatások bekövetkezésének vagy súlyosbodásának megelőzésére alkalmazható módszereket (pl. a betegek állapotának monitorozása és/vagy a gyógyszeradag csökkentése, vagy a kezelés abbahagyása), *ddc*) külön fel kell hívni a figyelmet a készítmény alkalmazásával járó jelentős veszélyekre, és pontosan meg kell jelölni ennek súlyosságát (pl. a halál bekövetkezésének lehetőségét, a figyelmeztetést a bekezdés elején, félkövérrel szedve, bekeretezve kell feltüntetni),

ddd) immunológiai gyógyszerkészítmények esetében ismertetni kell a készítményeket kezelő vagy azokat embernek beadó személyekre vonatkozó óvatossági intézkedéseket, valamint azokat, amelyeket a gyógyszerert szedő betegnek kell foganatosítania,

de) a gyógyszer kölcsönhatásokat és egyéb kölcsönhatásokat, kizárólag a már észlelt és/vagy az ugyanazon farmakoterápiás csoportba tartozó készítmények alkalmazása során várható, klinikai szempontból (potenciálisan) jelentős kölcsönhatások felsorolásával

dea) ugyanazon javallat alapján adott gyógyszerek egyidejű alkalmazásakor,

deb) más javallatok alapján adott gyógyszerek egyidejű alkalmazásakor, valamint

dec) a mindennapi élet tevékenységeivel összefüggő (pl. az étkezéskor jelentkező),

ded) a kölcsönhatás kialakulásának mechanizmusával (ha ismert),

dee) gyógyszerek plazmaszintjeinek és/vagy a laboratóriumi értékek, illetve a klinikai paraméterek változásaival,

def) a gyógyszer kölcsönhatásokkal kapcsolatos javaslatokat:

— ellenjavallat (keresztivalkozással a *de*) alpontban foglaltakra),

— nem javasolt kombináció,

— szükséges óvintézkedések (pl. a gyógyszeradag módosítása) vagy felhívás figyelembevételére,

df) a készítmény alkalmazását a terhesség és a szoptatás időszakában

dfa) az állatkísérletes reprodukciós/fertilitási vizsgálatok eredményeire és a humán alkalmazás tapasztalatai alapján,

dfb) a (humán) terhesség különböző időszakaiban fenyegető kockázat mértéket az állatkísérletes vizsgálatok alapján,

dfc) információval a készítmény alkalmazásának lehetőségéről fogamzóképes korú, illetve terhes nők kezelésére,

dfd) szoptatás időszakára vonatkozóan, ha a készítmény hatóanyaga(i) vagy annak metabolitjai kiválasztódnak az anyatejben, arra vonatkozó javaslatot, hogy a kezelés ideje alatt folytatható vagy felfüggesztendő a szoptatás, jelezve a szoptatott csecsemőt fenyegető nemkívánatos hatások kockázatának mértékét és ezek várható súlyosságát,

dg) a készítmény hatásait a gépjárművezetésre és bal-eseti veszéllyel járó munka esetére

dga) a készítmény farmakodinámiás jellemzői, és *dgb*) a bejelentett mellékhatások

alapján, megemlítve a járművezetés/gépkezelés közben nyújtott vagy azzal kapcsolatos teljesítménycsökkenést, azaz nyilatkozatot arra, hogy a készítmény ebből a szempontból

dgba) biztonságosnak tekinthető, illetve valószínűtlen, hogy ezeket a képességeket befolyásolná, vagy

dgbb) feltehetően csekély vagy közepes mértékben károsítja ezeket a képességeket, vagy

dgbc) valószínűleg jelentős mértékben károsítja ezeket a képességeket, illetve a gyógyszer hatása alatt potenciálisan veszélyes a gépjárművezetés/gépkezelés [a *dgbb*)—*dibc*) pont esetében a különleges figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket is meg kell adni],

dh) a mellékhatásokat

dha) mennyiségi szempontból, meghatározva előfordulásuk gyakoriságát és várható súlyosságukat, külön kiemelve a már észlelt, a súlyos, vagy a következők alapján előre jelezhető mellékhatásokra,

dhb) a toxikológiai — különösen az ismételt adagolás toxicitását értékelő — vizsgálatok eredményeivel,

dhc) az ugyanazon gyógyszer csoportba tartozó készítmények klinikai alkalmazásának tapasztalataival,

- di)* a túladagolás
dia) állatkísérletes akut toxicitási vizsgálatok eredményeit,
dib) humán alkalmazás során előfordult túladagolás tapasztalatait,
dic) esetén (a humán alkalmazás során) előforduló fogatosítandó intézkedéseket;
- e)* A **FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOKAT** a készítmény terápiás alkalmazásához szükséges
- ea)* farmakodinámiai jellemzőkkel
ea) a farmakoterápiás besorolás (ATC-kód),
eb) — ha ismert — a hatásmechanizmus, valamint
ec) a farmakodinámiai hatások megjelölésével, a gyógyszerrendelés szempontjából fontos adatok ismertetésével (azokat a hatásokat, amelyek bizonyítottan vagy legalábbis valószínűleg összefüggnek a terápiás vagy nemkívánatos hatásokkal),
- eb)* farmakokinetikai jellemzőkkel
eba) a hatóanyag(ok) általános jellemzői,
ebb) a felszívódás, az adott gyógyszerformára jellemző biohasznosulás,
ebc) szájon át adható készítmény esetében a májban lezajló metabolizmus (first-pass effektus) következményei, részleges felszívódás; a gyomor-bél traktusban lévő táplálék hatása a készítmény felszívódására,
ebd) eloszlás, a plazmafehérjékhez való kötődés mértékére való utalással, eloszlási térfogat, szöveti és/vagy plazmaszint, többkompartmentes eloszlási kinetika,
ebe) az aktív és inaktív metabolitok képződésével járó, előanyag (prodrug) esetében a hatóanyaggal alakulással járó biotranszformáció,
ebf) elimináció, megjelölve a következő adatokat: eliminációs felezési idő, egésztest-clearance, kiválasztás (plazma- és szerv-clearance értékek), a natív

- hatóanyag és metabolitjainak eliminációja (és biológiai aktivitásuk), lineáris/nem lineáris farmakokinetika,
ebg) a humán alkalmazás során észlelhető in vivo jellemzők,
ebh) a hatóanyag vér-/plazmaszintje és a terápiás, illetve a nemkívánatos hatások jelentkezése között feltárt összefüggések,
ebi) a farmakokinetikai jellemzők változásai sajátos körülmények, illetve tényezők például életkor, polimorf metabolizmus és kísérőbetegségek (veseelégtelenség, májbetegség) hatására,

ec) a készítmény relatív ártalmatlanságát értékelő preklinikai vizsgálatok eredményeit, ismertertetve a jóváhagyott javallat(ok) szerint alkalmazott készítmény biztonságosságát értékelő preklinikai vizsgálatok során feltárt és a gyógyszerrendelés szempontjából fontos adatokat, amelyek nem szerepelnek az alkalmazási előírás egyéb szakaszaiban (a készítmény biztonságosságával kapcsolatos tájékoztatást úgy kell megfogalmazni, hogy a gyógyszerrel rendelő orvos felmérhesse a készítmény alkalmazásától az adott beteg esetében várható előnyöket és a lehetséges veszélyeket.);

f) **GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK** közül

- fa)* az összeférhetetlenségeket (inkompatibilitások),
fb) a felhasználhatósági időtartamot, ahol szükséges, a bevételre kész gyógyszerforma előállítására vagy a tárolóedény első kinyitása után is,
fc) a speciális tárolási óvintézkedéseket, ha vannak,
fd) a tárolóedény fajtáját és összetételét,
fe) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét (cégnévét), állandó lakóhelyét vagy bejegyzett székhelyét,
ff) a fel nem használt készítmény, vagy az ilyen termék-ből származó hulladék anyagok elhelyezésére és ártalmatlanságára vonatkozó speciális védőintézkedések.

3. számú melléklet a 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelethez

A gyógyszerkészítmények színezésére felhasználható anyagok

Európai kódszám	Általánosan használt (kereskedelmi) megnevezés
E100	Kurkumin
E101	Laktoflavin (Riboflavin)
E104	Kinolinsárga
E110	Orange yellow S, Sunset yellow FCF
E120	Cochineal carminic acid
E122	Azorubin (Azorubine Carmoisine)
E123	Amaranth
E124	Cochineal Red A Ponceau 4R
E127	Eritrozin
E131	Patent Blue V

Európai kódszám	Általánosan használt (kereskedelmi) megnevezés
E132	Indigókármin (Indigotin, indigo carmine)
E140	Klorifillok
E141	Klorofillok és klorofillinek rézkomplexei
E142	Brilliánszöld (Acid brilliant green BS, lissamine green)
E150	Karamell (Caramel)
E151	Brilliánsfekete (Brillant Black BN, Black PN)
E153	Carbo medicinalis vegetalis (charcoal)
E160	Karotinoidok: a) Alfa-, béta-, gamma-karotin b) Bixin, Norbixin (Roucou Annatto) c) Kapszantin, kapszorubin d) Likopen e) Beta-apo-8'-carotinal (C 30) f) Beta-apo-8'-karotinsav(C 30)-etilészter
E161	Xanthofilok: a) Flavoxanthin b) Lutein c) Kryptoxanthin d) Rubixanthin e) Violoxanthin f) Rhodoxant g) Canthaxanthin
E162	Beetroot red, betanin
E163	Anthocianinok
E170	Kalcium-karbonát
E171	Titán-dioxid
E172	Vasoxidok és -hidroxidok
E173	Alumínium
E174	Ezüst
E175	Arany

III. rész HATÁROZATOK

Az Alkotmánybíróság határozatai

Az Alkotmánybíróság 10/2001. (IV. 12.) AB határozata

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

Az Alkotmánybíróság jogszabály alkotmányellenességének utólagos vizsgálatára irányuló indítványok tárgyá-

ban — *dr. Bagi István* alkotmánybíró különvéleményével — meghozta a következő

határozatot:

1. Az Alkotmánybíróság megállapítja, hogy a mezőgazdasági szövetkezeti üzletrészeiről szóló 2000. évi CXLIV. törvény alkotmányellenes, ezért azt 2001. január 1-jére — a törvény hatálybalépésének napjára — visszamenőleges hatállyal megsemmisíti.

2. Az Alkotmánybíróság megállapítja, hogy a mezőgazdasági szövetkezeti üzletrészek megvásárlásának részletes szabályairól szóló 31/2001. (III. 3.) Korm. rendelet alkotmányellenes, ezért azt 2001. március 3-ára — a rendelet hatálybalépésének napjára — visszamenőleges hatállyal megsemmisíti.

Az Alkotmánybíróság ezt a határozatát a Magyar Köz-
lönyben közzéteszi.

INDOKOLÁS

I.

1. Az Országgyűlés a 2000. december 19-i ülésnapján elfogadta a mezőgazdasági szövetkezeti üzletrészről szóló 2000. évi CXLIV. törvényt (a továbbiakban: Mgt.), amely a 11. § (1) bekezdése alapján 2001. január 1-jén hatályba lépett. Az Alkotmánybírósághoz számos indítvány érkezett, amely az Mgt. egészének, illetve egyes rendelkezéseinek, továbbá a mezőgazdasági szövetkezeti üzletrészek megvásárlásának részletes szabályairól szóló 31/2001. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Mgtü.) megsemmisítését kezdeményezte. Az Alkotmánybíróság az indítványokat egyesítette és egy eljárásban bírálta el.

1.1. Az indítványozók szerint az Mgt., illetve az Mgtü. egészében alkotmány sértő, mert ellentétes a jogállamiság [Alkotmány 2. § (1) bekezdés], a piacgazdaság [Alkotmány 9. § (1) bekezdés], a vállalkozás és a gazdasági verseny szabadsága [Alkotmány 9. § (2) bekezdés], valamint a szövetkezeti autonómia [Alkotmány 12. § (1) bekezdés] követelményeivel, továbbá sérti a tulajdonhoz való jogot [Alkotmány 13. § (1) bekezdés] és önkényes megkülönböztetést tartalmaz [Alkotmány 70/A. § (1) bekezdés]. Az indítványozók álláspontja az, hogy az üzletrészek kötelező megvásárlásáról rendelkező Mgt. alkotmányos szempontból elfogadhatatlan állami beavatkozást jelent a mezőgazdasági szövetkezetek gazdasági életébe, és ellehetleníti működésüket, valamint indokolatlan különbséget tesz az érintett jogalanyok egyes csoportjai között.

1.2. A tulajdonhoz való jogra, a piacgazdaságra, a vállalkozás jogára és a gazdasági verseny szabadságára hivatkozva támadja több indítványozó, hogy a mezőgazdasági szövetkezetek kötelesek a vagyonnevesítéskor megállapított névértéken megvásárolni az „alanyi jogú kívülálló üzletrészesek” üzletrészeit. A kifizetési kötelezettség — az indítványozók szerint — a szövetkezetek és közvetve a tagok tulajdonának elvonását jelenti. A névértéken mint „hatósági áron” történő vételt pedig olyan előírásnak tekintik, amely figyelmen kívül hagyja a piaci viszonyokat, és amely azt eredményezi, hogy a szövetkezetben maradék vagyona jelentős mértékben csökken, és az üzletrészes tagok nem juthatnak hozzá üzletrészüik ellenértékéhez. Ezzel kapcsolatban az egyik indítványozó kifogásolja, hogy a törvény nem rendelkezik a vagyonvesztést elszenvedő tagok és az alanyi jogúnak nem minősülő üzletrész-tulajdonosok kártalanításáról. Egy másik indítványozó mindezt azzal egészíti ki, hogy az Mgt. szabályozása a mezőgazdasági szövetkezetek hitelfinanszírozásában részt vevő pénzüstézetek tekintetében is ellentétes a piacgazdaság követelményeivel. Álláspontja szerint a névértéken történő kifizetési kötelezettség előírása és a nem fizető szövetkezetek számára előírt kényszerkölcsön, valamint az azt biztosító zálogjog azt eredményezik, hogy „a mezőgazdasági szövetkezetek jelentős része felszámolás útján jogutód nélkül megszűnik, a hitelező bankok kielégítés nélkül maradnak”. Emellett — az indítványozó szerint — az Mgt. az „állam

által nyújtott (kényszer) kölcsön visszafizetésének — a többi hitelezői igényre tekintet nélküli — preferált elősegítésével (...) az államot egyoldalú előnyhöz juttatja a bankokkal szemben”.

1.3. Valamennyi indítványozó támadta a törvényt arra hivatkozva, hogy az érintett jogalanyok egyes csoportjai tekintetében az Alkotmány 70/A. §-ába ütköző hátrányos megkülönböztetést alkalmaz. Többen azt sérelmezték, hogy a törvény a mezőgazdasági szövetkezetekkel szemben diszkriminatív, emellett számos indítványozó hivatkozott arra, hogy a törvény indokolatlanul tesz különbséget a tagok és a kívülálló üzletrész-tulajdonosok között, továbbá alkotmányos szempontból elfogadhatatlan módon, a többi érintett rovására juttatja előnyös helyzetbe az ún. „alanyi jogú kívülálló üzletrészeseket”. Az indítványozók egy része kifogásolta az „alanyi jogú kívülálló üzletrészesek” közötti különbségtételt is, mivel annak „nincs ésszerű indoka”. Egy indítványozó azért is támadja az Mgt.-t, mert annak hatálya a cégnyilvántartásból nem törölt szövetkezetekre terjed ki. Álláspontja szerint a jogalkotó ezzel hátrányos helyzetbe hozza azokat a külső üzletrész-tulajdonosokat, akik a vagyonnevesítéskor jutottak üzletrészhez, de időközben a szövetkezet jogutód nélkül megszűnt vagy gazdasági társasággá alakult át. Egy másik indítványozó az Mgt. 1. §-át azért tartja alkotmány sértőnek, mert az csak a mezőgazdasági szövetkezetek esetében írja elő a kényszervételt, így az ipari szövetkezetek külső üzletrész-tulajdonosai nem juthatnak hozzá azonos feltételekkel üzletrészüik ellenértékéhez. Ez — az indítványozó szerint — a tulajdonhoz való jog sérelmét okozó megkülönböztetés.

1.4. Az indítványozók közül többen kifogásolták az Mgt. azon rendelkezéseit, amelyek alapján a megyei földművelésügyi hivatal mind az érintett üzletrész-tulajdonosok, mind a szövetkezetek nevében eljárhat. Több indítványozó ezzel kapcsolatban hivatkozott a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvénynek (a továbbiakban: Ptk.) a szerződési akarat kifejezéséről rendelkező 205. §-ára, valamint a képviselő jogállásával és eljárásával kapcsolatos 221—223. §-ára, továbbá a szövetkezetekről szóló 1992. évi I. törvénynek (a továbbiakban: Sztv.) a szövetkezet képviseléről rendelkező 11. §-ára. Egy másik indítványozó érvelése ezt azzal egészíti ki, hogy a megyei földművelésügyi hivatal a jogállamisággal ellentétesen közigazgatási határozatot is hoz az ügyben. „Ebben a konstrukcióban (...) az eladó és a vevő is ugyanaz a hivatal lesz, amely egyben közigazgatási határozattal meg is akadályozhatja az adásvételt.” Az Mgt.-ben szabályozott „közigazgatási eljárással” kapcsolatban az egyik indítványozó hivatkozott az Alkotmánynak a jogorvoslathoz való jogot deklaráló 57. § (5) bekezdésére. Állítása szerint a törvény a földművelésügyi hivatal határozatával szembeni jogorvoslati jogot elvonja.

1.5. A szövetkezeti autonómiának és az Sztv.-ben intézményesített „egy tag — egy szavazat” elvének sérelmét látja számos indítványozó abban, hogy az Mgt. 11. § (2) bekezdése az Sztv. módosításával valamennyi szövetkezet esetében szavazati joggal ruházza fel a kívülálló üzletrész-tulaj-

donosokat a közgyűlésen, illetve a küldöttgyűlésen. Ezzel olyan „kényszerszövetkezetek” jönnek létre, amelyekben szövetkezeti tagnak nem minősülő személyek meghatározó befolyással rendelkeznek a döntéshozatalra.

1.6. Több indítványozó megítélése szerint az Mgüt. sérti az Alkotmánynak a munkához való jogot biztosító 70/B. §-át. Álláspontjuk szerint a törvény végrehajtása esetén az érintett szövetkezetek — fizetésektelenségük miatt — felszámolásra kerülnek, és ezáltal megszűnik a szövetkezetben munkát vállaló több tízezer tag munkahelye, ami a munkához való jog sérelmét idézi elő.

1.7. Az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében deklarált jogállamiság alkotórészét képező jogbiztonság szempontjából kifogásolta az egyik indítványozó azt, hogy ellentétben áll egymással a törvény célját megfogalmazó preambulumban, amely valamennyi szövetkezetre vonatkozik, és az 1. §, amely szerint a törvény hatálya a mezőgazdasági szövetkezetekre terjed ki. Egy másik indítványozó szerint az Mgüt. 1. §-a azért sérti a jogbiztonságot, mert a törvény személyi hatályát meghatározó rendelkezése — „több, mint 50% árbevétel eredményező mezőgazdasági tevékenység” — fogalmi bizonytalanságot okoz. Emellett több indítványozó értelmezhetetlennek tartotta az Mgüt. 5. és 7. §-át, amely — megítélésük szerint — egymással teljesen ellentétes rendelkezéseket tartalmaz az állami kölcsönrel kapcsolatban. Egy indítványozó szerint az Mgüt.-nek a lejárt követelések „közvetlen bírósági végrehajtás” útján történő érvényesíthetőségéről rendelkező §-a is sérti a jogbiztonságot, mivel „olyan jogintézményt rendel igénybe venni, amely nem létezik, illetve más okból nem alkalmazható”. Ugyanakkor egy másik indítványozó azért kifogásolja a közvetlen végrehajthatóságra vonatkozó szabályozást, mert az alapján a kívülálló üzletrész-tulajdonosok érintett csoportja „mentesül a bírósági vagy közjegyzői eljárás idő- és költségigényes jogállami garanciái alól — szemben az összes többi jogalannyal.”

1.8. Az egyik indítványozó — a tartalmi alkotmányossági kifogások megfogalmazásán túl — arra hivatkozva is indítványozta az Mgüt. egészének megsemmisítését, hogy a törvényalkotási eljárás során az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében deklarált jogállamiságot sértő módon figyelmen kívül hagyták a jogalkotásról szóló 1987. évi XI. törvény (a továbbiakban: Jat.) és a Magyar Köztársaság Országgyűlésének Házsabályáról szóló 46/1994. (IX. 30.) OGY határozat (a továbbiakban: Házsabály) egyes rendelkezéseit. A Jat. 38. § (2) bekezdése és a Házsabály 98. § (5) bekezdése alapján az országgyűlési képviselő által előkészített törvényjavaslat napirendre tűzéséről az Országgyűlés dönt. Ezzel szemben a Kormány által T/3010. számon előterjesztett törvényjavaslat részletes vitája során, „szinte az utolsó pillanatban” benyújtott kapcsolódó módosító javaslatok megszavazása azt eredményezte, hogy a „törvényjavaslat valamennyi §-a helyébe jelentősen különböző rendelkezés lépett, és az eredetileg hét paragrafusból álló szöveg még négy paragrafussal egészült ki. Gyakorlatilag az előterjesztett és elfogadott, kapcsolódó módosító javaslat elnevezésű irományok összefüggő egészet, tartalmilag

egy tizenegy paragrafusból álló önálló képviselői indítványt, azaz teljesen új törvényjavaslatot képeznek.” Emellett az indítványozó azt is sérelmezi, hogy az Mgüt. 11. § (1) bekezdése a kihirdetéstől számítva csupán nyolc napot biztosít a hatálybalépésig. Ez — véli az indítványozó — ellentétes a Jat. 12. § (3) bekezdésével, amely szerint a jogszabály hatálybalépésének időpontját úgy kell meghatározni, hogy kellő idő maradjon a jogszabály alkalmazására való felkészülésre. Egy másik indítványozó megfogalmazása szerint „a társadalom jelentős részét ilyen mértékben érintő törvényi rendelkezések végrehajtásához — alkotmányos szabályozást feltételezve is — mindenképpen több év kellene.” Az egyik indítványozó az Alkotmány jogállamiságot garantáló 2. § (1) bekezdése mellett a szövetkezeti tagok és a vállalkozók érdekeit képviselő szervezetekről rendelkező 4. §-ának sérelmét látja abban, hogy a Kormány elmulasztotta az egyeztetést a törvényjavaslatról az Országos Szövetkezeti Tanáccsal mint országos érdekképviseleti szervvel. Az indítvány megfogalmazása szerint a „Kormány részéről intézményesen (a törvény előkészítésének második szakaszában, amikor is teljesen más alapállásban újrakezdtek a kodifikációs munkát) az egyeztetés elmaradt, noha rendszeresen szorgalmaztuk a véleményezés lehetőségét.” Egy másik indítványozó a jogalkotási eljárással kapcsolatban azt kifogásolta, hogy — a Jat. 12. § (4) bekezdésével ellentétben — nem lépett hatályba az Mgüt.-vel egy időben annak végrehajtási rendelete. Az Mgüt. 3. § (2) bekezdése előírja, hogy a kívülálló üzletrész-tulajdonosoknak külön kormányrendeletben megállapított jogvesztő határidőn belül kell bejelenteniük igényüket üzletrészeik eladására. Mindezek alapján — az indítványozó szerint — a végrehajtási rendelet egyidejű megalkotásának elmulasztása sérti a jogbiztonságot. Emellett az indítványozó úgy véli, hogy „a külön kormányrendeletre utalt jogvesztő határidő megállapítása a kívülálló üzletrészesek vonatkozásában olyan alapvető jogot — másfelől a jogvesztés miatt: köteleességet — határoz meg, amelyet magában a törvényben kellett volna szabályozni.”

1.9. Végezetül, az indítványozók kezdeményezték, hogy az Alkotmánybíróság a kihirdetésétől kezdődő hatállyal semmisítse meg az Mgüt.-t és annak végrehajtási rendeletét. Az egyik indítvány szerint a „jogbiztonság, valamint a magyar gazdaság és az érintett szövetkezeti tagok és üzletrész-tulajdonosok fontos érdeke, hogy ne jöjjenek létre alkotmányellenes törvényen alapuló vagyónátruházások.”

2. Az Alkotmánynak az indítványokban hivatkozott rendelkezései a következők:

„2. § (1) A Magyar Köztársaság független, demokratikus jogállam.”

„4. § A szakszervezetek és más érdekképviseletek védik és képviselik a munkavállalók, a szövetkezeti tagok és a vállalkozók érdekeit.”

„9. § (1) Magyarország gazdasága olyan piacgazdaság, amelyben a köztulajdon és a magántulajdon egyenjogú és egyenlő védelemben részesül.

(2) A Magyar Köztársaság elismeri és támogatja a vállalkozás jogát és a gazdasági verseny szabadságát.”

„12. § (1) Az állam támogatja az önkéntes társuláson alapuló szervezeteket, elismeri a szervezetek önállóságát.”

„13. § (1) A Magyar Köztársaság biztosítja a tulajdonhoz való jogot.

(2) Tulajdont kisajátítani csak kivételesen és közérdekből, törvényben szabályozott esetekben és módon, teljes, feltétlen és azonnali kártalanítás mellett lehet.”

„57. § (5) A Magyar Köztársaságban a törvényben meghatározottak szerint mindenki jogorvoslással élhet az olyan bírósági, közigazgatási és más hatósági döntés ellen, amely a jogát vagy jogos érdekét sérti. A jogorvoslati jogot — a jogviták ésszerű időn belüli elbírálásának érdekében, azzal arányosan — a jelenlévő országgyűlési képviselők kétharmadának szavazatával elfogadott törvény korlátozhatja.”

„70/A. § (1) A Magyar Köztársaság biztosítja a területén tartózkodó minden személy számára az emberi, illetve az állampolgári jogokat, bármely megkülönböztetés, nevezetesen faj, szín, nem, nyelv, vallás, politikai vagy más vélemény, nemzeti vagy társadalmi származás, vagyoni, szülei vagy egyéb helyzet szerinti különbségtétel nélkül.

(2) Az embereknek az (1) bekezdés szerinti bármilyen hátrányos megkülönböztetését a törvény szigorúan bünteti.

(3) A Magyar Köztársaság a jogegyenlőség megvalósulását az esélyegyenlőtlenségek kiküszöbölését célzó intézkedésekkel is segíti.”

„70/B. § (1) A Magyar Köztársaságban mindenkinek joga van a munkához, a munka és a foglalkozás szabad megválasztásához.”

3. Az Alkotmánybíróság eljárása során megkereste a földművelésügyi és vidékfejlesztési minisztert, valamint az igazságügy-minisztert.

II.

Az Alkotmánybíróság először az indítványozóknak az Mgüt. megalkotásával és hatálybalépésével kapcsolatos formai, eljárási kifogásait bírálta el.

1. Az Alkotmánybíróság megvizsgálta, hogy sérti-e az Alkotmánynak a jogállamiságról rendelkező 2. § (1) bekezdését és az érdekképviselésekről rendelkező 4. §-át az, hogy a Kormány a jogszabály-előkészítés egyes szakaszaiban nem kérte ki a szervezetek országos érdekképviselői szervének véleményét.

A Jat. a jogszabálytervezetek érdekképviselői szervek általi véleményezésével kapcsolatban kimondja:

„20. § A jogalkalmazó szerveket, a társadalmi szervezeteket és az érdekképviselői szerveket be kell vonni az olyan jogszabályok tervezetének elkészítésébe, amelyek az általuk képviselt és védett érdekeket, illetőleg társadalmi viszonyokat érintik.”

„27. § A Kormány elé terjesztendő jogszabálytervezetről véleményt nyilvánítanak (...)

c) az érdekelt társadalmi szervezetek és érdekképviselői szervek.”

Az Sztv. 2001. január 1-jéig hatályban volt 113. §-a kimondta:

„(1) A szervezeteket vagy azok tagságát érintő javaslatoknak a Kormány vagy az Országgyűlés elé terjesztése előtt meg kell szerezni az érdekelt országos érdekképviselői szerv, illetőleg a közös, országos érdekképviselői szerv véleményét. Ha a véleményeltérés lényeges, azt döntött végett a Kormány, illetve az Országgyűlés elé kell terjeszteni.

(2) A közös, országos érdekképviselői szerv előzetesen véleményt nyilvánít az Országgyűlés és a Kormány hatáskörébe tartozó össz-szervezeti kérdésben.”

Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint a közhatalmi jogosítványokkal nem rendelkező társadalmi, érdekképviselői szervek véleményének beszerzése a jogszabály közjogi érvényességének nem feltétele. [7/1993. (II. 15.) AB határozat, ABH 1993, 418, 419.; 50/1998. (XI. 27.) AB határozat, ABH 1998, 387, 397.; 39/1999. (XII. 21.) AB határozat, ABH 1999, 325, 349.] A 30/2000. (X. 11.) AB határozat szerint „a jogszabály által kifejezetten és konkrétan megnevezett, egyetértési, illetve véleményezési jogkörrel rendelkező szervezetek — a demokratikus döntéshozatali eljárásban betöltött szerepük miatt az egyetértési kötelezettség vonatkozásában — közhatalminak, így a jogalkotó számára megkerülhetetlennek minősülnek.” E határozat kimondta, hogy Alkotmánybíróságnak eseti mérlegeléssel kell eldöntenie azt a kérdést, hogy a külön törvényekben meghatározott jogalkotói eljárási szabály megszegése súlyosságánál fogva adott esetben eléri-e az alkotmányértés szintjét. (ABK 2000. október, 335, 337—338.)

Az Alkotmánybíróság jelen esetben megállapította, hogy az Sztv. 113. §-a nem nevezett meg kifejezetten és konkrétan véleményezési jogkörrel rendelkező szervezeteket, hanem az „érdekelt országos érdekképviselői szerv, illetőleg a közös, országos érdekképviselői szerv” véleményezését írta elő. Emellett — ahogyan arra az indítvány is utal — az érintett érdekképviselői szervet nem zárták el teljesen a véleménynyilvánítás lehetőségétől, mivel a jogszabály-előkészítés egy korábbi szakaszában kifejthette álláspontját. Mindezeket tekintetbe véve nem állapítható meg az Mgüt. alkotmányellenessége önmagában azért, mert az érintett országos érdekképviselői szerv a jogszabály előkészítése során nem élhetett maradéktalanul a Jat. és az Sztv. által biztosított véleményezési lehetőségével.

2. Az Alkotmánybíróság megvizsgálta azt az alkotmányossági kifogást, amely szerint az Országgyűlés — a jogállamiságot sértő módon — egy kapcsolódó módosító javaslat benyújtása nyomán a Kormány által előterjesztett törvényjavaslattól minden pontjában eltérő törvényt fogadott el.

A mezőgazdasági szervezeti üzletrésről szóló T/3010. számú törvényjavaslatot a Kormány nyújtotta be

az Országgyűléshez, a javaslat előadója a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter volt. Közvetlenül a törvényjavaslat részletes vitájának lezárása előtt (2000. december 5-én) négy országgyűlési képviselő T/3010/31. számon kapcsolódó módosító javaslatot terjesztett elő, amely a törvényjavaslat valamennyi rendelkezésének megváltoztatását javasolta. Az Országgyűlés december 19-i ülésnapján az ebben a kapcsolódó módosító javaslatban szereplő tartalommal fogadta el az Mgüt.-t. Az indítványozó ezzel összefüggésben azt sérelmezte, hogy a kapcsolódó módosító javaslat valójában képviselők által előterjesztett önálló törvényjavaslat, amelynek megvitatására nem kerülhetett volna sor a Kormány által előterjesztett törvényjavaslat tárgyalásának keretei között.

A Hárszabály 102. § (1) bekezdése alapján a törvényjavaslatához módosító javaslatot az általános vita lezárásáig, a módosító javaslatához kapcsolódó további módosító javaslatot a részletes vita lezárásáig lehet benyújtani. A T/3010/31. számú kapcsolódó módosító javaslat benyújtására a részletes vita lezárását megelőzően, tehát megfelelő időben került sor.

A Hárszabály alapján lehetőség van arra, hogy a képviselők egy törvényjavaslatnak akár az összes rendelkezéséhez módosító, illetve kapcsolódó módosító javaslatot nyújtsanak be, amelynek elfogadásáról vagy elvetéséről végső soron az Országgyűlés dönt. Ezért alkotmányossági szempontból nem kifogásolható, hogy az Országgyűlés a T/3010/31. számú kapcsolódó módosító javaslatban foglaltakkal megegyező tartalommal fogadta el az Mgüt.-t.

Következésképpen — az indítványban felvetett kifogás alapján — nem állapítható meg, hogy eljárása során az Országgyűlés az Mgüt. közjogi érvénytelenségét eredményezően megsértette volna a Hárszabály rendelkezéseit.

3. Az egyik indítványozó szerint az Mgüt.-nek a hatálybalépésére vonatkozó rendelkezése ellentétes a jogállamiságból következő jogbiztonság követelményével.

Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint a jogszabály hatálybalépésének időpontját úgy kell meghatározni, hogy a jogalanyok számára legyen tényleges lehetőség arra, hogy magatartásukat a jog előírásaihoz tudják igazítani. Kellő időt kell biztosítani arra, hogy az érintettek a jogszabály szövegét megismerhessék, és eldöntsék, miként alkalmazkodnak a jogszabály rendelkezéséhez. A jogszabály kihirdetése és hatálybalépése közötti „kellő idő” mértékét a jogszabálytervezet kidolgozójának, illetve a jogalkotónak esetleg kell vizsgálnia, az adott jogszabály jellegét, valamint a jogszabály végrehajtására való felkészülést befolyásoló egyéb tényezőket alapul véve. Alkotmányossági szempontból az bírálható el, hogy a jogalkotó biztosított-e az érintettek számára legalább minimális felkészülési időt, vagyis lehetőségük volt-e az érintetteknek a jogszabály előzetes megismerésére. Alkotmányellenesség csak a felkészülésre szolgáló időtartam kirívó, a jogbiztonságot súlyosan veszélyeztető vagy sértő hiánya esetén állapítható meg. [34/1991. (VI. 15.) AB határozat, ABH 1991, 170, 173—174.; 7/1992. (I. 30.) AB határozat, ABH 1992, 45., 47.; 25/1992. (IV. 30.) AB határozat, ABH 1992, 131, 132.;

28/1992. (IV. 30.) AB határozat, ABH 1992, 155—159.; 41/1997. (VII. 1.) AB határozat, ABH 1997, 292, 298.; 723/B/1998. AB határozat, ABH 1999, 795, 798—780.]

Az Mgüt. a Magyar Közlöny 2000. évi 129. számában, december 23-án került kihirdetésre, és a 11. § (1) bekezdése alapján 2001. január 1-jén lépett hatályba. Az Alkotmánybíróság álláspontja szerint az érintett jogalanyoknak lehetőségük volt arra, hogy ez alatt a minimális felkészülési idő alatt az elfogadott jogszabály szövegét megismerjék. Emellett az Alkotmánybíróság tekintetbe vette azt is, hogy az Mgüt. nem tartalmaz olyan magatartási szabályt, amelynek kizárólag a hatálybalépés napján vagy közvetlenül azt követően lehetett volna eleget tenni, illetve amelynek azonnali nem teljesítése szankciót vont volna maga után. Mindebből következik, hogy az Mgüt.-nek a hatálybalépésről rendelkező 11. § (1) bekezdése nem ellentétes a jogállamiságból fakadó jogbiztonság követelményével.

4. Az Alkotmánybíróság azt is vizsgálta, hogy nem jelenti-e a jogállamiság alkotmányos elvének sérelmét az, hogy a kívülálló üzletrész-tulajdonosok igénybejelentésére előírt jogvesztő határidőt tartalmazó végrehajtási rendeletet a Kormány nem az Mgüt. hatálybalépésével egyidejűleg léptette hatályba. A Jat. 12. § (4) bekezdésében foglaltak szerint ugyanis a jogszabályt és végrehajtási jogszabályt egy időben kell hatályba léptetni. Ezzel szemben az Mgüt. 2001. január 1-jén, az Mgütr. pedig 2001. március 3-án lépett hatályba.

Ahogy azt az Alkotmánybíróság a 479/E/1997. AB határozatában megállapította, az Alkotmánybíróságról szóló 1989. évi XXXII. törvény (a továbbiakban: Abtv.) 49. § (1) bekezdése alapján a jogalkotói feladat késedelmes teljesítése, sőt még annak elmulasztása sem tekinthető önmagában alkotmányellenesnek. Nincs az Alkotmányban olyan előírás, amely szerint valamely jogszabályi határidő be nem tartása, pusztán a mulasztás okán, alkotmányellenessé válna. (ABH 1998, 967, 968—969.) A mulasztás alkotmányellenességét csak akkor lehet megállapítani, ha az önmagában is alkotmányellenes helyzetet idézett elő. (1080/D/1997. AB határozat, ABH 1998, 1043, 1046.) Az Alkotmánybíróság mindezek alapján azt vizsgálta, hogy a Kormány jogszabályalkotási késedelme párosul-e alkotmányellenességgel. Az Mgüt. 3. § (2) bekezdése szerint az alanyi jogú kívülálló üzletrész-tulajdonos az Mgüt. végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott jogvesztő határidőn belül jelentheti be igényét az üzletrész eladására. Az Alkotmánybíróság megítélése szerint ez a szabályozási kötelezettség nem vonható az Alkotmányban meghatározott alapvető jogok szabályozásának körébe, és az Mgüt. nem a Jat. 15. § (2) bekezdésébe ütköző módon ad felhatalmazást alapvető jogok és kötelezettségek rendeleti szabályozására. Mindemelllett az a tény, hogy a Kormány a Jat. 12. § (4) bekezdéséből fakadó rendeletalkotási kötelezettségét késedelmesen teljesítette, semmiképpen sem járhat a felhatalmazást tartalmazó törvény, jelen esetben az Mgüt. megsemmisítésével. Következésképpen a jogszabályalkotás késedelme nem eredményezett alkotmányellenességet.

III.

Az Alkotmánybíróság az Mgüt. alkotmányosságának tartalmi vizsgálata előtt áttekintette a szövetkezeti üzletrészekkel kapcsolatos, jelen ügyben is irányadó gyakorlatát, valamint az üzletrészeket érintő jogi szabályozást.

1. A szövetkezetek a hatályos magyar jogban a gazdálkodó szervezetek speciális típusának minősülnek [Sztv. 3. §; az új szövetkezetekről szóló 2000. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Sztv.2.) 3. § (1) bekezdés]. Ebből következik, hogy a szövetkezeteknek mint a gazdasági élet nem természetes személy jogalanyainak a gazdasági-szervezeti autonómiája az Alkotmánynak a szövetkezeti önállóságról rendelkező 12. § (1) bekezdése mellett a piactudományok deklaráló 9. § (1) bekezdésén alapul. A szövetkezetek önállóságának alkotmányos védelmét ezek mellett a vállalkozáshoz való jog [9. § (2) bekezdés], a tulajdonhoz való jog [13. § (1) bekezdés], valamint az egyesülési szabadság [63. § (1) bekezdés] is biztosítja. (595/B/1992. AB határozat, ABH 1996, 383, 387—388.; 598/B/1993. AB határozat, ABH 1998, 557, 561.) Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint a szövetkezetek és ezen belül a mezőgazdasági szövetkezetek tulajdonát nem illeti meg több védelem, mint a gazdasági élet más szereplőinek saját tulajdonát, illetve mint a tulajdont általában. [21/1990. (X. 4.) AB határozat, ABH 1990, 73, 80.]

2. Az Alkotmánybíróság már több határozatában foglalkozott a gazdasági rendszerváltás idején megvalósított szövetkezeti átalakítással. A testület következetesen azt az álláspontot képviselte, hogy a gazdasági rendszerváltás idején a szövetkezeti tulajdon átalakítása az állam alkotmányos kötelessége volt. Az Alkotmánybíróság „rendkívüli körülménynek” minősítette, hogy az államnak rendeznie kellett az elmúlt rendszer magántulajdont sértő működésének következményeit, egyúttal meg kellett teremtenie a piactudományok intézményi alapjait. E körülmények indokolták, hogy az autonómián alapuló szövetkezeti rendszer létrehozását az állam „kényszer-átalakítás” formájában valósította meg. [16/1991. (IV. 20.) AB határozat, ABH 1991, 58, 63.; 28/1991. (VI. 3.) AB határozat, ABH 1991, 88, 107.; 15/1993. (III. 12.) AB határozat, ABH 1993, 112, 117.; 595/B/1992. AB határozat, ABH 1996, 383, 385.; 598/B/1993. AB határozat, ABH 1998, 557, 560.]

3. A szövetkezeti üzletrészt először az ipari szövetkezetekről szóló 1971. évi 32. törvényerejű rendelet módosításáról szóló 1989. évi 12. törvényerejű rendelet intézményesítette. Az Országgyűlés 1992-ben — a szövetkezetek kényszerátalakításának keretében — ezt az intézményt vette alapul és szélesítette ki az akkor működő többi szövetkezeti típusra, a mezőgazdasági és a fogyasztási szövetkezetekre. A — részjegytőkével és a termőfölddel csökkentett — szövetkezeti vagyon vagyonnevesítés útján történő felosztásáról az Sztv. hatálybalépéséről és az átmeneti szabályokról szóló 1992. évi II. törvény (a továbbiakban: Ámtv.) 3—12. §-ai rendelkeztek. A vagyon nevesítése és felosztása során az Ámtv.-ben meghatározott alanyi kör üzletrészt

juttatására szerzett jogosultságot. Az Ámtv. 6. §-a és 8. § (2) bekezdése meghatározta, hogy a szövetkezeteknek kiket kell vagyonnevesítésben részesíteniük, a 8. § (1) bekezdése pedig lehetővé tette a szövetkezeti közgyűlések számára, hogy üzletrészt juttassanak egy másik meghatározott alanyi kör számára is. A jogalkotó a kötelező vagyonnevesítésnél a tagsági (volt tagsági) jogviszonyt tekintette a jogosultság alapjának, a fakultatív esetben pedig a szövetkezetnél fennállt, munkavégzésre irányuló jogviszonyt, illetve az örökös minőséget. Ennek eredményeként az egyes szövetkezetek üzletrésztől részesevtek (részesevtek) — az Ámtv.-ben meghatározott feltételek alapján — a szövetkezet tagjai, volt tagjai és olyan személyek is, akik sohasem voltak szövetkezeti tagok (tagok örökösai, szövetkezeti alkalmazottak, kisegítő családtagok). Az Ámtv. 10. §-a százalékos mértékben meghatározta azokat a szempontokat, amelyeket alapul véve kellett a közgyűlésnek megállapítania az egyes üzletrészeket.

Az Alkotmánybíróság több határozatában alkotmányosnak minősítette a vagyonnevesítés jogintézményét és a vagyonnevesítésben részesülők körének meghatározását is. Az Ámtv.-nek a kötelező vagyonnevesítést előíró szabályai nem a korábbi tulajdoni igényeket újították fel. A szövetkezeti tagoknak ugyanis nem volt alkotmányos joguk arra, hogy a szövetkezeti tulajdont oszthatóvá tegyék, és annak részeit magántulajdonként megkapják. Az Alkotmánybíróság többször is hangsúlyozta, hogy rendkívüli körülménynek minősült a szövetkezetek átalakítása önálló, vállalkozási típusú szövetkezetekké. Az Ámtv. előírásai, illetve korlátozásai a gazdasági rendszerváltás jellemből adódó egyszeri és átmeneti beavatkozások voltak, és az átalakult szövetkezetek további átalakulását ilyen jellegű korlátozás már nem terheli. [28/1991. (VI. 3.) AB határozat, ABH 1991, 88, 106—107.; 424/B/1994. AB határozat, ABH 1995, 692, 697.; 831/B/1992. AB határozat, ABH 1995, 622, 624.; 595/B/1992. AB határozat, ABH 1996, 383, 388—389.]

4. Szövetkezeti üzletrésztre vonatkozó szabályokat tartalmaz az Sztv. 55. § (1) bekezdése is, amely kimondja:

„A szövetkezet az eredménytartalékból és a tőketartalékból a közgyűlés döntése szerint

a) üzletrésztőkéket képezhet, melyből tagjainak — az alapszabály rendelkezésének megfelelően — üzletrészt juttathat, illetve

b) üzletrésztőkéket növelhet, melynek összege az üzletrésztulajdonosok között az üzletrészt arányában kerül felosztásra. Üzletrészt tőkenövelés esetén az alapszabály rendelkezései szerint üzletrésszel nem rendelkező tag részére is juttatható üzletrészt.

Az üzletrésztőkékből az üzletrésztulajdonosra eső részből a jogosult kérésére névre szóló értékpapírt kell kiállítani (szövetkezeti üzletrészt).”

A különböző módon létrejött üzletrésztök jellemzői — a megszerzésükre eredetileg jogosultak körét leszámítva — azonosak: az üzletrészt átruházható, örökölhető, a szövetkezet adózott eredményéből évente osztalékra jogosít, ugyanakkor az üzletrésztőke felhasználható a vesz-

teség fedezésére [Sztv. 55. § (2) és 56. § (1) bekezdése]. „Az üzletrész nem jogosítja fel tulajdonosát (sem a tagot, sem a kívülálló tulajdonost) arra, hogy a szövetkezettől az üzletrész ellenértékét akár pénzben, akár természetben követelje.” (598/B/1993. AB határozat, ABH 1998, 557, 561.) Az üzletrész tulajdonosát e jogcíme alapján — a 2001. január 1-jét megelőző állapot szerint — a közgyűlésen tanácskozási és javaslattevéli jog illeti meg [Sztv. 56. § (4) bekezdés].

A magyar szövetkezeti jogban a tagsági jogviszony fennállását a részjegy igazolja. Az Sztv. 52. §-a szerint a tag az alapszabályban meghatározott számú és összegű részjegyet jegyezhet. Alapításkor és belépéskor — a lakásszövetkezetek kivételével — egy részjegy jegyzése kötelező. Az 53. § (1) bekezdésének második mondata kimondja, hogy a részjegy másra nem ruházható át, és a szövetkezeti tagnak harmadik személlyel szemben fennálló kötelezettsége miatt bírósági végrehajtás alá nem vonható. Az 53. § (2) bekezdés alapján a részjegy a szövetkezet adózott eredményéből részesedésre jogosít, ugyanakkor a részjegytőke a veszteség fedezésére felhasználható [Sztv. 69. § (1) bekezdés]. A tagsági jogviszony megszűnésekor a részjegy összegét vissza kell fizetni, kivéve, ha a szövetkezetnek nincs felosztható vagyona. Mivel a részjegy tulajdonosa a szövetkezet tagja, ezért szavazati joggal rendelkezik a közgyűlésen [Sztv. 45. § (1) bekezdés c) pont].

5.1. Az Alkotmánybíróság az 598/B/1993. AB határozatban a tulajdonhoz való joggal és a hátrányos megkülönböztetés tilalmával összefüggésben foglalkozott a szövetkezeti tagok és az üzletrész-tulajdonosok eltérő jogi helyzetével. A testület abból indult ki, hogy a szövetkezetet a tagok alkotják. „Az Sztv. a szövetkezeti tagsági viszony szabályozása körében határozza meg azokat a jogokat, melyek a tagokat megilletik, ezek között azt, hogy a közgyűlésen tanácskozási és szavazati joggal részt vehetnek [45. § (1) bekezdés c) pontja]. A szövetkezeti tag tagi jogállása természetesen összefüggésben van a tulajdonhoz való jogával, tekintettel a vagyoni hozzájárulás és a szövetkezeti vagyon feletti rendelkezésben való részvétel tulajdonjogi kérdésekkel szorosan összefüggő jellegére. A szövetkezeti tag emellett tulajdonosa lehet szövetkezeti üzletrésznek is, amely őt az üzletrészhez mint értékpapírhoz fűződő, jogszabályban meghatározott jogokkal ruházza fel. (...) A kívülálló üzletrész-tulajdonos — mivel nem tagja a szövetkezetnek — csak azokkal a jogokkal rendelkezik, melyek az üzletrészből magából következnek. Hogy melyek ezek a jogok, azt a törvényhozó a tulajdonhoz való jog figyelembe vételével szabadon állapítja meg. Ennek megfelelően a jogalkotó nem gátolhatja meg, hogy az üzletrész-tulajdonosok az üzletrésszel rendelkezzenek, nem gátolhatja meg, de szabályok közé szoríthatja, hogy azt megszerezzék (szerzőképesség), és az üzletrészhez kapcsolódó, vele együtt megszerzett jogokat korlátozásuk vagy elvonásuk esetén az elvonás jellegétől függően állag- vagy értékgaranciával kompenzálnia kell [Vö.: 64/1993. (XII. 22.) AB határozat]. De az Alkotmány egyetlen rendelkezése sem zárja ki, hogy a jogalkotó a gazdálkodó szervezeteket különbözőféleképpen szabályozza és ezen különböző gazdálkodó szerveze-

tek esetén a szervezet tagjai és a szervezethez más vagyoni kapcsolat útján tartozó személyek viszonyai eltérőek legyenek. A kívülálló üzletrész-tulajdonosok az üzletrész megszerzésekor annyi jogot szereztek meg, amennyit az Sztv. és az Ámtv. vonatkozó rendelkezései biztosítottak. Az üzletrész (...) leírt jellegzetességei kielégítik az alkotmányosság követelményeit.” (ABH 1998, 557, 562.)

5.2. Az Alkotmánybíróság imént idézett határozatában nem találta hátrányos megkülönböztetésnek, hogy a kívülálló üzletrész-tulajdonosok nem rendelkeznek szavazati joggal a közgyűlésben. „A vizsgálat alá vont Sztv.-beli rendelkezés nem azonos jogosultakra tartalmaz eltérő szabályokat. Az 56. § (4) bekezdése nem az üzletrész-tulajdonosok homogén csoportján belül tesz különbséget tag és kívülálló között, hanem eltérő szabályozást tartalmaz a tagra és a nem tag üzletrész-tulajdonosra nézve. (...) A vizsgált esetben tehát a tag üzletrész-tulajdonos nem azért vehet részt szavazati joggal a közgyűlésen, (...) mert ő olyan üzletrész-tulajdonos, akinek többletjogai vannak más üzletrész-tulajdonosokkal szemben, hanem azért, mert ő tagja, alkotmányos önrendelkezési jogának felhasználásával alkotó eleme a szövetkezetnek.” (ABH 1998, 557, 563.)

6. Az Alkotmánybíróságnak a korábbi határozataiban kialakított gyakorlata mellett tekintetbe kell venni azt, hogy a tagokat megillető részjegy, valamint a tagok és kívülállók tulajdonában lévő üzletrész párhuzamos szabályozása a mai formájában atipikus, nemzetközi összehasonlításban is kivételesnek számító jogintézmény. Nem hagyható figyelmen kívül az sem, hogy a jogalkotó az Sztv.-ben nem szabályozta a szövetkezeti üzletrészhez kapcsolódó jogosítványok sorsát a szövetkezetek átalakulásának esetében, továbbá nem rendelkezett az üzletrésznek a szövetkezet elhatározásán alapuló megszüntetéséről, illetve az üzletrészt megtestesítő értékpapír bevonásáról, megsemmisítéséről.

Az Alkotmánybíróság megállapítása szerint az Alkotmány nem zárja ki, hogy a jogalkotó gazdaságpolitikai megfontolások alapján a szövetkezeti üzletrészek megszüntetéséről döntsön, és a vagyoni hozzájárulásokról, részesedésekről egységes szempontok szerint rendelkezzen. Az Alkotmánybíróság a 33/1993. (V. 28.) AB határozatban kifejtette, hogy az Alkotmány — a piacgazdaság deklarálásán túl — gazdaságpolitikailag semleges, ezért a jogalkotó nagy szabadsággal rendelkezik az állam gazdaságpolitikájának meghatározása terén (ABH 1993, 247, 249—250.). Mindezek alapján a jogalkotó mérlegelheti, hogy az 1992-ben létrehozott szövetkezeti üzletrész jogintézménye az elmúlt évtizedben alkalmasnak bizonyult-e a kívánt jogalkotói cél elérésére.

IV.

Az Alkotmánybíróság a tartalmi alkotmányossági kifogások közül először azt vizsgálta meg, hogy az Mgüt. szabályai sértik-e az Alkotmány 13. §-át.

1. Az Mgüt. alapkoncepcióját megfogalmazó rendelkezés a 2. § (1) bekezdésében található, amely kimondja, hogy a mezőgazdasági szövetkezetek — a törvényben meghatározott eljárás szerint — kötelesek a vagyonnevesítéskor megállapított névértéken megvásárolni az „alanyi jogú kívülálló üzletrészesek” üzletrészeit. Az Mgüt. a mezőgazdasági szövetkezeti üzletrészekhez fűződő, az Sztv. és az Ámtv. által 1992-ben megállapított jogokat és kötelezettségeket úgy rendezi át, hogy a szövetkezeteket az üzletrészek névértékének kifizetésére kötelezi a külső üzletrészesek meghatározott csoportja számára — az üzletrészek tényleges értékére tekintet nélkül.

Az Sztv. alapján az üzletrész tulajdonosa — e jogcímen — nem tagja a szövetkezetnek, és nem rendelkezik tulajdonjoggal a szövetkezeti vagyonnak az üzletrészével megegyező mértékű része felett. Az üzletrész tulajdonosa a Sztv. alapján nem jogosult arra, hogy a szövetkezettől üzletrészenek ellenértékét akár pénzben, akár természetben követelje. (598/B/1993. AB határozat, ABH 557, 561.) Az üzletrészes az üzletrésztől kiállított értékpapír tulajdonosa, akinek e tulajdonából következően a szövetkezet adózott eredményéből évente részesedésre (osztalékra) van joga. [56. § (1) bekezdés] Az Sztv. a szövetkezetet arra kötelezi, hogy az üzletrésztől az üzletrész-tulajdonosra eső résztől a jogosult kérésére névre szóló értékpapírral állítson ki [55. § (1) bekezdés], és — eredményes gazdálkodás esetén — a jogosultnak arányos részesedést biztosítson az adózott eredményből. Az Sztv. 61. § (2) bekezdése szerint a szövetkezet éves kiosztható eredményének nagyobb részét a személyes közreműködés arányában a tagoknak kell kifizetni.

Az Sztv.-nek ezek a szabályai vonatkoznak azokra az üzletrészesekre is, akik az Ámtv. alapján a vagyonnevesítés során tagként vagy kívülállóként jutottak üzletrészhez. (Ámtv. 5. § második mondata) Az Ámtv. 10. § (1) bekezdése kimondta: „Az üzletrész mértékét úgy kell meghatározni, hogy az feleljen meg a nevesíthető vagyon létrehozásában és gyarapításában való közrehatás mértékének. Ennek során — a 4. § (3) bekezdése szerinti kisszövetkezet kivételével — a nevesíthető vagyon értékének legalább a 40 százalékáig a tagsági viszony időtartamát, valamint a személyes közreműködés súlyát és arányát, legalább 20 százalékáig pedig a vagyoni hozzájárulás mértékét kell alapul venni. Ha a vagyoni hozzájárulás címén részesítendő jogosultak száma a vagyoni hozzájárulást teljesítettekéhez képest kisebb, a 20 százalékos határ ennek arányában csökkenthető. A vagyoni hozzájárulás címén részesítendő jogosultak számának megállapításánál több örökös esetén, a vagyoni hozzájárulást teljesített jogelődöt kell figyelembe venni.”

Az Alkotmánybíróság — korábbi határozataiból kiindulva — jelen ügyben megfogalmazza, hogy a kötelezően [Ámtv. 6. §; 8. § (2) bekezdés], valamint a közgyűlés döntésétől függően [Ámtv. 8. § (1) bekezdés] vagyonnevesítésben részesülőknél nem volt alkotmányosan védett tulajdoni igényük az üzletrész juttatására, és a vagyonnevesítéssel nem szereztek tulajdonjogot a szövetkezeti vagyon meghatározott hányada felett. A vagyonnevesítésben részesítet-

tek nem tulajdoni szempontok alapján, például tőkebefektetés, vagyoni hozzájárulás ellenértékéért jutottak üzletrészhez. (595/B/1992. AB határozat, ABH 1996, 383, 386.; 598/B/1993. AB határozat, ABH 1998, 557, 559.)

2. Az Alkotmánybíróság szerint az Mgüt. szabályozása, amely a törvény 2. § (1) bekezdésén alapul, az alkotmányos tulajdonvédelem körébe eső szövetkezeti vagyon bizonyos részének, egyes esetekben akár egészének közhatalmi eszközökkel történő elvonását jelenti. A jogalkotó ugyanis az Mgüt.-ben arra kötelezett egyes magánjogi jogalanyokat (a mezőgazdasági szövetkezeteket), hogy saját vagyonuk terhére más magánjogi jogalanyoknak (az Ámtv. alapján üzletrészt szerzőknek és azok jogutódainak) kifizetést teljesítsenek. Az üzletrészek tényleges értékére tekintet nélküli kifizetési kötelezettséget törvény írja elő, és a konkrét esetekben a megyei földművelésügyi hivatal mint közigazgatási hatóság gondoskodik a vételár kifizetéséről. [Mgüt. 2. § (5) bekezdés, 3. §, 4. §.]

3. Az Alkotmánybíróság szerint az érintett szövetkezeteket az üzletrész névértéken való kifizetésének fedezetül szolgáló szövetkezeti vagyon tekintetében is megilleti az Alkotmány 13. §-ában biztosított tulajdonhoz való jog védelme. Az Alkotmánybíróság a 64/1993. (XII. 22.) AB határozatában mondta ki először, hogy az Alkotmány a tulajdonjogot mint az egyéni cselekvési autonómia hagyományos anyagi alapját részesíti védelemben. (ABH 1993, 373, 380.) Az alkotmányos tulajdonvédelem a polgári jogi értelemben vett tulajdonvédelmen túlterjeszkedve biztosítja azt, hogy a tulajdonhoz való jog alanyai az életviszonyokat és gazdasági kapcsolatokat alakító gazdasági döntéseket önállóan és szabadon hozzák meg. Ez magyarázza, hogy az alkotmányos tulajdonvédelem nemcsak a polgári jogilag a tulajdon közvetett tárgyának minősülő dolgokra terjed ki, hanem az egyéb dologi jellegű vagyoni jogokra és egyes nem dologi jellegű vagyoni jogosultságokra is. A cselekvési autonómiára hivatkozva részesítette védelemben az Alkotmánybíróság — egyebek mellett — a helyi önkormányzatok, az egyházak, a köztestületek vagyonát. Az alkotmányos tulajdonvédelem addig terjedhet, amíg a védeni kívánt jogosultságok a tulajdon személyes autonómiát biztosító feladatát látják el. [17/1992. (III. 30.) AB határozat, ABH 1992, 104, 108.; 33/1992. (V. 29.) AB határozat, ABH 1992, 188, 190.; 4/1993. (II. 12.) AB határozat, ABH 1992, 48, 66—67, 72.; 43/1995. (VI. 30.) AB határozat, ABH 1995, 188, 195.; 40/1997. (VII. 1.) AB határozat, ABH 1997, 282, 286—287.]

Az Alkotmánybíróság tulajdonvédelmi felfogása összhangban van az Emberi Jogok Európai Bíróságának ítélezési gyakorlatával. Az 1993. évi XXXI. törvénnyel kihirdetett, az emberi jogok és az alapvető szabadságok védelméről szóló, Rómában, 1950. november 4-én kelt Egyezmény első kiegészítő jegyzőkönyvének első cikke kimondja: „Minden természetes vagy jogi személynek joga van javai tisztelben tartásához. Senkit sem lehet tulajdonától megfosztani, kivéve, ha ez közérdekből és a törvényben meghatározott feltételek, valamint a nemzetközi jog álta-

lános elvei szerint történik.” A strasbourgi esetjog szerint az Egyezmény első kiegészítése — az ingó és ingatlan dolgok védelmén túlmenően — a természetes és jogi személyek gazdasági életben való részvételhez fűződő érdekeinek széles körét részesíti védelemben. Az Alkotmánybíróság a 64/1993. (XII. 22.) AB határozatban megjegyezte, hogy „a javak békés élvezetéhez való jog” szélesebb védelmet nyújt a technikai értelemben vett, polgári jog szerinti tulajdonénál. (ABH 1993, 373, 380.)

Az Alkotmánybíróság úgy ítélte meg, hogy az Mgüt. által előírt kifizetési kötelezettség közvetlenül érinti a mezőgazdasági szervezeteknek mint a gazdasági élet alanyainak vagyoni autonómiáját. A szervezetek az üzletrészek — tényleges értékére tekintet nélkül meghatározott — vételárának kifizetésére vonatkozó kötelezettségüknek saját vagyonuk terhére, saját pénzüik, illetve bankszámlapénzüik kifizetésével tehetnek eleget. A kifizetéshez szükséges források biztosítása megkövetelheti a szervezeti tulajdonban lévő dolgok, illetve — a szintén az alkotmányos tulajdonvédelem körébe eső — egyes vagyoni értékű jogok elidegenítését vagy megterhelését. Következésképpen a kifizetési kötelezettség az Alkotmány 13. §-ában megfogalmazott tulajdonhoz való jogot érinti.

4. Az Alkotmánybíróság megítélése szerint alkotmányos szempontból nem indokolható, hogy az üzletrészek megszüntetésére a szervezeteket terhelő, kizárólag névértéken történő fizetési kötelezettség előírásával kerüljön sor. „A kívülálló üzletrész-tulajdonosok az üzletrész megszerzésekor annyi jogot szereztek meg, amennyit az Sztv. és az Ámtv. vonatkozó rendelkezései biztosítottak.” (598/B/1993. AB határozat, ABH 1998, 557, 562.) E határozatból fakadóan a kívülálló üzletrész-tulajdonosok közvetlenül az Alkotmány alapján nem támaszthatnak igényt az üzletrészekhez kapcsolódó jogosítványok bővítésére. Az Sztv. és az Ámtv. az Alkotmánybíróságnak e határozatában vizsgált rendelkezései az üzletrészhez kapcsolódó jogokat az alkotmányosság követelményeinek megfelelően szabályozzák. A tulajdonhoz való jog alkotmányos védelme megköveteli, hogy a jogalkotó a gazdasági átalakulás során létrehozott szervezeti üzletrész jogintézményéhez kapcsolódó jogosultságokat és kötelezettségeket ne egyoldalúan, a jogalanyok egyik csoportja, a szervezetek magántulajdonának terhére rendezze át. Egy évtizeddel a piacgazdaság alapjainak megteremtése és a szervezeti tulajdon átalakítása után nincs alkotmányos indoka annak, hogy a jogalkotó olyan szabályozást válasszon, amely eltér a piacgazdaságban szokásos eszközök alkalmazásától.

Amennyiben a jogalkotó az elmúlt évtized tapasztalatai alapján úgy ítéli meg, hogy a vagyonnevesítés keretében ex gratia juttatott üzletrészekkel nem érte el a kívánt társadalom- és gazdaságpolitikai célt, akkor — az Alkotmánnyal összeegyeztethető — különféle eszközökkel elérheti az üzletrészek megszüntetését. Az ilyen célú jogalkotást indokolhatja a szervezeti üzletrészek megszüntetésével, bevonásával kapcsolatos törvényi rendelkezések

hiánya és az is, hogy az üzletrész-tulajdonosok sok esetben — felosztható nyereség hiányában — nem jutottak osztalékhoz. A jogalkotó azonban nem alkothat olyan szabályozást, amely a tényleges értéktől függetlenül az üzletrészek névértékének kifizetésére kötelezi a szervezeteket. Az üzletrész ugyanis, ahogyan azt az Alkotmánybíróság az 598/B/1993. AB határozatában hangsúlyozta, a közös szervezeti vagyon része, névértéke a szervezet gazdálkodásától függően változhat, és feljogosítja tulajdonosát, hogy az eredményből (ha a nyereséges gazdálkodás eredményeképpen van ilyen) osztalék formájában részesedjék. (ABH 1998, 557, 560—561.)

5. Az Alkotmánybíróság megítélése szerint az Mgüt. az előírt szabályozással az egyes szervezetek cselekvési autonómiáját biztosító anyagi alap egy részének, bizonyos esetekben egészének elvonását okozza. Az Alkotmánybíróság a fentiek alapján arra a megállapításra jutott, hogy az Mgüt.-ben előírt kifizetési kötelezettség sérti a tulajdonhoz való jogot.

Az Mgüt.-ben előírt fizetési kötelezettség a mezőgazdasági szervezetek jelentős részét érinti, tömegesnek tekinthető, az egyes szervezetek tulajdonának sérelme mellett a piacgazdaság alapelemének tekinthető magántulajdoni rend sérelmét is eredményezi. Az Alkotmánybíróság hangsúlyozza, hogy az Alkotmánynak a piacgazdaságot deklaráló 9. § (1) bekezdése a gazdasági élet valamennyi alanyának, így a mezőgazdasági szervezeteknek is gazdasági autonómiát biztosít. Ez a védelem szoros összefüggésben áll a tulajdonnak mint a cselekvési autonómia anyagi alapjának oltalmával. Az Alkotmány 9. § (1) bekezdése és 13. §-a védelmet nyújt az önkényes állami beavatkozásokkal szemben.

V.

Az Alkotmánybíróság megvizsgálta azt is, hogy a jogalkotó nem alkalmazott-e az Alkotmány 70/A. §-ával ellentétes különbségtételt a szervezetek, illetve az üzletrész-tulajdonosok egyes csoportjai között.

1.1. Az Országgyűlés 2000. december 19-én fogadta el a jelen alkotmányossági vizsgálat tárgyát képező Mgüt.-t, valamint az Sztv2.-t. Mindkét jogszabály alapvető rendelkezéseket tartalmaz a szervezeti üzletrészek megszüntetéséről. Az Sztv2. alapján a 2001. január 1. napját követően alapított szervezetek esetében nincs helye üzletrésztörke képzésének és üzletrész juttatásának. Az ezt megelőzően alapított szervezetek üzletrészeinek megszüntetésével kapcsolatban az Sztv2. így rendelkezik:

„89. § (2) E törvényt kell alkalmazni a hatálybalépéskor már működő, bejegyzett szervezetre is az alapszabály-módosítás cégbejegyzésének időpontjától, ha

a) a közgyűlés az alapszabályt e törvény rendelkezéseinek megfelelően módosítja, és

b) ennek során a korábbi üzletrésztőket a részjegytőke részeként — a tagonkénti vagyoni hozzájárulás mértékét megállapítva — mutatja ki, feltéve, hogy

c) a kívülálló üzletrész-tulajdonosok üzletrészt megvásárolta és bevonta.

(3) Azok a törvény hatálybalépésekor már működő, bejegyzett szervezetek, amelyek alapszabályának a (2) bekezdés szerint történő módosítására nem kerül sor, a törvény hatálybalépésekor irányadó rendelkezéseket az e törvény hatálybalépésétől számított ötödik naptári év végéig alkalmazhatják azzal az eltéréssel, hogy a szervezet üzletrészt a törvény hatálybalépése után nem bocsáthat ki, a már kibocsátott és tulajdonában lévő vagy tulajdonába kerülő üzletrészt pedig haladéktalanul köteles bevonnai az értékpapírok megsemmisítésére vonatkozó jogszabályok szerint.

(4) Az a szervezet, amely a (3) bekezdésben meghatározott határidő lejártáig alapszabályát a (2) bekezdésben foglaltak szerint nem módosítja vagy gazdasági társasággá át nem alakul, jogutód nélkül megszűnik.

(5) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy a (2)—(3) bekezdés végrehajtásának egyes kérdéseit rendeletben szabályozza.”

Megállapítható, hogy az általános szabályokat tartalmazó Sztv2. a korábbi alapítású szervezetek esetében kizárja, hogy a jövőben üzletrészt bocsássonak ki, továbbá előírja számukra, hogy a már meglévő üzletrészeket öt éven belül vásárolják meg a tulajdonosoktól, és vonják be. Amennyiben valamely szervezet ennek a követelménynek nem tesz eleget, és gazdasági társasággá sem alakul át, öt év elteltével a jogszabály erejénél fogva jogutód nélkül megszűnik. Az Mgüt. az általános szabályokat tartalmazó Sztv2.-höz képest speciális rendelkezéseket megállapító törvénynek minősül azokat a szervezeteket érintően, amelyek árbevételének több, mint 50%-a mezőgazdasági tevékenységből származik.

1.2. Az Mgüt. a szervezeti üzletrészek megszüntetésével kapcsolatban a mezőgazdasági szervezetek számára az alábbi speciális feltételeket állapítja meg:

— A mezőgazdasági szervezetek kötelesek a vagyonnevesítéskor megállapított névértéken megvásárolni az alanyi jogú kívülálló üzletrészesek üzletrészeit [2. § (1) bekezdés]. Ezzel szemben az Sztv2. a többi szervezet és üzletrészes megállapodására bízta a vételár megállapítását.

— A mezőgazdasági szervezetek „közigazgatási eljárás” keretében kötelesek az üzletrészeket megvásárolni [2. § (5) bekezdés], amelyben a megyei földművelésügyi hivatal a szervezetek törvényes képviselőjeként jár el [3. § (1) bekezdés]. Ennek keretében a mezőgazdasági szervezet nevében a földművelésügyi hivatal köti meg a szerződést [4. § (3) bekezdés], és fizeti ki a szervezetet által rendelkezésre bocsátott vételárat az üzletrész-tulajdonosnak [4. § (4) bekezdés]. Emellett a hivatal mint közigazgatási hatóság jár el az alanyi jogú kívülálló üzletrész-tulajdonosok igénybejelentései alapján indult eljárásokban. [3. § (2) bekezdés; 4. § (1) bekezdés] Az Sztv2. ezzel szem-

ben a többi szervezet esetében nem rendelkezik a vétellel kapcsolatos eljárásról, ezért arra — a vételi kötelezettség kivételével — a Ptk. rendelkezései az irányadók.

— A mezőgazdasági szervezetek esetében 2001. május 31-ig be kell fejezni a „közigazgatási eljárást”, és az üzletrészt — a jogosulti körtől függően — 2001., illetve 2002. július 1. napjáig kell megvásárolni. [2. § (4) és (5) bekezdés] Az Sztv2. ezzel szemben úgy rendelkezik, hogy a többi szervezet esetében 2005. december 31-ig kell megszüntetni az üzletrészeket. [89. § (3) és (4) bekezdés]

— A mezőgazdasági szervezet jogosult, de egyben köteles is igénybe venni az állam pénzügyi segítségét, amennyiben a — meghatározott alanyi kört illető — vételárat saját forrásból nem tudja biztosítani. [2. § (3) bekezdés] Az állami segítség egy éves lejáratú kamatmentes kölcsönt jelent. [5. § (1) bekezdés; 6. § (1) bekezdés] Az államot a kifizetett vételár erejéig a szervezet vagyonán vagyont terhelő zálogjog illeti meg, amit a zálogjogi nyilvántartás vezetője törvényen alapuló zálogjogként jegyez be. [6. § (2) bekezdés] Ez azt jelenti, hogy az érintett szervezeteket az Mgüt.-ben körülírt feltételekkel kölcsön-szerződés-kötési kötelezettség terheli az állammal szemben.

— Az alanyi jogú, kívülálló üzletrész-tulajdonosokat megillető, lejárt követelés a mezőgazdasági szervezettel szemben „közvetlen bírósági végrehajtás útján” érvényesíthető. (8. §)

1.3. Az Alkotmány 70/A. §-a az emberi, illetve állampolgári jogokkal kapcsolatban fogalmazza meg a diszkrimináció tilalmát. Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint a 70/A. § a személyekre általában, így a jogi személyekre is vonatkozik. A jogi személy számára is biztosított tehát, hogy alkotmányos jogait megkülönböztetés nélkül érvényesíthesse. [először: 21/1990. (X. 4.) AB határozat, ABH 1990, 73, 82.; 1441/B/1990/2. AB határozat, ABH 1991, 590, 591.]

Az Alkotmánybíróság gyakorlatában a diszkrimináció tilalma nemcsak az alapjogok körében tett hátrányos megkülönböztetést zárja ki, hanem azt is megköveteli, hogy a jognak mindenkit egyenlően (egyenlő méltóságú személyként) kell kezelnie, azonos tisztelettel és körültekintéssel, az egyéni szempontok azonos mértékű figyelembe vételével kell a jogosultságok és a kedvezmények elosztásának szempontjait meghatározni. [9/1990. (IV. 25.) AB határozat, ABH 1990, 46, 48.]

Az Alkotmány 9. § (1) bekezdése a piacgazdaságot, 9. § (2) bekezdése pedig a gazdasági verseny szabadságát biztosítja. Az Alkotmánybíróság gyakorlatában a szerződési szabadság a piacgazdaság lényegi elemének és önálló alkotmányos jognak (de nem alapvető jognak) minősül. [13/1990. (VI. 18.) AB határozat, ABH 1990, 54, 55.; 32/1991. (VI. 6.) AB határozat, ABH 1991, 146, 153.; 15/1994. (III. 10.) AB határozat, ABH 1994, 414—415.] A gazdasági verseny szabadságáról rendelkező alkotmányos szabály is a szerződési szabadság biztosítását köve-

teli meg. [61/1993. (XI. 29.) AB határozat, ABH 1993, 358, 360.; 13/1995. (III. 1.) AB határozat, ABH 1995, 77, 80.]

Az Alkotmánybíróság állandó gyakorlata szerint az Alkotmány 9. §-án alapuló szerződési szabadság mint alapjognak nem minősülő jog elsősorban az Alkotmány 70/A. §-a közvetítésével kapcsolódik be az alkotmányos védelembe. Az azonos szabályozási körbe tartozó polgári jogi jogalanyok között a vagyoni jogviszonyok körében tett megkülönböztetés — kellő súlyú alkotmányos indok hiányában — alkotmányosan megengedhetetlen. Az eltérő jogi szabályozásnak azonban lehetnek jogon kívüli, gazdasági indokai is. [21/1990. (X. 4.) AB határozat, ABH 1990, 73, 81.; 53/1992. (X. 29.) AB határozat, ABH 1992, 261, 263.; 54/1992. (X. 29.) AB határozat, ABH 1992, 266, 269.; 25/1993. (IV. 23.) AB határozat, ABH 1993, 188, 192.; 33/1993. (V. 28.) AB határozat, ABH 1993, 247, 250.; 61/1993. (XI. 29.) AB határozat, ABH 1993, 358, 360.; 13/1995. (III. 1.) AB határozat, ABH 1995, 77, 78.; 66/1995. (XI. 24.) AB határozat, ABH 1995, 333, 343.]

Mindezek alapján az Alkotmánybíróság a polgári jogi jogalanyok közötti számos megkülönböztetést minősített alkotmányellenesnek. [50/1991. (X. 3.) AB határozat, ABH 1991, 251.; 18/1992. (III. 30.) AB határozat, ABH 1992, 110.; 34/1992. (VI. 1.) AB határozat, ABH 1992, 192.; 53/1992. (X. 29.) AB határozat, ABH 1992, 261.; 54/1992. (X. 29.) AB határozat, ABH 1992, 266.; 73/1992. (XII. 28.) AB határozat, ABH 1992, 306.; 61/1993. (XI. 29.) AB határozat, ABH 1993, 358.; 1/1996. (I. 26.) AB határozat, ABH 1996, 29.; 36/1997. (VI. 11.) AB határozat, ABH 1997, 222.]

Az Alkotmánybíróság gyakorlata elismeri, hogy a mezőgazdasági jogalanyokra, illetve a velük jogviszonyban álló személyekre vonatkozó speciális szabályozásnak számos olyan gazdasági, gazdaságpolitikai oka lehet, amely kellően indokolja az eltérő szabályozást. [16/1991. (IV. 20.) AB határozat, ABH 1991, 58, 62.; 28/1991. (VI. 3.) AB határozat, ABH 1991, 88, 93, 101.; 35/1994. (VI. 24.) AB határozat, ABH 1994, 197, 200—201.; 8/2000. (III. 31.) AB határozat ABK 2000. március, 64—65.]

1.4. A mezőgazdasági szövetkezetek és az egyéb szövetkezetek közötti különbségtétel a jogalanyokat a vagyoni döntések körében megillető autonómiára, a szerződési szabadságra vonatkozik. Az Mgüt. mint az üzletrészek kötelező vételére vonatkozó speciális jogszabály a mezőgazdasági szövetkezeteknek az Alkotmány 9. §-án alapuló, a vétellel kapcsolatos döntési szabadságát teljesen elvonja. A törvény a szövetkezeti vagyoni viszonyok rendezését olyan, a piacgazdaság viszonyai között elfogadhatatlan kényszerátalakítás formájában követeli meg, amelyre a mezőgazdasági szövetkezeteknek mint a gazdasági élet autonóm alanyainak semmiféle befolyása nincsen. Mindebből következik, hogy az Mgüt. a mezőgazdasági szövetkezeteket alkotmányellenes módon, megfelelő indok nélkül hátrányos megkülönböztetésben részesíti az Sztv2. hatálya alá tartozó szövetkezetekkel szemben. Az Alkotmánybíróság hangsúlyozza, hogy a kiépült piacgazdaság viszonyai között az

állam a gazdasági változtatások érdekében nem vehet igénybe olyan eszközöket, amelyek a gazdasági rendszer-váltás idején kivételesen megengedettek voltak, illetve amelyeket a piacgazdaság megvalósítása nélkülözhetetlené tett. A megszilárdult jogállamiság keretei között a szövetkezeteket a vagyoni döntések körében megillető cselekvési autonómia egyetlen szövetkezettípus esetében sem hagyható figyelmen kívül.

1.5. Az Mgüt.-ben intézményesített „közigazgatási eljárás” is a mezőgazdasági szövetkezetek szerződési szabadsága tekintetében jelent alkotmányos indokot nélkülöző hátrányos megkülönböztetést. A megyei földművelésügyi hivatal a mezőgazdasági szövetkezet törvényes képviselőjeként vesz részt a közigazgatási eljárásban, ami sérti a szövetkezetek döntési autonómiáját. Az Alkotmánybíróság következetes gyakorlata szerint a jogügyletek létrehozásának szabadsága a különféle szervezeteket is megilleti. „Az általános cselekvési szabadság egyik megnyilvánulási formájának tekinthető a jogügyletek létrehozásának szabadsága, az önálló, minden hatalmi befolyástól mentes döntési jog az ilyen ügyletekben.” „Cselekvési autonómiával a társadalmi szervezetek és a gazdasági társaságok is rendelkeznek. (...) Mivel az Alkotmány alapvető jogként ismeri el az egyesülési jogot, a vállalkozás, így a gazdálkodó szervezetek alapításának és a gazdasági, társadalmi érdekek védelmére irányuló szervezetek alakításának szabadságát, ezért az államnak az e jogok gyakorlására létrehozott szervezetek önállóságát is tiszteletben kell tartania.” [24/1996. (VI. 25.) AB határozat, ABH 1996, 107, 111—112.] Az Alkotmánybíróság a 67/1997. (XII. 29.) AB határozatban megállapította, hogy ex lege törvényes képviseleti jog biztosítása révén a rendelkezési jog elvonása kivételesen alkalmazott végső eszközként fogadható el, de csak abban az esetben, ha azt a törvényalkotó megfelelő garanciákkal veszi körül. (ABH 1997, 411, 416.) Az Mgüt. ezzel szemben semmiféle garanciát nem tartalmaz az érintett szövetkezetek jogainak védelmében. Ezen felül az Mgüt.-ben szabályozott eljárásban a földművelésügyi hivatal a felek képviselője mellett a közigazgatási hatóság szerepét is betölti, így egy kézben összpontosulnak az ellenérdekű ügyfeleket és a hatóságot megillető jogosítványok. A földművelésügyi hivatal az üzletrészek megszüntetésével kapcsolatban a szövetkezet érdekkörébe tartozó valamennyi kérdésben a szövetkezet helyett dönthet.

1.6. Az üzletrész értékének törvényi meghatározását, a gyorsított eljárást és a szövetkezetek jogérvényesítésének kizárását nem ellensúlyozzák az állami segítségnyújtásról szóló rendelkezések. Egyrészt a kölcsönszerződés-kötési kötelezettség és a földművelésügyi hivatal fellépése miatt az érintett (fizetésektelen) szövetkezetnek semmiféle befolyása nincs arra, hogy igénybe veszi-e és milyen feltételekkel veszi igénybe az állami kölcsönt. Másrészt a szövetkezet gazdálkodására és hitelképességére károsan hathat, hogy az állammal szemben adósságot kell vállalnia, melyet a szövetkezet vagyonát terhelő, törvényen alapuló zálogjog biztosít.

1.7. Mindezek alapján az Alkotmánybíróság úgy ítélte meg, hogy az Mgüt. az üzletrészek megszüntetésével kapcsolatban a mezőgazdasági szövetkezeteket alkotmányos szempontból értékelhető indok nélkül hátrányosan különbözteti meg az Sztv2. hatálya alá tartozó szövetkezetekkel szemben. A mezőgazdasági szövetkezeteknek a vagyoni döntéseket illető autonómiájára és a szerződéskötési eljárással kapcsolatos rendelkezési jogára vonatkozó megkülönböztetés önkényes, ezért alkotmányellenes.

2.1. Az Mgüt. nemcsak a mezőgazdasági szövetkezeteket különbözteti meg hátrányosan más szövetkezetekkel szemben, hanem az üzletrész-tulajdonosok között is diszkriminációt alkalmaz. Az Mgüt. a szövetkezeti üzletrész-tulajdonosokkal kapcsolatban az alábbi különbségtételeket alkalmazza:

— Az 1. § alapján nem tartoznak a törvény hatálya alá azok, akik nem mezőgazdasági szövetkezet üzletrészeivel rendelkeznek. Az Ámtv.-ben szabályozott juttatásokon alapuló üzletrészek léteznek ipari és fogyasztási szövetkezetekben is, az Sztv. szabályai alapján pedig más szövetkezetek is létrehozhattak üzletrészeket, amelyek nem tartoznak a törvény hatálya alá.

— A mezőgazdasági szövetkezetekben üzletrésszel rendelkező tagok e minőségükben szintén nem tartoznak a törvény hatálya alá, mivel az kizárólag kívülállókra és azok örököseire nézve tartalmaz rendelkezéseket. (Lehetséges azonban, hogy a kívülálló örököse tagja a szövetkezetnek.)

— A 2. § (2) bekezdés *b*) pontja alapján azokra a kívülállókra sem vonatkoznak a törvény rendelkezései, akik a vagyonnevesítéskor a szövetkezet tagjai voltak, de 1999. december 31. után kiléptek.

— A 9. § alapján a mezőgazdasági szövetkezetek kívülálló üzletrész-tulajdonosai közül azok, akik vásárlás útján jutottak üzletrészhez, a szövetkezettel történő megállapodás szerinti feltételekkel juthatnak hozzá üzletrészeik ellenértékéhez.

Az eddig felsorolt esetekben tehát a speciális rendelkezések hiányában az Sztv2. szabályait kell alkalmazni az üzletrészek megszüntetésékor. [Az Mgüt. 3. § (1) bekezdése a mezőgazdasági szövetkezetek esetében egy tekintetben kivételt tesz: valamennyi kívülálló szövetkezeti üzletrész-tulajdonos esetében, így a vásárlás útján szerzők és a tagsági jogviszonyt 1999. december 31. után megszüntetőik esetében is, a szövetkezetnek az üzletrész megvásárlása során eljáró törvényes képviselőjévé nyilvánítja a megyei földművelésügyi hivatalt.]

Az Mgüt. — a 3. § (1) bekezdése és a 9. § kivételével — az ún. „alanyi jogú kívülálló üzletrészesek” jogait rendezi úgy, hogy a jogosultakat négy csoportba sorolja. A 2. § (2) bekezdése a következőket tartalmazza:

„E törvény alkalmazása során alanyi jogú kívülálló üzletrészes az,

a) aki a szövetkezetekről szóló 1992. évi I. törvény végrehajtásáról és az átmeneti szabályokról szóló 1992. évi

II. törvény alapján kívülállóként jutott üzletrészhez, illetőleg annak örököse,

b) aki a vagyonnevesítéskor a szövetkezet tagja volt, de a szövetkezetből 1999. december 31. napjáig kilépett,

c) aki szövetkezeti tagtól üzletrészt örökölt,

d) aki a *b*) és *c*) pont alattiaktól öröklés útján jutott üzletrészhez, és — valamennyi esetben — az üzletrész az igénybejelentés időpontjában is a tulajdonában van.”

Az Mgüt. az „alanyi jogú kívülálló üzletrészesek” esetében egységesen tér el az Sztv2.-től a következő pontokon: A szövetkezet az ő esetükben a vagyonnevesítéskor megállapított névértéken köteles megvásárolni az üzletrészt [2. § (1) bekezdés], az adásvétel létrehozása „közigazgatási eljárás” keretében történik, amit 2001. május 31-ig be kell fejezni [2. § (5) bekezdés], az eljárás során a megyei földművelésügyi hivatal külön meghatalmazás nélkül is eljárhat a nevükben (8. §).

Az „alanyi jogú kívülálló üzletrészesek” közül a 2. § (2) bekezdés *a*) pontjában említett személyek esetében a szövetkezetnek 2001. július 1. napjáig kell megvásárolnia az üzletrészt [2. § (4) bekezdés *a*) pont], és az állam a fizetésektelen szövetkezeteknek kamatmentes kölcsön formájában segítséget nyújt a vételár kifizetéséhez [2. § (3) bekezdés; 5. §]. A 2. § (2) bekezdés *b*)—*d*) pontjában említett személyek üzletrészeit 2002. július 1-jéig kell megvásárolni [2. § (4) bekezdés *b*) pont; 7. §].

2.2. Az Alkotmánybíróság mindezeket figyelembe véve arra a következtetésre jutott, hogy az Mgüt. a jogalanyok egyes csoportjait alkotmányosan elfogadhatatlan szempontok alapján kedvezőbb elbírálásban részesítette. Az Alkotmánybíróság hangsúlyozza, hogy alkotmányosan elfogadható cél lehet a szövetkezeti üzletrészek jogintézményének megszüntetése. A szabályozásnál azonban abból kell kiindulni, hogy az üzletrész-tulajdonosok homogén csoportot alkotnak. [598/B/1993. AB határozat, ABH 1998, 557, 563.] A jogalkotó a kívülálló üzletrész-tulajdonosok érdekeinek védelme érdekében — alkotmányos keretek között — számukra eltérő feltételeket teremthet, mivel ők az üzletrészre és a részjegyre vonatkozó párhuzamos szabályozás következtében nem rendelkeznek érdemi befolyással a szövetkezeti döntéshozatalra. Nincs azonban alkotmányos indoka annak, hogy a törvényhozó ezeket a szempontokat kizárólag a mezőgazdasági szövetkezetek esetében, az Mgüt. 2. § (2) bekezdésében alkalmazott önkényes megkülönböztetésekkel juttassa érvényre. Az Mgüt. alkotmányos szempontból indokolatlan különbséget tesz azok között is, akik az üzletrészt öröklés, illetve vétel útján szerezték, különös tekintettel arra, hogy az üzletrészes tag örököse is kedvezményezett. Nem indokolható alkotmányosan a különbségtétel azok között sem, akik 1999. december 31-ig, illetve azt követően léptek ki a szövetkezetből. A törvény kedvezményben részesíti a tag (és a kívülálló) örökösét is, de csak akkor, ha nem tagja a szövetkezetnek. A törvény az üzletrész-tulajdonos tagokat nem kívánja kedvezményekben részesíteni, sőt a szabályozás következtében jelentősen csökken az esélye annak,

hogy a nem „alanyi jogú kívülálló üzletrészesek”, így az üzletrészes tagok egyáltalán hozzájuthatnak üzletrészüik ellenértékéhez.

2.3. Mindemellett az Mgüt. 8. § (1) bekezdése a kívülálló mezőgazdasági szövetkezeti üzletrész-tulajdonosok egy csoportját az Alkotmányba ütköző módon, hátrányosan különbözteti meg más üzletrész-tulajdonosokkal szemben. E rendelkezés alapján az „alanyi jogú kívülálló üzletrész-tulajdonosok szövetkezettel szembeni igényének érvényesítésében a megyei földművelésügyi hivatal külön meghatalmazás nélkül is eljárhat”. Így a földművelésügyi hivatal nem kizárólag a szövetkezetek képviselőjében, hanem egyúttal az üzletrész-tulajdonosok képviselőjeként (quasi meghatalmazottjaként) is részt vesz az eljárásban, ami ellentétes az Alkotmány 54. § (1) bekezdésén alapuló önrendelkezési joggal. [8/1990. (IV. 23.) AB határozat, ABH 1990, 42, 44—45.; 9/1992. (I. 30.) AB határozat, ABH 1992, 59, 67.; 75/1995. (XII. 21.) AB határozat, ABH 1995, 376, 381.; 4/1998. (III. 1.) AB határozat, ABH 1998, 71, 76.] A bírósági, hatósági eljárások során biztosított rendelkezési joggal kapcsolatban az 1/1994. (I. 7.) AB határozat kimondta: „Az önrendelkezési jog fontos tartalmi eleme — egyebek között — az egyén joga arra, hogy az igény állapotába került alanyi jogait a különböző állami szervek, így a bíróság előtt is érvényesítse. Az önrendelkezési jog azonban mint az általános cselekvési szabadsághoz való jog, a jogérvényesítéstől való tartózkodás, a nem cselekvés jogát is magában foglalja. Mivel ez a jog az egyén autonómiájának védelmére szolgál, általában mindenkinek szabadságában áll eldönteni, hogy jogai és törvényes érdekei védelmére nyitva álló és alkotmányosan biztosított hatósági igényérvényesítési utat igénybe veszi-e vagy attól tartózkodik.” (ABH 1994, 29, 35—36.) Az Mgüt. tehát az önrendelkezési jog gyakorlása tekintetében is különbséget tesz az érintett üzletrész-tulajdonosok között, ez esetben az alanyi jogú kívülálló üzletrész-tulajdonosok hátrányára.

Következésképpen megállapítható, hogy az Mgüt. a kedvezményezett üzletrész-tulajdonosok körének alkotmányos indokot nélkülöző meghatározásával és a kedvezmények önkényes elosztásával is megsértette az Alkotmány 70/A. § (1) bekezdését.

VI.

Az Alkotmánybíróság az igények bejelentésére, az üzletrészek kifizetésére és az azzal kapcsolatos közhatalmi tevékenységre vonatkozó eljárási rend vizsgálatát az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében foglalt jogállamiság követelménye tekintetében is elvégezte. Az Mgüt.-ben megállapított eljárási szabályok a törvény alapkoncepciójának szerves részét alkotják: egyfelől az eljárási rendelkezések határozzák meg a mezőgazdasági szövetkezeteket sújtó tulajdonelvonás módját, másfelől a mezőgazdasági szövetkezeteket jelentős részben az üzletrészek megszüntetésére vonatkozó eljárás tekintetében éri hátrányos megkülönböztetés más szövetkezetekkel szemben. Az Alkotmánybíróság vizsgálata kiterjedt az Mgüt.-re is.

1. Az Alkotmánybíróság úgy ítélte meg, hogy az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében foglalt jogállamiság követelményével teljesen ellentétes az az Mgüt.-ben, illetve az Mgüt.-ben szabályozott eljárási rend, amelyben a földművelésügyi hivatal a felek képviselője mellett a közigazgatási hatóság szerepét is betölti. Az Mgüt. a — polgári jogi tekintetben vett — szerződő feleket, a — közigazgatási jogi értelemben vett — ellenérdekű ügyfeleket és a közigazgatási hatóságot megillető jogosítványokat a megyei földművelésügyi hivatalok kezében összpontosítja. A szabályozás összevonja az állami közhatalmi jogosítványokat a polgári jogi képviselőből származó jogokkal. Jogállamban ilyen jogszabályi megoldásra semmiféle indok nem kényszerítheti a jogalkotót. Az Alkotmánybíróság hangsúlyozza, hogy az állami közhatalmi szervek nem rendelkezhetnek hatalmi pozícióval konkrét magánjogi jogviszonyokban. A magánjogi jogviszonyokban ugyanis a közhatalmi szervek ugyanolyan jogi helyzetben vannak, mint más jogalanyok. [69/1995. (XII. 12.) AB határozat, ABH 1995, 536, 540.] Kiemeli az Alkotmánybíróság, hogy a különféle eljárások során érvényesülő rendelkezési jog — amelyet az Alkotmány 54. § (1) bekezdése alapján először a 8/1990. (IV. 23.) AB határozat fogalmazott meg — megsértése egyúttal az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében megfogalmazott jogállamiság sérelmét is eredményezi.

2. Az Alkotmánybíróság döntése meghozatalakor figyelembe vette, hogy az Mgüt.-nek az üzletrészek megszüntetésére vonatkozó eljárással kapcsolatos szabályai több ponton is ellentmondásos, alkalmazhatatlan — ezért végrehajthatatlan — rendelkezéseket tartalmaznak.

Az Mgüt.-nek az állami segítségre vonatkozó 2. § (3) bekezdése, 5. § (1) bekezdése és 7. §-a egymásnak olyan jelentős mértékben ellentmondó rendelkezéseket tartalmaz, hogy a mezőgazdasági szövetkezeteket terhelő kölcsönszerződés-kötési kötelezettség köre és tartalma nem állapítható meg:

„2. § (3) A (2) bekezdés a) pontja szerinti alanyi jogú kívülálló üzletrészesek üzletrészeinek megvásárlásához az állam a szövetkezetnek pénzügyi segítséget biztosít, ha a szövetkezet a vételárat saját forrásból nem tudja kifizetni.”

„5. § (1) Ha a mezőgazdasági szövetkezet a vételárat saját forrásból nem tudja biztosítani, az állam — a szövetkezet kérelmére — a vételárra kölcsönt biztosít.

(2) Ha a szövetkezet a vételár állam által történő biztosítását kérte, a megyei földművelésügyi hivatal a szerződést és a mellékleteket megküldi az Állami Privatizációs és Vagyonkezelő Részvénytársaságnak (a továbbiakban: ÁPV Rt.), amely a megyei földművelésügyi hivataloknak az állami vagyon értékesítéséből befolyó összeg terhére folyósítja a szerződés szerinti vételárat.

(3) A megyei földművelésügyi hivatal az adásvételi szerződés szerinti módon és esedékességgel kifizeti a vételárat az alanyi jogú kívülálló üzletrészesnek.”

„7. § A 2. § (2) bekezdésének b)—d) pontjai szerinti alanyi jogú kívülálló üzletrész-tulajdonosok üzletrészeinek megvásárlására az 5. § szabályait kell alkalmazni azzal

az eltéréssel, hogy a vételárat a szövetkezetnek kell biztosítania.’’

Az megállapítható, hogy a 2. § (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott jogosultak esetében a fizetés-képtelen szövetkezeteknek az állam kamatmentes kölcsön formájában juttat segítséget, de az Mgüt. alapján kideríthetetlen, hogy a 2. § (2) bekezdésének b)—d) pontjaiban említett jogosultak esetén hogyan biztosít kölcsönt az állam [5. § (1) bekezdés], ha a vételárat a szövetkezetnek kell biztosítania (7. §). A szerződéskötési kötelezettséget és az azzal kapcsolatos állami szerepvállalást érintő ellentmondásos jogi szabályozás sérti a jogbiztonságot, mert az alapján nem dönthető el, hogy az üzletrészek megszüntetésére irányuló eljárás során az érintett jogalanyok milyen ismérvek alapján kötelesek eleget tenni a szerződéskötési kötelezettségnek.

Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint meghatározott életviszonyok, illetőleg tényállások ellentétes törvényi rendezése önmagában nem jelent alkotmányellenességet. Az ilyen rendezés csak akkor válik alkotmányellenessé, ha a szabályozás alapjogi jogsértéshez vezet. [35/1991. (VI. 20.) AB határozat, ABH 1991, 175, 176.; 152/B/1998. AB határozat, ABH 1999, 653, 657.] Ugyanakkor az Alkotmánybíróság a 21/1993. (IV. 2.) AB határozatban kimondta: „Az ugyanazon törvényen belüli ellentétes szabályozás — különösen ha az a címzettek, az érintettek, a kötelezettek eltérő körére vonatkozik — már olyan fokú jogbizonytalanságot jelent, amely alkotmányellenes. Az anyagi alkotmány sértés, az alapjogi jogsértés itt ugyanis önmagában annak következtében megállapítható, hogy az az érintett állampolgároknál olyan fokú jogbizonytalanságot eredményezhet, amely kötelezettségeik teljesítését kiszámíthatatlanná, félreérthetővé és bizonytalaná teszi.” (ABH 1993, 172, 180.)

A fentiek alapján az Alkotmánybíróság úgy ítélte meg, hogy az Mgüt.-ben, illetve az Mgütr.-ben szabályozott „közigazgatási eljárás”, az igények bejelentésére, az üzletrészek kifizetésére és az azzal kapcsolatos közhatalmi tevékenységre vonatkozó eljárási rend egésze, továbbá a kölcsönszerződés-kötési kötelezettség körére és tartalmára vonatkozó rendelkezések sértik az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében foglalt jogállamiság és annak részét képező jogbiztonság követelményét.

VII.

Az Alkotmánybíróság az Mgüt. formai és tartalmi vizsgálatának eredményeképpen az alábbi következtetésekre jutott:

1. Az indítványokban felvetett indokok alapján nem állapítható meg olyan formai, eljárási jogszabálysértés, amely az Mgüt. közjogi érvénytelenségét eredményezné, illetve a hatálybalépésre vonatkozó rendelkezés alkotmányellenességét okozná.

2. Az Alkotmánybíróság a törvény tartalmi alkotmányossági vizsgálata alapján az Mgüt. egészét alkotmányossá minősítette és megsemmisítette, mert

a) az Alkotmány 13. §-ába ütköző módon, alkotmányos indok nélkül — részben vagy egészben — elvonja a mezőgazdasági szövetkezetek vagyont;

b) az érintett jogalanyokat — az üzletrész-tulajdonosok egyes csoportjait és a mezőgazdasági szövetkezeteket — az Alkotmány 70/A. § (1) bekezdésébe ütköző hátrányos megkülönböztetéssel sújtja;

c) az igények bejelentésére, az üzletrészek kifizetésére és az azzal kapcsolatos közhatalmi tevékenységre vonatkozó eljárási rend ellentétes az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében foglalt jogállamiság követelményével.

3. Az Mgüt. 11. § (2) bekezdése a törvény hatálybalépésével egyidejűleg módosította az Sztv. 56. § (4) bekezdését. Mivel az Alkotmánybíróság az Mgüt. egészét megsemmisítette, a törvénynek az Sztv.-t módosító — a mezőgazdasági szövetkezeti üzletrészek megszüntetésével összefüggésben megalkotott — rendelkezése szükségszerűen oszta az Mgüt. sorsát.

4. Az Alkotmánybíróság — az erre irányuló indítvány alapján — a jogbiztonság érdekében, az Mgüt.-vel való szoros összefüggést tekintetbe véve megsemmisítette az Mgütr.-t is.

5. Mivel az Alkotmánybíróság az Mgüt. és az Mgütr. egészét megsemmisítette, az indítványokban felvetett egyéb tartalmi alkotmányossági kifogásokat nem bírálta el.

6. Az Alkotmánybíróság a jogbiztonság érdekében az Abtv. 43. § (4) bekezdése alapján az Mgüt.-t 2001. január 1-jére, az Mgütr.-t 2001. március 3-ára — a hatálybalépés napjára — visszamenőleges hatállyal semmisítette meg.

A határozatnak a Magyar Közlönyben való közzététele az Abtv. 41. §-án alapul.

Budapest, 2001. április 11.

Dr. Németh János s. k.,
az Alkotmánybíróság elnöke

Dr. Bagi István s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Bihari Mihály s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Czucz Ottó s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Erdei Árpád s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Harmathy Attila s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kiss László s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kukorelli István s. k.,
előadó alkotmánybíró

Dr. Strausz János s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Tertyánszky
dr. Vasadi Éva s. k.,
alkotmánybíró

Alkotmánybírósági ügyszám: 18/B/2001.

Dr. Bagi István alkotmánybíró különvéleménye

Egyetértek a határozat rendelkező részével abban, hogy a mezőgazdasági üzletrészekről szóló 2000. évi CXLIV. törvény (másként: Mgüt.) rendelkezéseinek túlnyomó részét megsemmisíti, úgyszintén a 31/2001. (III. 3.) Korm. rendelet (másként: Mgütr.) megsemmisítésével.

Eltérő a véleményem az Mgüt. 11. § (2) bekezdésében foglalt, a szövetkezetekről szóló 1992. évi I. törvény (Sztv.) 56. § (4) bekezdését módosító rendelkezés megsemmisítéséről és a 11. § (1) bekezdés megítéléséről.

A probléma megértéséhez vissza kell térni a szövetkezeti törvény keletkezéséhez:

1. Az Sztv. törvényjavaslatához fűzött indoklás célként jelölte meg azt a szabályozási módot, amely — egyebek között — a szövetkezetet mint a gazdaság területén a magántulajdon alapján működő társas vállalkozást, minden lehetséges vonatkozásban közelíti a gazdasági társaságokhoz, és ezáltal is lehetővé teszi az európai szabályozási irányzatokhoz való alkalmazkodást.

Az Sztv. a tag és a szövetkezet közötti vagyoni kapcsolatnak a legfontosabb formájaként újból az üzletrész jogintézményét vezette be, amelyet a egyéb gazdasági társasági formáktól való megkülönböztetésül nevez „szövetkezeti üzletrész”-nek. A törvényhozó utalt arra, hogy a hasonló társadalmi-gazdasági körülmények között megalkotott első egységes szövetkezeti törvény (az 1947. évi XI. törvény) már ezt a megoldást választotta, és a háború utáni európai jogfejlődés is egyértelműen emellett van.

A vizsgált módosítást megelőzően az Sztv. 56. § (4) bekezdése az olyan üzletrész-tulajdonos számára, aki nem tagja a szövetkezetnek, a közgyűlésen csak tanácskozási és javaslattevési jogot engedett, vagyis nem tette lehetővé, hogy érdemi befolyást gyakoroljon a szövetkezeti közgyűlés döntéseinek meghozatalára, holott nem vitásan üzletrésze mint vagyoni érték a szövetkezet vagyonának részét képezte és képezi és azzal a szövetkezet gazdálkodik.

A vizsgálat tárgyát képező törvény (Mgüt.) 11. § (2) bekezdése az utóbb említett 56. § (4) bekezdést módosítva a közgyűlésre és a küldöttgyűlésre vonatkozó szabályok alkalmazása szempontjából a taggal azonos jogállásúvá tette az olyan üzletrész-tulajdonost, aki nem tagja a szövetkezetnek, ekként biztosítva, hogy szavazati joga is legyen. A módosítást követően a vizsgált rendelkezés az alábbi lett volna:

„Az az üzletrész-tulajdonos, aki nem tagja a szövetkezetnek, a közgyűlésre és a küldöttgyűlésre vonatkozó szabályok alkalmazása szempontjából a taggal azonos jogállású.”

2. A vizsgált törvény 1—10. §-a a mezőgazdasági szövetkezetek alanyi jogú kívülálló üzletrész-tulajdonosai üzletrésze névértékének — a törvényben meghatározott módon és sorrendben — történő kifizetésére, azaz jogi pozíciójuk megszüntetésére irányult.

Az Mgüt. 11. § (2) bekezdése ettől eltérő, merőben más természetű: az Sztv. 56. § (4) bekezdését módosítja, valamennyi szövetkezeti formára vonatkozó rendelkezést tartalmaz, nem tesz különbséget a szövetkezetek tevékenységi profilja, a jogosultak köre vagy bármely más szempont szerint. Így vonatkozik például az ipari, a kereskedelmi területen (ÁFÉSZ) működő vagy a halászati szövetkezetekre, továbbá az Sztv. hatálya alá tartozó valamennyi szövetkezeti társulásra.

Az említett rendelkezés tehát az Sztv. általános szabályait módosítja, ezzel álláspontom szerint kifejezésre juttatja az üzletrész intézményének megtartására, az üzletrésszel járó jogosultságok bővítésére irányuló jogalkotói célt.

A fentiekből — továbbá az Mgüt. szerkezetéből, a 11. § (2) bekezdésének az azt megelőző rendelkezésekhez való viszonyából — az következik, hogy az Mgüt. az alkotmányosság vizsgálata szempontjából két egymástól független „törvényt” tartalmaz. A törvényhozó által választott jogszabályszerkesztési megoldás nem ismeretlen a legiszlációs gyakorlatban. Több, esetenként más irányú törvényi rendelkezés a jogalkotó szándéka szerint — a jogállamiság sérelme nélkül — összevontan elfogadható, vagy éppen különválasztható.

Ezért nem értek egyet a határozattal abban, hogy az említett rendelkezést a szövetkezetek üzletrészeinek megszüntetésére irányuló jogalkotói céltól és törvényi koncepciótól nem választotta külön, hanem a többi rendelkezéssel egyetemben megsemmisíti. Ezt az álláspontot még akkor sem osztom, ha a megsemmisítés tartalmi vizsgálat nélkül történt.

Megítélésem szerint ezen rendelkezés tekintetében külön kellett volna elvégezni az utólagos normakontrollt.

3. Ennek folytán határozott álláspontom szerint az Mgüt. 11. § (2) bekezdése nem a mezőgazdasági szövetkezeti külső üzletrészek megszüntetésével összefüggésben megalkotott rendelkezés, így pusztán technikai okokból történő megsemmisítését semmi nem indokolta.

Határozott álláspontom szerint a 11. § (2) bekezdésének alkotmányossági vizsgálatát tartalmilag és külön kellett volna elvégezni, mégpedig az Alkotmány 13. §-án alapuló ún. alkotmányossági teszt alapján. [Lásd 33/1993. (V. 28.) AB határozat, ABH 1993. 247.]

Amennyiben az Mgüt. 11. § (2) bekezdésének vizsgálata a fenti alkotmányossági teszt alapján történt volna meg, és az Alkotmánybíróság arra az álláspontra jut, hogy nem minősül alkotmányellenesnek, úgy a rendelkező részben azt lehetett volna kimondani; az Alkotmánybíróság az Mgüt. 1—10. §-át teljes egészében, a 11. § (1) bekezdését pedig az 1—10. §-ok vonatkozásában megsemmisíti, míg egyebekben az indítványokat elutasítja.

*Dr. Bagi István s. k.,
alkotmánybíró*

Az Alkotmánybíróság 11/2001. (IV. 12.) AB határozata

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

Az Alkotmánybíróság jogszabály alkotmányellenességének utólagos vizsgálatára irányuló indítvány alapján meghozta a következő

határozatot:

1. Az Alkotmánybíróság a Munka Törvénykönyvéről szóló — többször módosított — 1992. évi XXII. törvény 89. § (6) bekezdése, valamint a 90. § (3) bekezdése alkotmányellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló indítványt elutasítja.

2. Az Alkotmánybíróság a közalkalmazottak jogállásáról szóló — többször módosított — 1992. évi XXXIII. törvény 30. § (1) bekezdés *e*) pontja alkotmányellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló indítványt elutasítja.

Az Alkotmánybíróság ezt a határozatát a Magyar Közönlönyben közzéteszi.

INDOKOLÁS

I.

1. A Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény, a köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. törvény, a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény, az igazságügyi alkalmazottak szolgálati viszonyáról szóló 1997. évi LXVIII. törvény, az ügyészségi szolgálati viszonyról és az ügyészségi adatkezelésről szóló 1994. évi LXXX. törvény, a bírák jogállásáról és javadalmazásáról szóló 1997. évi LXVII. törvény, valamint a fegyveres szervek hivatásos állományú tagjainak szolgálati viszonyáról szóló 1996. évi XLIII. törvény módosítása tárgyában kiadott 1999. évi LVI. törvény (a továbbiakban: Mód. tv.) egyes rendelkezéseivel kapcsolatban számos indítványt nyújtottak be az Alkotmánybírósághoz. Az Alkotmánybíróság az indítványok egy részét egymástól elkülönítette, a tárgyak szerint azonos indítványrészeket pedig egyesítette. A nyugdíjra jogosultak munkaviszonyának (közalkalmazotti jogviszonyának) a munkáltató által rendes felmondással (felmentéssel) történő megszüntetésével kapcsolatos rendelkezései tárgyában három indítványt nyújtottak be. Az Alkotmánybíróság ezeket egyesítette, és egy eljárásban bírálta el.

2. Két indítványozó szerint a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvénynek (a továbbiakban: Mt.) a Mód. tv. 7. § (2) bekezdésével megállapított 89. § (6) bekezdésében foglaltak az Alkotmány 70/A. § (2) bekezdésében foglalt hátrányos megkülönböztetés tilalmába ütköznek. Álláspontjuk szerint azzal, hogy a hivatkozott rendelkezés lehetővé teszi a munkáltató számára, hogy az öregségi nyugdíjra jogosultságot szerzett munkavállaló, továbbá előrehozott öregségi nyugdíjban vagy szolgálati nyugdíjban részesülő munkavállaló munkaviszonyát rendes felmondással indokolás nélkül megszüntesse, a munkavállalók között indokolatlan megkülönböztetést tesz. Ugyancsak sérelmezik, hogy a Mód. tv. 8. §-ával, utóbb a 2000. évi XXXIII. törvény 3. §-ával módosított Mt. 90. § (3) bekezdése értelmében a nyugdíjasként minősülő munkavállalóra nem terjed ki az Mt. 90. § (1) bekezdésében meghatározott felmondási védelem. Véleményük szerint „a módosítás indoka legfeljebb a munkáltatók kényelme, apparátusának kímélése, esetleges jogviták esetén bíróság előtti szereplésük megkönnyítése lehet”, amely nem szolgálhat a megkülönböztetést tartalmazó rendelkezés alkotmányos indokaként.

Különösen sérelmesnek tartják az indítványozók a hivatkozott rendelkezést az előrehozott öregségi nyugdíjban részesülők tekintetében, mivel „az előrehozott (csökkentett összegű előrehozott) öregségi nyugdíj joga a szokásosnál sokkal hosszabb járulékfizetéssel szerezhető meg, szociális ellátás jellege a többi nyugdíjhoz képest elenyésző, jellegében az üzleti nyugdíjbiztosításokhoz vagy a járadék jellegű ellátást biztosító életbiztosításokhoz hasonló”. Esetükben az Alkotmány 70/A. § (3) bekezdésében foglaltak alapján a jogegyenlőség megvalósulását segítő, az esélyegyenlőtlenség kiküszöbölését célzó intézkedés meghozatalát tartaná indokoltnak az indítványozó.

3. A harmadik indítványozó a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Kjt.) 30. § (1) bekezdés *e*) pontjának a Mód. tv. 22. §-ával megállapított szövegét kifogásolja. Megítélése szerint ez azért alkotmányellenes, mert lehetőséget ad a munkáltatónak arra, hogy a vele közalkalmazotti jogviszonyban álló közalkalmazottat — esetleg akarata ellenére is — előrehozott öregségi nyugdíjba küldje. Érvelése szerint: „az a még öregségi nyugdíjra nem jogosult munkavállaló, akit előrehozott öregségi nyugdíjba küldhet el a munkáltató — minden egyéb indoklás nélkül — hátrányos helyzetbe kerül, jövedelmi, egzisztenciális és szakmai viszonyait tekintve is. Köztudott, hogy az előrehozott öregségi nyugdíj összege sokkal kevesebb, mint az öregségi nyugdíj összege. Ezenkívül, ha a munkavállalót előrehozott öregségi nyugdíjba küldi a munkáltató, a későbbiekben, ha a munkavállaló eléri a reá irányadó öregségi nyugdíjhoz szükséges időt (az öregségi nyugdíjhoz számítandó jövedelme, az előrehozott öregségi nyugdíj összege miatt), sokkal kevesebb lesz,

mintha végig dolgozta volna azt az időt, amely az öregségi nyugdíj megszerzéséhez kellett volna.”

4. Az indítványok benyújtását követően a 2000. évi XXXIII. törvény — 2000. május 25-i hatállyal — módosította az Mt.-nek, illetőleg a Kjt.-nek az indítványozók által támadott rendelkezéseit. E módosítások azonban tartalmilag nem érintették az indítványokban felvetett kérdéseket, ezért az Alkotmánybíróság érdemben bírálta el az azokban foglaltakat.

Az Alkotmánybíróság álláspontjának megismerése céljából megkereste a szociális és családügyi minisztert.

II.

1. Az indítvánnyal támadott és érintett alkotmányos rendelkezések a következők:

„70/A. § (1) A Magyar Köztársaság biztosítja a területén tartózkodó minden személy számára az emberi, illetve az állampolgári jogokat, bármely megkülönböztetés, nevezetesen faj, szín, nem, nyelv, vallás, politikai vagy más vélemény, nemzeti vagy társadalmi származás, vagyoni, szülei vagy egyéb helyzet szerinti különbségtétel nélkül.

(2) Az embereknek az (1) bekezdés szerinti bármilyen hátrányos megkülönböztetését a törvény szigorúan bünteti.

(3) A Magyar Köztársaság a jogegyenlőség megvalósulását az esélyegyenlőtlenségek kiküszöbölését célzó intézkedésekkel is segíti.”

„70/B. § (1) A Magyar Köztársaságban mindenkinek joga van a munkához, a munka és a foglalkozás szabad megválasztásához.

(2) Az egyenlő munkáért mindenkinek, bármilyen megkülönböztetés nélkül, egyenlő bérhez van joga.

(3) Minden dolgozónak joga van olyan jövedelemhez, amely megfelel végzett munkája mennyiségének és minőségének.”

„70/E. § (1) A Magyar Köztársaság állampolgárainak joguk van a szociális biztonsághoz: öregség, betegség, rokkantság, özvegyiség, árvaság és önhibájukon kívül bekövetkezett munkanélküliség esetén a megélhetésükhöz szükséges ellátásra jogosultak.

(2) A Magyar Köztársaság az ellátáshoz való jogot a társadalombiztosítás útján és a szociális intézmények rendszerével valósítja meg.”

2. Az Mt. indítvánnyal támadott és érintett, a 2000. évi XXXIII. törvény 1—3. §-aival megállapított hatályos rendelkezései:

„87/A. § (1) E törvény alkalmazása szempontjából a munkavállaló akkor minősül nyugdíjasnak, ha

a) a hatvankettedik életévét betöltötte és az öregségi nyugdíjhoz szükséges szolgálati idővel rendelkezik (öregségi nyugdíjra való jogosultság), illetve

b) az a) pontban említett korhatár betöltése előtt öregségi nyugdíjban, vagy

c) karkedvezményes öregségi nyugdíjban, vagy

d) előrehozott (csökkentett összegű előrehozott) öregségi nyugdíjban, vagy

e) szolgálati nyugdíjban, vagy

f) korengedményes nyugdíjban, vagy

g) más, az öregségi nyugdíjjal egy tekintet alá eső nyugellátásban, illetve

h) rokkantsági (baleseti rokkantsági) nyugdíjban részesül.

(2) A munkavállaló akkor részesül az (1) bekezdés b)—h) pontokban felsorolt nyugellátásban, amikor a nyugellátást kérelmére megállapították.

(3) A munkavállaló köteles tájékoztatni a munkáltatót, ha az (1) bekezdés hatálya alá esik.”

„89. § (1) A határozatlan idejű munkaviszonyt mind a munkavállaló, mint a munkáltató felmondással megszüntetheti, ettől érvényesen eltérni nem lehet.

(2) A munkáltató — a (6) bekezdésben foglalt kivétellel — köteles felmondását megindokolni. Az indokolásból a felmondás okának világosan ki kell tűnnie. Vita esetén a felmondás indokának valóságát és okszerűségét a munkáltatónak kell bizonyítania.

(...)

(6) A munkáltató a rendes felmondását nem köteles indokolni, ha a munkavállaló a 87/A. § (1) bekezdésének a)—g) pontjai értelmében nyugdíjasnak minősül.

(7) A munkáltató a munkavállaló munkaviszonyát rendes felmondással — kivéve, ha egyébként nyugellátásban részesül [87/A. § (1) bekezdése b)—h) pont] — a rá irányadó öregségi nyugdíjkorhatár betöltését megelőző öt éven belül a 87/A. § (1) bekezdés a) pontjában meghatározott életkor eléréséig csak különösen indokolt esetben szüntetheti meg.”

„90. § (1) A munkáltató nem szüntetheti meg rendes felmondással a munkaviszonyt az alábbiakban meghatározott időtartam alatt:

a) a betegség miatti keresőképtelenség, legfeljebb azonban a betegszabadság lejártát követő egy év, továbbá az üzemi baleset vagy foglalkozási megbetegedés miatti keresőképtelenség alatt a táppénzre való jogosultság,

b) a beteg gyermek ápolására táppénzes állományba helyezés,

c) a közeli hozzátartozó otthoni ápolása vagy gondozása céljából kapott fizetés nélküli szabadság (139. §),

d) a terhesség, a szülést követő három hónap, illetve a szülési szabadság [138. § (1) bekezdés],

e) a gyermek ápolása, illetve gondozása céljára kapott fizetés nélküli szabadság [138. § (4) bekezdés],

f) a sor- vagy tartalékos katonai szolgálatnak a behívóparancs, a polgári szolgálatnak a teljesítésre vonatkozó felhívás kézhezvételétől számított időtartama.

(...)

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott védelem nem vonatkozik a munkavállaló munkaviszonyának felmondására, ha a munkavállaló nyugdíjasnak minősül [87A. § (1) bekezdés].”

3. A Kjt. indítvánnyal támadott és érintett, a 2000. évi XXXIII. törvény 4. §-ával megállapított hatályos rendelkezései:

„30. § (1) A munkáltató a közalkalmazotti jogviszonyt — a (3)—(4) bekezdésben foglalt korlátozással -felmentéssel akkor szüntetheti meg, ha

(...)

e) a közalkalmazott a felmentés közlésének, illetőleg legkésőbb a felmentési idő kezdetének napján nyugdíjasnak minősül [37/B. §].”

„37/B. § (1) E törvény alkalmazása szempontjából a közalkalmazott akkor minősül nyugdíjasnak, ha

a) a hatvankettedik életévét betöltötte és az öregségi nyugdíjhoz szükséges szolgálati idővel rendelkezik (öregségi nyugdíjra való jogosultság), illetve

b) az a) pontban említett korhatár betöltése előtt öregségi nyugdíjban, vagy

c) karkedvezményes öregségi nyugdíjban, vagy

d) előrehozott (csökkentett összegű előrehozott) öregségi nyugdíjban, vagy

e) szolgálati nyugdíjban, vagy

f) korengedményes nyugdíjban, vagy

g) más, az öregségi nyugdíjjal egy tekintet alá eső nyugellátásban, illetőleg

h) rokkantsági (baleseti rokkantsági) nyugdíjban részesül.

(2) A közalkalmazott akkor részesül az (1) bekezdés b)—h) pontokban felsorolt nyugellátásban, amikor a nyugellátást kérelmére megállapították.

(3) A közalkalmazott köteles tájékoztatni a munkáltatót, ha az (1) bekezdés hatálya alá esik.”

III.

Az indítványok nem megalapozottak.

1. Az Alkotmánybíróság a 44/B/1993. AB határozatában átfogóan vizsgálta a munkaviszony, a közalkalmazotti jogviszony, valamint a közszolgálati jogviszony felmondásával kapcsolatos alkotmányossági kérdéseket. Ebben többek között megállapította:

„Az Mt. szabályai szerint a munkaviszonyt a munkáltató rendes felmondással bármikor megszüntetheti. Az Mt. 89. § (1) bekezdése tehát semmilyen felmondási okot nem nevesít, hanem általánosságban a kölcsönösen szabad felmondás jogát mondja ki, és nem teszi lehetővé még azt sem, hogy erről a jogáról akár a munkavállaló, akár a munkáltató lemondhasson, vagy azt megállapodásban érvényesen

korlátozhatja. A felmondási jog teljes és korlátozhatatlan szabadságának a munkavállaló érdekeit védő törvényi megszorítása a munkáltató indoklási kötelezettsége és a felmondási okok keretjelleget, az Mt. 89. § (3) bekezdésében való meghatározása. (...)

Alkotmányossági szempontból a döntő kérdés az, hogy az Mt. idézett rendelkezésének normatartalma a szabad és korlátozhatatlan felmondás jogát fejezi ki.” (ABH 1994. 574, 575.)

A munkáltatót és a munkavállalót egyaránt megillető szabad felmondás joga tehát az a kiinduló pont, amelyhez viszonyítottan vizsgálni lehet azokat a törvényi rendelkezéseket, amelyek a munkaviszony, a közalkalmazotti jogviszony, valamint a közszolgálati jogviszony felmondásának a feltételeit tartalmazzák, illetőleg azokat a jogtechnikai megoldásokat, amelyeket a jogalkotó e körben alkalmazott.

Az Mt. a munkaviszony szabad felmondása alapelvehez képest a munkavállalók javára számos helyen eltér. E szabályok — igazodva az egyes munkavállalói csoportokat jellemző sajátosságokhoz — azok tágabb vagy szűkebb körére terjednek ki, illetőleg a munkáltatói felmondás lehetőségét különböző mértékben korlátozzák.

A munkáltatói felmondás korlátját jelentik azok a szabályok, amelyek a lehetséges felmondási okokat határozzák meg. A felmondás szabályait tekintve jelentős különbség tapasztalható aszerint, hogy a munkavállaló munkaviszonyban, avagy közalkalmazotti jogviszonyban, illetve közszolgálati jogviszonyban áll. A törvényalkotó — a sajátosságokra figyelemmel — eltérő koncepcionális megoldást alkalmazott, s míg a munkaviszonyra vonatkozóan az Mt. 89. § (3) bekezdése a munkáltatói felmondási okokat csak keretjelleggel határozta meg, a közalkalmazotti jogviszony esetében a Kjt. 30. §-a, illetőleg a közszolgálati jogviszony tekintetében a Ktv. 17. §-a taxatívum tartalmazza azokat.

A munkaviszony szabályozása terén további, a munkáltatói felmondás relatív korlátjaként — és ennek megfelelően a munkavállalók számára pozitív diszkriminációként — értékelhető a munkáltató indokolási kötelezettségének törvényi előírása rendes felmondás esetén [Mt. 89. § (2) bekezdés]. Végül e körbe tartoznak a munkáltatói felmondást csak különös indokolt esetben lehetővé tévő szabályok a munkavállaló öregségi nyugdíjra való jogosultsága megszerzését megelőző öt éven belül [Mt. 89. § (7) bekezdés], továbbá a meghatározott időszakra vonatkozó felmondási tilalmakat előíró rendelkezések (Mt. 90. §).

A munkáltatói felmondást korlátozó törvényi rendelkezések azonban mindig kivételesnek tekintendők a szabad felmondás jogának generális alapelveéhez képest. Az említett szabályok eleve nem vonatkoznak a közös megegyezéssel történő munkaviszony- (közalkalmazotti, közszolgálati jogviszony) megszüntetésre, továbbá a rendkívüli felmondásra (fegyelmi elbocsátásra, hivatalvesztésre).

A munkavállalóra nézve pozitív diszkriminációt jelentő, a munkáltatói rendes felmondást korlátozó szabályok sem terjednek ki a határozott időre szóló munkaviszonyra annak lejárta esetén (Mt. 88. §), a próbaidő alatti felmondásra [Mt. 81. § (3) bekezdés], a vezető állású munkavállalókra [Mt. 190. § (2) bekezdés], valamint a nyugdíjra jogosult, illetőleg abban részesülő munkavállalókra [Mt. 90. § (3) bekezdés].

Az indítványozó ez utóbbi rendelkezést sérelmezi. Álláspontja szerint az Alkotmány 70/A. § (2) bekezdésében foglalt hátrányos megkülönböztetés tilalmába ütközik, hogy a Mód. tv. 7. § (2) bekezdésével megállapított Mt. 89. § (6) bekezdése lehetővé teszi a munkáltató számára, hogy az öregségi nyugdíjra jogosultságot szerzett munkavállaló, továbbá előrehozott öregségi nyugdíjban vagy szolgálati nyugdíjban részesülő munkavállaló munkaviszonyát rendes felmondással indokolás nélkül megszüntesse.

2. Az indítvánnyal kapcsolatban az Alkotmánybíróság azt vizsgálta, hogy az említett munkavállalói csoportra korábban vonatkozó, a szabad felmondás általános elveikhez képest pozitív diszkriminációt jelentő rendelkezés megváltoztatása a hátrányos megkülönböztetés tilalmába ütközik-e.

A szabad munkáltatói felmondás alapelveéhez képest e jogot korlátozó, a munkavállalók egyes csoportjait megillető többletjogokban részesülők körét a jogalkotó a közalkalmazottak, illetőleg a köztisztviselők tekintetében eleve szűkebben határozta meg. A Kjt. és a köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. tv. (a továbbiakban: Ktv.) ugyanis hatályba lépése óta (1992. július 1.) lehetővé teszi, hogy a munkáltató a köztisztviselő közszolgálati, illetve a közalkalmazott közalkalmazotti jogviszonyát nyugellátásra való jogszerzés címén felmentéssel megszüntesse. Az e rendelkezések alkotmányosságának vizsgálata kapcsán az Alkotmánybíróság határozatában leszögezte:

„Az Alkotmány egyetlen rendelkezéséből sem következik, hogy felmentési tilalmakat — amelyek az Mt. 89. §-ában szabályozott konstrukcióhoz képest többletvédelemnek minősülnek — az ellátásra való jogosultság elérése után is alkotmányosan kötelező fenntartani. Nem sértette tehát meg a törvényhozó az Alkotmányt, amikor úgy ítélte meg, hogy ezt a kiemelt kedvezményt (az alkalmaztatás alóli felmentés taxált és szűk körét) a köztisztviselői, közalkalmazotti szférában csak a saját jogon szerzett öregségi vagy rokkantsági nyugellátásra jogosultság eléréséig biztosította, figyelemmel arra, hogy a nagyobb munkabiztonság jogpolitikai követelményei csak eddig az időpontig állnak fenn.

A támadott rendelkezések ugyanakkor az Alkotmány 70/A. § (1) bekezdésével azért nincsenek összefüggésben, mert éppenséggel a külön törvényekben megfogalmazott feltételek bekövetkezéével nyílik meg a munkaviszony szabad megszüntetésének lehetősége ebben a szférában is,

amely rendelkezések így kerülnek összhangba az Mt. által szabályozott egyéb munkaviszonyokra vonatkozó szabályokkal.” (44/B/1993. AB határozat, ABH 1994. 574. 576—577.)

Az idézett határozatban lefektetett alkotmányossági levezetések a jelen indítvány által sérelmezett rendelkezések vizsgálata során is irányadóak. Azzal, hogy a Mód. tv. 7. § (2) bekezdésével — majd utóbb a 2000. évi XXXIII. törvény 2. § (2) bekezdésével — megállapított Mt. 89. § (6) bekezdésében foglaltak lehetővé teszik a munkáltató számára, hogy az öregségi nyugdíjra jogosultságot szerzett munkavállaló, továbbá előrehozott öregségi nyugdíjban vagy szolgálati nyugdíjban részesülő munkavállaló munkaviszonyát rendes felmondással indoklás nélkül megszüntesse, továbbá, hogy a módosított Mt. 90. § (3) bekezdése értelmében a nyugdíjban részesülő munkavállalóra nem terjed ki a felmondási védelem, a munkavállalók e csoportjának azt a többletvédelmet jelentő jogát szüntette meg, amelyet a munkáltató indokolási kötelezettsége, illetőleg meghatározott időre szóló felmondási tilalma a szabad felmondási jog általános alapelveéhez képest jelentett.

E rendelkezés diszkriminatív jellegének megítélésekor az Alkotmánybíróság a korábbi határozataiban rögzített szempontjait követte. „Az a kérdés, hogy a megkülönböztetés az alkotmányos határok között maradt-e, csakis a mindenkor szabályozás tárgyi és alanyi összefüggésében vizsgálható (...). Az egyenlőségnek az adott tényállás lényeges elemére nézve kell fennállnia. Ha azonban adott szabályozási koncepción belül eltérő szabályozás vonatkozik valamely csoportra, ez a megkülönböztetés tilalmába ütközik, kivéve ha az eltérésnek kellő súlyú alkotmányos indoka van.” [21/1990. (X. 4.) AB határozat, ABH 1990. 73. 77—78.]

Az indítványozó által sérelmezett törvényi rendelkezés összhangban áll a munkaviszony szabad felmondásán alapuló szabályozási koncepcióval, ezért nem diszkriminatív. A munkavállalók tárgybani csoportja tekintetében a pozitív diszkrimináció szóban forgó elemének megszüntetésére pedig elegendő okot jelent az, hogy az érintettek öregségi nyugdíjra szereztek jogosultságot, illetőleg előrehozott öregségi nyugdíjban vagy szolgálati nyugdíjban részesülnek, vagy az Mt. 90. § (3) bekezdése szerint nyugdíjban részesülnek.

Mindezek alapján az Alkotmánybíróság az indítványt elutasította.

3. A harmadik indítványozó a Kjt.-nek a Mód. tv. 22. §-ával — majd utóbb a 2000. évi XXXIII. törvény 11. §-ával — megállapított 30. § (1) bekezdés e) pontját sérelmezi, mivel ez álláspontja szerint a munkáltató felmentési lehetőségét olyan módon bővítette, hogy feljogosította a közalkalmazott „előrehozott öregségi nyugdíjba küldésére”.

A kifogásolt rendelkezés tartalmát tekintve ugyanazt a témakört érinti a közalkalmazotti jogviszonyban állók körében, mint a jelen határozat III. rész 1. és 2. pontjában

tárgyalt, a másik két indítványozó által sérelmezett rendelkezés a munkaviszonyban állók tekintetében: a jogviszonynak a munkáltató által történő megszüntetésének esetkörét.

Az Alkotmánybíróság először azt vizsgálta, hogy az indítványozó álláspontja a kifogásolt törvényi szabály helyes értelmezésén alapul-e.

A Kjt. 1992. július 1-i hatálybalépése óta a munkáltatót felhatalmazta arra, hogy a közalkalmazotti jogviszonyt felmentéssel megszüntesse akkor, ha „nyugellátásra szerzett jogosultságot”. A Mód. tv. — utóbb pedig a 2000. évi XXXIII. törvény 13. §-a — a „nyugdíjra jogosultság” fogalmát a korábbi törvényi szabályozáshoz képest differenciáltabban határozta meg (Kjt. 37/B. §). Ezzel összefüggésben a Kjt. eredeti 30. § (1) bekezdése kiegészült az „előrehozott öregségi nyugdíjban”, illetőleg a „szolgálati nyugdíjban” részesülés eseteivel, mint amelyek lehetővé teszik a munkáltató számára a közalkalmazotti jogviszony felmentéssel való megszüntetését.

Az indítványban foglaltak vizsgálata kapcsán az Alkotmánybíróság felhívja a figyelmet arra, hogy a Kjt. 30. § (1) bekezdés *e*) pontja, továbbá az ehhez kapcsolódó 37/B. § a nyugellátásokat két csoportra osztja abból a szempontból, hogy mikor alapozzák meg a munkáltatónak azt a jogát, hogy a közalkalmazottak közalkalmazotti jogviszonyát megszüntessék.

Az első csoportot az „öregségi nyugdíjra jogosultság” esete jelenti, amely a 37/B. § szerint akkor áll fenn, ha a közalkalmazott „a hatvankettedik életévét betöltötte, és az öregségi nyugdíjhoz szükséges szolgálati idővel rendelkezik.”

Ebben az esetben tehát maga az öregségi nyugdíjra való jogosultság megalapozza a munkáltató felmentési lehetőségét, nem szükséges az öregségi nyugdíj tényleges megállapítása és folyósítása a közalkalmazott számára.

Ezzel szemben a nyugellátások másik csoportja csak akkor alapozza meg a munkáltató jogát arra, hogy a közalkalmazott közalkalmazotti jogviszonyát felmentéssel megszüntesse, ha azokban már részesülnek a felmentés időpontjában. Ezek közé tartozik az indítványozó által sérelmezett Kjt. 37/B. § (1) bekezdés *d*) pontja is, amely szerint a Kjt. 30. § (1) bekezdése akkor alkalmazható, ha a közalkalmazott előrehozott (csökkentett összegű előrehozott) öregségi nyugdíjban részesül.

Az öregségi nyugdíj szabályait a társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény tartalmazza. E törvény 64. §-a szerint a nyugellátást — ideértve az előrehozott (csökkentett összegű előrehozott) nyugellátást is — a biztosítottaknak írásban, meghatározott formában kell igényelni. Az igényt visszamenőleg legfeljebb hat hónappal lehet érvényesíteni. Az igény bejelentésével egyidejűleg az igénylőnek az elbíráláshoz szükséges adatokat és igazolásokat elő kell terjesztenie. Ha ezt elmulasztja, az igényelbíráló szervnek ezek pótlására az igénylőt fel kell hívnia.

A törvény e rendelkezéseiből megállapítható, hogy az előrehozott (csökkentett összegű előrehozott) nyugellátás igénybevétele — amennyiben arra egyébként jogosultságot szerzett — a biztosított döntésétől függ, és annak folyósítása érdekében a jogszabályban meghatározott lépéseket kell tennie. A nyugellátásra vonatkozó igény bejelentésére a munkáltató a biztosított helyett nem jogosult.

Az indítványozó által kifogásolt rendelkezés nem érintette az öregségi nyugellátás ismertett szabályait: a munkáltató a közalkalmazott közalkalmazotti jogviszonyát a Kjt. 30. § (1) bekezdés *e*) pontja, illetőleg 37/B. §-a alapján csak akkor szüntetheti meg, ha már előrehozott (csökkentett összegű előrehozott) öregségi nyugdíjban részesül.

Az indítványozó álláspontja szerint a Mód. tv. 22. §-ával — utóbb a 2000. évi XXXIII. törvény 11. §-ával — megállapított 30. § (1) bekezdés *e*) pontja az Alkotmány 70/B. § (1) és (3) bekezdésébe, 70/A. § (3) bekezdésébe, továbbá 70/E. § (1) bekezdésébe ütközik, ezért alkotmányellenes. Álláspontja kialakításánál az indítványozó abból a feltevésből indult ki, hogy a sérelmezett törvényi rendelkezés hatálybalépését követően a munkáltató jogi lehetőséget kapott arra, hogy a biztosítottat (jelen esetben a közalkalmazottat) előrehozott öregségi nyugdíjba küldje. Tekintettel arra, hogy a munkáltató e jogszabály módosítások révén sem jutott ilyen jogosítványhoz, így az Alkotmányhivatkozott rendelkezései ebben az összefüggésben nem vizsgálhatók.

Mindezek alapján az Alkotmánybíróság az indítványt elutasította.

A határozatnak a Magyar Közlönyben való közzétételét az Alkotmánybíróság a közérdeklődésre tekintettel rendelte el.

Budapest, 2001. április 8.

Dr. Németh János s. k.,
az Alkotmánybíróság elnöke

Dr. Bagi István s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Bihari Mihály s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Czucz Ottó s. k.,
előadó alkotmánybíró

Dr. Erdei Árpád s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Harmathy Attila s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kiss László s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kukorelli István s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Strausz János s. k.,
alkotmánybíró

*Dr. Tersztyánszkyé
dr. Vasadi Éva* s. k.,
alkotmánybíró

Alkotmánybírósági ügyszám: 144/B/2000.

A Kormány határozatai

A Kormány 1033/2001. (IV. 12.) Korm. határozata

a 2001. évi tiszai árvíz során károsodott Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei települések helyreállítására és újjáépítésére

1. A Kormány az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény (a továbbiakban: Áht.) 46. §-ának (1) bekezdésében biztosított jogkörében biztosítja a központi költségvetésből a következő feladatok finanszírozását:

a) Belügyminisztérium fejezethez:

aa) önkormányzati tulajdonban lévő kötelező és más, a közösség érdekében fontos feladatokhoz kapcsolódó építmények helyreállítására és újjáépítésére 1353,2 M Ft;

ab) egyéb (egyházi, közszolgáltatást ellátó) építmények, a nemzeti kulturális örökség részét képező műemlékek helyreállítására 445,7 M Ft;

ac) személyi tulajdonban lévő lakás céljára szolgáló épületek újjáépítésére és helyreállítására 5903,2 M Ft;

ad) településtervezési költségekre 200 M Ft;

ae) településfejlesztéssel kapcsolatos költségekre 500 M Ft;

af) később keletkező épületkárok enyhítésére, valamint egyéb kamat és kezelési költségek finanszírozására 2526,3 M Ft;

ag) a 9. pontban meghatározott feladatok finanszírozására 200 M Ft.

Összesen: 11 128,4 M Ft.

b) Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium fejezethez:

ba) az agráriumban keletkezett károk enyhítésére 1525,0 M Ft;

bb) a mezőgazdasági célú állami vízkár-elhárítási létesítmények helyreállítására 380 M Ft;

bc) növényegészségügyi és talajvédelmi állomások, erdészeti és állategészségügyi szakigazgatási szervek vízkár helyreállítási feladataira 70 M Ft.

Összesen: 1975,0 M Ft.

c) Közlekedési és Vízügyi Minisztérium fejezethez:

ca) állami kezelésben lévő közút- és vasúthálózat helyreállítására 3597,3 M Ft;

cb) állami vízkár-elhárítási létesítmények, elsőrendű árvízvédelmi művek, helyreállítására 3963,0 M Ft;

cc) önkormányzati utak, hidak és kapcsolódó műtárgyak, valamint kompok helyreállítására 1499,3 M Ft.

Összesen: 9059,6 M Ft.

d) Környezetvédelmi Minisztérium fejezethez a környezetvédelem és a természetvédelem hatáskörébe tartozó mérnöki műtárgyak, természetvédelmi építmények és egyéb természetvédelmi károk helyreállítására 270 M Ft.

e) Szociális és Családügyi Minisztérium fejezethez a mikrotérségi szociális és mentális rehabilitációra 407,9 M Ft.

Mindösszesen: 22 840,9 M Ft.

Határidő: azonnal

Felelős: pénzügyminiszter,
érintett miniszterek

2. A helyreállítás és újjáépítés végrehajtásának irányelvei a következők:

a) nem engedélyezett, ár- és belvízvédelmi szempontból indokolatlan helyen megsemmisült épület újjáépítése csak a településrendezési terv alapján elfogadott vagy előzetesen kijelölt területen történhet; az építési engedélyek kiadása során különös figyelmet kell fordítani a belvízveszélyes területekre vonatkozó szabályokra;

b) az újjáépítésre kerülő lakóépület alapterülete és komfortfokozata feleljen meg a károsodott lakóépület alapterületének és komfortfokozatának, de legalább minimális szinten feleljen meg az árvíz előtt bejelentett állandó lakók létszámának, az alapvetően elvárható komfortosságnak;

c) az új építmények alkalmazkodjanak a helyi sajátosságokhoz, az építési eljárások, technológiák, építőanyagok biztosítsák a kellő vízállékonyságot;

d) a kivitelezés során elsőbbséget élvez a megsemmisült vagy lebontott lakóépületek; a súlyosan károsodott önkormányzati kötelező feladatokhoz kapcsolódó építmények, a közszolgáltatást biztosító építmények újjáépítése;

e) bontás csak jogerős építési hatósági engedély alapján végezhető, abban az esetben, ha az építmény összedőlt, életveszélyessé lett nyilvánítva, vagy egyedi esetben akkor, ha a károsodás olyan fokú, hogy a helyreállítás költsége eléri, vagy meghaladja az újjáépítés, vagy ingatlanvásárlás összegét;

f) a károsult írásban nyilatkozik az ajánlati terv kiválasztásáról, vagy ingatlan vásárlásáról (esetleg más településen), vagy szociális létesítményben történő elhelyezésről. A nyilatkozat alapján kell megkötni a szerződést a károsult és a megyei közigazgatási hivatal között;

g) ha a károsult nem fogadja el az építési, újjáépítési szolgáltatást, akkor az állam a lakóépület tényleges kárát téríti meg, melyről a megyei közigazgatási hivatallal köt megállapodást;

h) az utak, hidak és kapcsolódó műtárgyak helyreállítását legalább a veszélyhelyzetet megelőző használhatósági szinten kell megvalósítani;

i) a Kormány nem nyújt támogatást a nem lakás céljára szolgáló üdülőépületek, zártkerterű építmények helyreállításhoz és újjáépítéséhez;

j) a pénzügyi hitel miatt jelzáloggal terhelt és megsemmisült lakóingatlan újjáépítése esetén a jelzálogot az új épületre lehet terhelni;

k) a helyreállított, újjáépített lakóépületre az elidegenítési korlátozástól függetlenül többszörös jelzálog is bejegyezhető;

l) a nem lakás céljára szolgáló (gazdasági, üdülő, mellékstb.) épületekben keletkezett károk enyhítésére kedvezményes pénzügyi kölcsön konstrukció, valamint a kinyert bontási anyagok felhasználása vehető igénybe;

m) a Kormány nem nyújt támogatást az ingóságokban keletkezett károkról.

3. A Kormány

a) biztosítja az árvíz során keletkezett építménykárok újjáépítés, építési szolgáltatás formájában történő természetbeni térítését, a 1. *ba)* alpontban szereplő mezőgazdasági állat- és takarmány károk természetbeni pótlását;

Határidő: 2001. szeptember 30.

b) felhatalmazza a Helyreállítási és Újjáépítési Tárcaközi Bizottság elnökét, hogy

ba) országos és helyi építési vállalkozók bevonásával létrehozott konzorciummal mint fővállalkozóval a Kormány nevében szerződést kössön az 1. *aa)*—*ac)* alpontokban megjelölt kereteknek megfelelően;

Határidő: Korm. határozat hatálybalépését követő 8 napon belül

bb) megkösse az 1. *ad)*—*af)* alpontokhoz rendelt további összegek felhasználására vonatkozó szerződéseket;

Határidő: folyamatos

bc) rendelkezzen az 1. *af)* alpontokban megjelölt keret felhasználására;

Határidő: folyamatos

bd) rendelkezzen az 1. *aa)*—*af)* alpontokban megjelölt keretek teljesítésére vonatkozó kifizetésekre;

Határidő: folyamatos

be) figyelemmel kísérje és segítse a megyei közigazgatási hivatal és a károsult magánszemélyek szerződéskötéseit;

Határidő: folyamatos

bf) koordinálja az 1. *a)*—*e)* alpontokban meghatározott támogatási keretösszegek felhasználását;

Határidő: folyamatos

bg) felügyelje és ellenőrizze a megyei Helyreállítási és Újjáépítési Bizottság tevékenységét;

Határidő: folyamatos

c) engedélyezi a belügyminiszter részére a Helyreállítási és Újjáépítési Tárcaközi Bizottság javaslata alapján a támogatási keretösszegek szükséges átcsoportosítását;

d) egyetért azzal, hogy a személyi tulajdonba tartozó lakóépületek tulajdonjoga a károsultra száll, azonban az építmény 15 éven belül történő elidegenítése esetén a tulajdonos a károsodást megelőző érték és a helyreállított építmény értékének különbözetét köteles megtéríteni a Magyar Állam részére. Erről a megyei közigazgatási hivatal az állam nevében szerződést köt a károsulttal.

4. Az 1. *b)* alpontban szereplő összegek felhasználásának elveiről és módjáról a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter rendelkezik.

Határidő: 2001. április 30.

Felelős: földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

5. A közlekedési és vízügyi miniszter

a) az 1. *ca)*—*cc)* alpontokban szereplő összegek felhasználásáról rendelkezik, az 1. *cc)* alpont esetén az önkormányzatok felkérése és felhatalmazása alapján;

b) külön előterjesztésben tegyen javaslatot az árvízvédelmi fejlesztések ütemének gyorsítására.

Határidő: 2001. április 30.

Felelős: közlekedési és vízügyi miniszter

6. A pénzügyminiszter

a) tegyen javaslatot az 1. pontban megjelölt feladatok finanszírozására;

b) vizsgálja meg az újjáépítés, építési szolgáltatás formájában létrejött vagyongyarapódással kapcsolatos illetékfizetési kötelezettség alóli mentesítés lehetőségét;

c) szabályozza a pénzügyi hitel miatt jelzáloggal terhelt, megsemmisült lakóingatlanok esetében a jelzálog új épületre történő ráterhelési lehetőségét;

d) intézkedjen az új tulajdon pénzügyi hitelfedezetként történő felhasználási lehetőségének kialakítására.

Határidő: 2001. április 15.

Felelős: pénzügyminiszter

7. A Kormány felkéri

a) a belügyminisztert az 1. *a)* alpontban biztosított előirányzatok felügyeletére és a meghatározott célokra

történő felhasználására a fejezeti kezelésű előirányzatok kezelésére vonatkozó szabályok alapján;

b) a nemzeti kulturális örökség miniszterét az 1. *ab*) alpont szerinti kereten belül a műemlékek helyreállításának, templomok renoválásának megszervezésére;

c) a közlekedési és vízügyi minisztert, valamint a környezetvédelmi minisztert a helyi közlekedési feltételek javítása (járdaépítés, körforgalom kialakítás stb.), a közmű-fejlesztés (ivóvízhálózat fejlesztés, csatornázás) érdekében szükséges intézkedésekben történő közreműködésre, az 1. *ae*) alpontban meghatározott keret terhére;

d) a gazdasági, valamint a földművelésügyi és vidékfejlesztési minisztert a szatmár és beregi kistérség vidékfejlesztési és ökoturizmus tervének kidolgozására és külön előterjesztésére;

e) a pénzügyminisztert, a gazdasági minisztert, a külügyminisztert és a nemzeti kulturális örökség miniszterét az árvíz-kárt szenvedett kárpátaljai területen az újjáépítés megsegítésére vonatkozó előterjesztés elkészítésére;

f) az országos (pl. telekommunikációs) szolgáltatókat az üzleti érdeken túlmutató, hosszabb távon megtérülő befektetésekre (rádiótelefon lefedettség, adatátviteli fejlesztés stb.);

g) a BM országos katasztrófavédelmi főigazgatót a településfejlesztés részeként megvalósuló, a lakosság veszélyhelyzeti riasztását, helyi tájékoztatását segítő rendszerek kiépítése szakmai irányelveinek kialakítására;

h) az ország segítőkész lakosságát, gazdasági, társadalmi szervezeteit a térségben az élet normalizálásának a helyreállítás és újjáépítés tárgykörén túli adományokkal történő segítségére: ház körüli gazdaságok rendbetétele; jószág adományok; települések csinosítása, köztéri alkotások átadása; gazdálkodás, falusi turizmus elősegítése;

i) a környezetvédelmi minisztert a környezet és a védett természeti területek, illetve azok üzemeltetését szolgáló műtárgyai és létesítményei helyreállításához szükséges intézkedésekre, az 1. *d*) alpontban megjelölt keret terhére;

j) a szociális és családügyi minisztert a mikrotérségi szociális és mentális rehabilitációra az 1. *e*) alpontban megjelölt keret terhére.

8. Az ideiglenesen elhelyezettek ellátási, bérleti hozzájárulás költségeit az önkormányzatok a Belügyminisztérium fejezet katasztrófaelhárítási cél-előirányzatból igényelhetik vissza.

a) A cél-előirányzatból igényelhetők továbbá:

aa) a fedél nélkül maradt lakosság átmeneti elhelyezésének költsége, maximálisan 10 000 Ft/család/hó erejéig;

ab) a bontás, romeltakarítás során igénybe vett berendezések, készülékek, eszközök, más erőforrások költsége;

ac) a települési önkormányzaton keresztül gyógyszer, élelmiszer, ruházat, egyéb fogyasztási javak, valamint szolgáltatások és támogatások elosztásának, átadásának költsége;

b) a támogatásban részesített önkormányzatot a felhasználásról a megyei HUB elnöke számoltatja el; a megyei HUB a Helyreállítási és Újjáépítési Tárcaközi Bizottság elnöke útján a KKB elnöke felé számol el;

c) a védekezési költségek elszámolását a megyei katasztrófavédelmi igazgató ellenjegyzí, az elszámolást a BM Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság közvetlenül, valamint területi szervei útján felügyeli és ellenőrzi; a KKB elnökének felügyelete alatt.

9. Az önkormányzat, egyház, karitatív vagy társadalmi szervezet tulajdonába tartozó építmény, a nemzeti kulturális örökség részét képező műemlék, muzeális vagy történelmi emlék helyreállítást követően is az eredeti tulajdonban marad.

10. A „Segítsünk az árvíz-károsultakon” fejezeti alszámlán kezelt adományok felhasználásáról a megyei HUB és a Helyreállítási és Újjáépítési Tárcaközi Bizottság javaslata alapján a belügyminiszter dönt. A tárcák a saját számlájukra érkezett pénzádományok felhasználásáról egyidejűleg tájékoztassák a Tárcaközi Bizottságot.

Határidő: folyamatos.

Felelős: belügyminiszter

11. A helyreállítási és újjáépítési munkákat — beleértve az utak, hidak, kapcsolódó műtárgyak és kompok helyreállítását is — úgy kell szervezni, hogy azok lehetőség szerint 2001. szeptember 30-ig befejeződjenek, az elszámolás 2001. november 30-ig az érintett minisztériumok előterjesztésében történjen meg.

12. A Kormány felhívja a Kormányzati Koordinációs Bizottságot, hogy a tiszai árvíz magyarországi teljes levonulását követő 30 napon belül a Közlekedési és Vízügyi Minisztérium jelentése alapján értékelje az árvíz helyzet tanulságait.

13. Az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 46. §-a (1) bekezdése alapján e határozatról az Országgyűlés következő ülésén be kell számolni.

14. Ez a határozat a közzététele napján lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

V. rész KÖZLEMÉNYEK, HIRDETMÉNYEK

A Határon Túli Magyar Oktatásért Apáczai Közalapítvány Alapító Okirata*

(A módosításokkal egységes szerkezetben.)

A Magyar Köztársaság Kormánya (a továbbiakban: Alapító) a jelen Alapító Okirattal a Ptk. 74/G. §-a, továbbá a szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvény, valamint a foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény alapján — a határon túli magyar közösségek identitásörzésének érvényesülése, az egyes régiók megfelelő számú és minőségű saját értelmiségének biztosítása, ennek kapcsán a határon túli önálló felsőoktatási és szakképzési intézményrendszer kialakításának támogatása érdekében — az alábbiakban részletezett állami közfeladat folyamatos biztosítása céljából határozatlan időre

Közalapítványt

hoz létre.

1. A Közalapítvány neve

A Határon Túli Magyar Oktatásért Apáczai Közalapítvány (a továbbiakban: Közalapítvány).

2. A Közalapítvány székhelye

1055 Budapest, Szalay u. 10—14.

3. A Közalapítvány Alapítója: a Magyar Köztársaság Kormánya. Az Alapító képviselőt az oktatási miniszter látja el, és gyakorolja — az Alapító Okirat módosítása kivételével — az Alapítót megillető jogosultságokat, ideértve a Közalapítvány éves beszámolójának és közhasznúsági jelentésének értékelését is.

4. A Közalapítvány nyílt. A Közalapítványhoz csatlakozhat minden magyar és külföldi természetes és jogi személy, továbbá ezek jogi személyiséggel nem rendelkező társasága (a továbbiakban: csatlakozó), ha a Közalapítvány céljaival egyetért, működési szabályait elfogadja, és a célok megvalósításához vagyoni eszközökkel hozzájárul. A csatlakozási szándék elfogadásáról a Közalapítvány Kuratóriuma dönt.

5. A Közalapítvány célja

5.1. A Közalapítvány célja a Magyar Köztársaságnak az Alkotmány 6. §-ának (3) bekezdésében rögzített, valamint az oktatási miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/1998. (IX. 30.) Korm. rendelet 5. §-ának c) pontjában és a 6. §-a (2) bekezdésének i) pontjában meghatározott állami közfeladat folyamatos ellátása érdekében, a határainkon túl élő magyar közösségek és a szóránymagyarság felsőoktatásának, szakképzésének, valamint oktatási szakemberek továbbképzésének elősegítése és támogatása.

5.2. A Közalapítvány a fenti célok megvalósítása érdekében támogatni kívánja a határon túl élő magyar közösségek és a szóránymagyarság tekintetében:

a) anyanyelvű oktatásuk fejlesztését és erősítését célzó kezdeményezéseket az oktatás minden szintjén,

b) a fenti közösségeket érintő tudományos kutatómunkát,

c) anyanyelvük ápolását és kulturális rendezvényekre irányuló kezdeményezéseket,

d) elsődlegesen a határon túli magyar nyelvű szakképzés fejlesztését biztosító programok kínálatának és képzési lehetőségeinek bővítését,

e) a szakképzésben a távoktatási rendszer kifejlesztése, a képzés és a technológia korszerűsítését szolgáló informatikai és információs rendszerek felhasználását, fejlesztését,

f) a határon túli magyar nyelvű felsőoktatási és szakképzési intézményrendszer megerősítését és bővítését,

g) a határon túli magyar nyelvű felsőoktatásban és szakképzésben részt vevő oktatók és szakoktatók javadalmazását és továbbképzését,

h) a határon túli magyar nyelvű felsőoktatásban és szakképzésben részt vevő anyaországi oktatók és szakoktatók javadalmazását és továbbképzését,

i) ösztöndíjak alapításával a hallgatók felsőfokú tanulmányait és szakképzését, valamint kollégiumi ellátásukat,

j) szakképzési és felsőoktatási tananyagok, oktatási segédanyagok, kutatási eredmények kiadását, terjesztését.

5.3. A Közalapítvány további feladatai:

a) együttműködés minden olyan intézménnyel és szervezettel, amely részt vesz a határon túli magyar közösségek és a szóránymagyarság önazonosságának megerősítésében, az ezt célzó kezdeményezések támogatásában,

b) a közalapítványi célok megvalósításához szükséges források gyűjtése, illetve azok gyarapítása.

5.4. A Közalapítvány a kiemelkedően közhasznú szervezetekre a közhasznú szervezetekről szóló — módosított — 1997. évi CLVI. törvényben (a továbbiakban: Khtv.) megállapított követelmények alapján végzi tevékenységét, tekintettel arra, hogy céljai között szerepel a Khtv. 26. §-ának c) 3., 4., 5., 13. és 19. pontja szerinti tudományos tevékenység, kutatás, nevelés-oktatás, a határon túli magyarsággal kapcsolatos tevékenység, az euroatlanti integráció elősegítése.

* A Fővárosi Bíróság a 13.Pk.61.205/98/7. számú végzésével a Határon Túli Magyar Oktatásért Apáczai Közalapítvány Alapító Okiratának módosítását tudomásul vette.

5.5. A Közalapítvány közvetlen politikai tevékenységet nem folytat, szervezete pártoktól független, azoknak anyagi támogatást nem nyújt, és azoktól anyagi támogatást el nem fogad.

6. A Közalapítvány vagyona

6.1. A Közalapítvány induló vagyona az Alapító által a Közalapítvány javára az alapítással egyidejűleg rendelt 30 000 000 Ft, azaz harmincmillió forint.

6.2. A vagyon az induló vagyomból, a mindenkori költségvetési támogatásból, az elkülönített állami alapokból és a vagyon további forrásaiból áll.

6.3. A közalapítványi célok megvalósítása érdekében az induló vagyonton felüli vagyon használható fel.

6.4. A Közalapítvány vagyonának további forrásai:

- a) a csatlakozó által rendelkezésre bocsátott vagyon,
- b) más természetes és jogi személyek vagy ezek jogi személyiséggel nem rendelkező társasága által a Közalapítvány céljaihoz nyújtott hozzájárulás,
- c) a Közalapítvány vállalkozásaiból származó bevétel, a 7.1. pontban foglaltakra figyelemmel,
- d) a személyi jövedelemadó Közalapítvány részére — jogszabályban megengedett mértékben — felajánlott része.

6.5. Az Alapító a 30 millió forintos induló vagyon rendelkezésre bocsátásáról a Közalapítvány bírósági nyilván tartásba vételével egyidejűleg gondoskodik.

7. A Közalapítvány gazdálkodása

7.1. A Közalapítvány vállalkozási tevékenységet kizárólag az Alapító Okiratban meghatározott közhasznú célkitűzések megvalósítása érdekében — és azokat nem veszélyeztetve — a vagyon hozadékaiból, illetve a költségvetési támogatáson felüli egyéb vagyonából folytathat. Gazdálkodása során elért eredményét nem osztja fel, azt kizárólag az Alapító Okiratban meghatározott tevékenységre fordítja.

7.2. Az éves pénzügyi terv alapján gazdálkodik, amely a Közalapítvány bevételeit és kiadásait tartalmazza azonos főösszeggel.

7.3. A Közalapítvány a hatályos számviteli szabályok alapján beszámolót készít, amelyet az okleveles könyvvizsgáló hitelesít és a Felügyelő Bizottság véleményez. A Kuratórium által elfogadott beszámolót az Alapítóknak meg kell küldeni.

7.4. A Közalapítvány átmenetileg szabad pénzeszközeit kizárólag az állam által garantált értékpapírokba fektetheti.

7.5. A Kuratórium a Közalapítvány vagyonának kezelésével kapcsolatos technikai feladatok ellátásával külső pénzügyi szakértőt bízhat meg, hogy a mindenkori likviditáshoz minimálisan szükséges összeget meghaladó pénzeszközöket elsődlegesen államkötvénybe, másodlagosan bankbetétbe helyezze el olyan nagybanknál, amelyben a magyar állam tulajdoni részesedéssel rendelkezik.

7.6. A 7.1., a 7.4. és 7.5. pontok tekintetében befektetési szabályzatot kell készíteni, melyet a Kuratórium fogad el. E szabályzat elfogadása után az abban foglalt rendelkezéseknek megfelelően kell eljárni.

7.7. A Közalapítvány hitelt nem vehet fel.

7.8. A Közalapítvány működési költsége az éves összes kiadás összegének 10%-os mértékét nem haladhatja meg, és nem lehet több a Közalapítvány összes vagyonának 10%-ánál. 2001. január 1-jétől ez az összeg tartalmazza a Kuratórium és a Felügyelő Bizottság tagjainak tiszteletdíját és költségtérítését is.

8. A Közalapítvány vagyonának felhasználása

8.1. A Közalapítvány vagyonának felhasználásáról a Kuratórium — az Alapító Okiratban foglalt szabályoknak megfelelően — dönt.

8.2. A Kuratórium a Közalapítvány vagyoni helyzete és bevételei ismeretében évente keretszámokban dönt a Közalapítvány célja között felsorolt feladatok végrehajtásához felhasználható pénzeszközök mértékéről, felosztásuk módjáról.

8.3. A Kuratórium a Közalapítvány vagyonából a közalapítványi célok megvalósításához nyújtott támogatásokról nyilvános pályázati rendszer vagy előre meghatározott körben közzétett felhívás keretében dönt. Az Alapító Okiratban rögzített célok szellemében összegszerűen is dönt a támogatások odaítéléséről, azok mértékéről és formájáról. A pályázati feltételek meghirdetésébe, a támogatások odaítéléséről történő döntés előkészítésébe és a megítélt támogatások rendeltetésszerű felhasználásának ellenőrzésébe bevonja a határon túli magyarságnak a közalapítvány által megbízott képviselőit, illetve szervezeteit. A pályázat nem tartalmazhat olyan feltételeket, amelyekből — az eset összes körülményeinek mérlegelésével — megállapítható, hogy a pályázatnak előre meghatározott nyertese van (színlelt pályázat). Színlelt pályázat a cél szerinti juttatás alapjául nem szolgálhat.

8.4. A Kuratórium a támogatások rendeltetésszerű felhasználásának ellenőrzése céljából konkrét határidő megjelölésével, tételes elszámolás és szakmai beszámoló megküldését írja elő a támogatásban részesített pályázóknak, és annak elfogadásáról — a végső elszámolás benyújtását követően — pályázati programonként kuratóriumi határozatban dönt.

8.5. Az elszámolásokkal szemben támasztott követelményeket a Szervezeti és Működési Szabályzat (a továbbiakban: SZMSZ) mellékletét képező Elszámolási Szabályzat tartalmazza.

9. A Közalapítványi Iroda

9.1. A Kuratórium munkáját segítő ügyintézői, titkársági, szervezési, pénzügyi, gazdálkodási, technikai feladatok ellátásáról, valamint a kuratóriumi döntések, továbbá

a 11.11. és 11.12. pontban foglaltak végrehajtásáról a Közalapítványi Iroda (a továbbiakban: Iroda) gondoskodik. Az Iroda feladata különösen:

- a) a Közalapítvány működéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételek megteremtése és folyamatos biztosítása,
- b) a Kuratórium döntéseinek előkészítése,
- c) a Kuratórium határozatainak — operatív és adminisztratív — végrehajtása, támogatások folyósítása, a támogatások rendeltetésszerű felhasználásának ellenőrzése, elszámolások bekérése, számszaki ellenőrzése,
- d) a közalapítványi vagyoni kezelésével összefüggő pénzügyi és számviteli feladatok koordinálása, az éves pénzügyi terv, a Kuratórium éves beszámolójának előkészítése és az ügyviteli titkársági feladatok ellátása.

9.2. Az Iroda igazgatójával munkaviszony létesítésére és megszüntetésére az Alapító képviseletében eljáró oktatási miniszter előzetes jóváhagyásával a Kuratórium elnöke jogosult.

9.3. Az Iroda igazgatója a Munka Törvénykönyve 188. § (1) bekezdése alapján vezető állású munkavállalónak minősül, aki a kuratóriumi ülések tanácskozási jogú, meghívott résztvevője.

9.4. Az Iroda működésének részletes szabályait, az igazgató feladatait, az Iroda tevékenységének ellenőrzését az Alapító Okiratban foglaltakkal összhangban az SZMSZ szabályozza.

9.5. Az Iroda működési költségeit a Közalapítvány fedezi. Az Iroda éves költségvetését a Kuratórium hagyja jóvá. Az Iroda igazgatója gyakorolja mindazokat a jogokat, amelyek az Iroda működtetéséhez szükségesek, beleértve az Irodán foglalkoztatottakkal kapcsolatos munkáltatói jogokat is.

9.6. Az Iroda biztosítja azt is, hogy a közhasznú működés során keletkezett iratokba előre egyeztetett helyen és időpontban — érdekeltségének igazolása mellett, a Kuratórium zárt tanácskozásáról készített jegyzőkönyv kivételével — bárki betekinthessen. Az éves közhasznúsági jelentésre ez a szabály azzal az eltéréssel irányadó, hogy annak megtekintéséhez az érdekeltség igazolására nincs szükség, továbbá arról bárki másolatot igényelhet az ezzel kapcsolatos költségek megtérítése mellett.

10. A Közalapítvány kezelő szerve, képviselete

10.1. A Közalapítvány vagyónának kezelője és legfőbb döntéshozó szerve a 14 tagú Kuratórium.

10.2. A Kuratórium elnökét és tagjait az Alapító kéri fel. Megbízatusuk 2005. május 31-ig szól.

10.3. A Kuratórium tagjai a következők:

A Kuratórium elnöke:

dr. Berényi Dénes (professzor emeritus, MTA Atommagkutató Intézete)

A Kuratórium titkára:

dr. Pósn László (országgyűlési képviselő, egyetemi adjunktus, Debreceni Egyetem)

A Kuratórium további tagjai:

Ríz Ádám (főosztályvezető, OM Határon Túli Magyarok Titkársága)

dr. Cseh Sándor (főigazgató-helyettes, Nyugat-Magyarországi Egyetem Apáczai Csere János Tanítóképző Főiskolai Kar)

dr. Halzl József (MVM Rt. igazgatósági tag)

dr. Vajna Zoltán (professzor emeritus, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem)

dr. Entz Géza (főigazgató, Kulturális Intézetek Igazgatósága)

Kocsis Károly (igazgató, Magyar Államkincstár)

Révész Máriusz (országgyűlési képviselő)

dr. Borhidi Attila (igazgató, MTA Ökológiai és Botanikai Kutató Intézet)

dr. Csizmazia Zoltán (rektorhelyettes, Debreceni Egyetem, Mezőgazdaságtudományi Kar)

Szabó Tibor (elnök, Határon Túli Magyarok Hivatala)

dr. Udvardy Miklós (tanszékvezető egyetemi tanár, Debreceni Orvostudományi Egyetem)

10.4. A kuratóriumi tagság megszűnik:

- a felkérés időtartamának lejártával,
- lemondással,
- az Alapító által történő visszahívással, a Ptk. 74/C. §-ának (6) bekezdésében szabályozott feltételekkel,
- a tag halálával,
- a Közalapítvány megszűnésével.

10.5. A közalapítványi célok megvalósításának veszélyeztetését kell megállapítani különösen, ha — az Alapító felhatalmazása alapján — az oktatási miniszter által az Alapító Okirat 5.2. pontjával összhangban kidolgozott minőségbiztosítási elvek nem érvényesülnek maradéktalanul a Közalapítvány működésében.

10.6. A Kuratórium tagjai tiszteletdíjban és költségtérítésben is részesülhetnek, amelynek feltételeit, összegét és elszámolásának rendjét, valamint a szakértői díjazás feltételrendszerét — az Alapító képviseletében eljáró oktatási miniszter előzetes jóváhagyásával — a Közalapítvány önálló szabályzatában kell meghatározni. A díjazás és a költségtérítés a szabályzat alapján történik.

10.7. A Közalapítványt a Kuratórium elnöke képviseli. Akadályoztatása esetén bármelyik érdektelen kurátor is eljárhat a Közalapítvány képviseletében. A Közalapítvány SZMSZ-e a működés körében más személyek részleges képviseleti jogosultságáról is rendelkezhet. A bankszámla feletti rendelkezéshez minden esetben két képviseletre jogosult személy együttes aláírása szükséges. A Kuratóriumnak az Alapítóval közszolgálati jogviszonyban álló tagjai képviselőként a fenti esetekben nem járhatnak el.

10.8. A 9.1. és a 9.6. pontokban szabályozott feladatokat — a Kuratórium döntése alapján — a Kuratórium titkára is jogosult ellátni.

11. A Kuratórium működése

11.1. A Kuratórium szükség szerint, de évente legalább két alkalommal tart ülést, amelyet a Kuratórium elnöke a napirend közlésével írásban hív össze (rendes ülés). A rendes ülés meghívóját a napirend közlésével az ülés előtt legalább 8 nappal kézbesíteni kell.

11.2. A Kuratórium a halasztást nem tűrő esetekben rendkívüli ülést tart, amelynek összehívása írásban és szóban is történhet. Rendkívüli ülés nem dönthet a 11.4. pontban meghatározott 2/3-os döntést igénylő ügyekben.

11.3. A Kuratórium határozatképes, ha az ülésen a Kuratórium tagjainak több mint a fele jelen van. Határozatképtelenség esetén a Kuratórium ülését 8 napon belül, változatlan napirenddel ismét össze kell hívni. A következő kuratóriumi ülés időpontja már az eredeti ülés írásbeli meghívójában feltüntethető.

11.4. A Kuratórium határozatait nyílt szavazással és általában a jelenlévők egyszerű szótöbbségi szavazatával hozza. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt. 2/3-os szavazat szükséges az SZMSZ megállapításához és módosításához, az éves gazdálkodási terv és a mérleg megállapításához, az éves beszámoló jóváhagyásához, továbbá éves szinten a működési költségek fedezésére szolgáló források felhasználásához, továbbá a 8.2. pontban foglalt döntésekhez.

11.5. A Kuratórium ülései — ha indokolt határozatával zárt tanácskozást nem rendelt el — nyilvánosak.

11.6. A Kuratórium kizárólagos hatáskörébe tartozik:

- az SZMSZ megállapítása és módosítása,
- a vagyonkezelési, pénzkezelési és utalványozási, valamint a befektetési szabályzat megállapítása és módosítása,
- a Közalapítvány vagyona feletti rendelkezés az SZMSZ-nek és a Pénzkezelési és Utalványozási Szabályzatnak megfelelően,
- a Közalapítvány szervezeti egységei, intézetei vezetőinek kinevezése és felmentése,
- a Közalapítvány gazdálkodási elveinek és szabályainak meghatározása,
- a Közalapítvány éves gazdálkodási tervének és mérlegének megállapítása, az éves beszámoló jóváhagyása, valamint a közhasznúsági jelentés elfogadása,
- döntés az alapítványi támogatásokról, a Közalapítványhoz való csatlakozásról, a csatlakozás feltételeiről,
- döntés a vagyon bővítéséről és a szervezeti korszerűsítésekről,
- döntés a vállalkozásszerűen végzendő tevékenységekkel összefüggő kérdésekről, könyvvizsgáló személyéről és megbízási díjáról,
- az Iroda igazgatója feletti munkáltatói jog gyakorlása a munkaviszony létesítése és megszüntetése kivételével,
- az Iroda szervezetének meghatározása és működésének — az igazgatón keresztül — irányítása, ellenőrzése,

— a pályázatok kiírásáról, azok feltételeiről, a támogatás odaítéléséről és a támogatott pályázók végső elszámolásának elfogadásáról való döntés,

— mindaz, amit az SZMSZ a Kuratórium kizárólagos hatáskörébe utal, vagy a Kuratórium a tisztségviselők, illetve az igazgató jogköréből a saját hatáskörébe von.

11.7. A pályázatok kiírására, azok feltételeinek meghatározására, a támogatások odaítélésére vonatkozó döntést megelőzően a Kuratórium beszerzi a Tanácsadó Testület véleményét.

11.8. A Tanácsadó Testület a Kuratórium által felkért, a határon túli magyar oktatással foglalkozó szakemberekből és szakmai, illetve társadalmi szervezetek képviselőiből álló konzultatív, javaslattevő, véleményező szakértő testület. A Tanácsadó Testület működési feltételeit az SZMSZ határozza meg. A Tanácsadó Testület tagjait a Közalapítvány belső szabályzatában foglaltak szerinti díjazás, illetve költségtérítés illeti meg.

11.9. A Kuratórium tagja nem vehet részt olyan határozat meghozatalában, amelynek alapján ő maga, a Ptk. 685. § b) pontja szerinti közeli hozzátartozója, illetve élettársa (a továbbiakban: hozzátartozó) kötelezettség vagy felelősség alól mentesül, a megkötendő ügyletben egyébként érdekelt, illetve bármilyen más előnyben részesül, kivéve a cél szerinti juttatások keretében bárki által megkötés nélkül igénybe vehető nem pénzbeli szolgáltatást.

11.10. Ha a Kuratórium tagja, illetve e tisztségre jelölt személy más közhasznú szervezetnél vezető tisztségviselőként tevékenykedik, köteles erről a Kuratóriumot, illetve az Alapítót előzetesen tájékoztatni. A Kuratórium tagjára alkalmazni kell a Khtv. 9. §-ának (1) bekezdésében foglalt összeférhetlenségi szabályt is.

11.11. A Kuratórium üléseiről jegyzőkönyvet, határozatairól nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás tartalmazza a határozat számát, időpontját és tartalmát. A nyilvántartáshoz kell csatolni a Kuratórium üléseiről készült jegyzőkönyvet, amely a megtárgyalt napirend mellett a hozott határozat számát és a határozat tartalmára utaló megjelölést is feltüntetni. A határozat mellett, illetve az ellene szavazók (tartózkodók) számarányát és a szavazó (tartózkodó) kuratóriumi tagok nevét is rögzíteni kell.

11.12. A Kuratórium határozatait — ha a nyilvánosságra hozatal más módjáról nem rendelkezik — az érintettekkel írásban közli, azok egyébként a 9.6. pontban foglaltak szerint hozzáférhetők.

12. A Felügyelő Bizottság

12.1. A Közalapítvány kezelő szervezetének ellenőrzésére az Alapító 7 tagú Felügyelő Bizottságot (a továbbiakban: Bizottság) hoz létre.

12.2. A Bizottság elnökét és tagjait az Alapító kéri fel, megbízatásuk 2005. május 31-ig szól.

12.3. A Bizottság tagjai a következők:

A Bizottság elnöke: *Kis Norbert* adjunktus, ELTE

A Bizottság további tagjai:

Kapuvári Béla (OM Szakképzési Helyettes Államtitkárság)

Kozma László (OM Tanügyigazgatási Főosztály)

Fésüséné Illés Edit (OM Költségvetési Főosztály)

Kulcsár Szabó Ernőné (OM Határon Túli Magyarok Titkársága)

dr. Wallendums Árpád (FVM főov. h.)

Koleszár Katalin (PM fogalmazó)

12.4. A Felügyelő Bizottság tagjai tiszteletdíjban és költségtérítésben is részesülhetnek, amelynek feltételeit, összegét és elszámolásának rendjét — az Alapító képviselőjében eljáró oktatási miniszter előzetes jóváhagyásával — a Közalapítvány önálló szabályzatában kell meghatározni.

12.5. Nem lehet a Bizottság tagja, aki vagy akinek hozzátartozója a Kuratórium tagja, a Közalapítvánnyal e megbízatásán kívül más tevékenység kifejtésére irányuló munkaviszonyban, illetve munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll, vagy a Közalapítvány cél szerinti juttatásaiból — azok kivételével, akik a Khtv. 8. §-a (2) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint nem tekinthetők annak — részesül.

12.6. A Bizottság a Közalapítvány működéséről készült éves könyvvizsgálói jelentés figyelembevételével vizsgálja a Közalapítvány működését. A Közalapítvány irataiba, pénzügyeibe betekinhet, és a Közalapítvány működését érintő kérdésekben a Kuratórium tagjaitól, az Iroda igazgatójától és dolgozóitól tájékoztatást kérhet.

12.7. A Bizottság célvizsgálatot folytat, ha a Közalapítvány céljainak megvalósítását veszélyeztetve látja. A Bizottság vizsgálatainál a Közalapítvány költségén külső szakértőket is igénybe vehet.

12.8. A Bizottság a Közalapítvány működését érintő tapasztalatairól szükség szerint, de évente legalább egyszer beszámol az Alapítónak.

12.9. A Bizottság tagjai a Kuratórium ülésén tanácskozási joggal részt vehetnek. A Bizottság köteles a Kuratóriumot tájékoztatni és annak összehívását írásban kezdeményezni, ha arról szerez tudomást, hogy a Közalapítvány működése során olyan jogszabálysértés vagy egyébként a Közalapítvány érdekeit súlyosan sértő esemény történt, amelynek megszüntetése vagy következményeinek elhárítása, illetve enyhítése a Kuratórium döntését teszi szükségessé, továbbá ha a vezető tisztségviselők felelősségét megalapozó tény merült fel.

12.10. Ha a Kuratórium összehívására a Bizottság indítványának megtételétől számított 30 napon belül nem kerül sor, arra a Bizottság is jogosult. Ha pedig a Kuratórium a törvényes működés helyreállítása érdekében szükséges intézkedéseket nem teszi meg, a Bizottság köteles haladéktalanul értesíteni a törvényességi felügyeletet ellátó szervet.

12.11. A bizottsági tagsági viszony megszűnésére, a Bizottság határozathozatalának módjára egyebekben meg-

felelően irányadók a Kuratórium tagjaira, illetve határozathozatalának módjára vonatkozó szabályok. A felügyelő bizottsági tagság megszűnhet a közszolgálati, illetve a közalkalmazotti jogviszony megszűnésével, az Alapító döntésének függvényében.

12.12. A Bizottság tagjainak összeférhetlenségére a Khtv. 8. §-ának (2) bekezdésben és 9. §-ában szabályozott rendelkezések az irányadók.

12.13. A Bizottság működésének részletes szabályait az ügyrendjében maga állapítja meg.

13. A könyvvizsgáló

13.1. A Közalapítvány pénzügyeinek és számvitelének folyamatos ellenőrzésére könyvvizsgálót foglalkoztathat.

13.2. A könyvvizsgáló köteles félévenként a Közalapítvány könyveit megvizsgálni, és ennek, továbbá az éves működés vizsgálatának eredményéről a Kuratóriumnak a vizsgálatot követően jelentést készíteni.

13.3. Feladatai ellátása során jogosult felülvizsgálni a Közalapítvány pénztárát, szerződéseit, bankszámláját, továbbá jogosult felvilágosítást kérni a Közalapítvány alkalmazottaitól. Ellenjegyzése nélkül a Kuratórium a Közalapítvány éves gazdasági beszámolójának elfogadásáról érvényesen nem hozhat határozatot. A könyvvizsgáló díját a Kuratórium állapítja meg és biztosítja.

13.4. A könyvvizsgálóra is vonatkoznak a Khtv. 8. §-ának (2) bekezdésében meghatározott összeférhetlenségi szabályok.

14. Záró rendelkezések

14.1. A Közalapítvány — céljai megvalósítása érdekében — együttműködik a hasonló közfeladatot ellátó állami, társadalmi szervezetekkel, alapítványokkal és kutatóhelyekkel.

14.2. A Kuratórium a Közalapítvány működéséről évente beszámol az Alapítónak.

14.3. A Közalapítvány éves pénzügyi és gazdasági beszámolóját, valamint a közhasznúsági jelentést az Oktatási Közlönyben, valamint a helyi és országos sajtó útján is nyilvánosságra kell hozni. A közhasznúsági jelentésnek tartalmaznia kell:

- a számviteli beszámolót,
- a költségvetési támogatás felhasználását,
- a vagyon felhasználásával kapcsolatos kimutatást,
- a cél szerinti juttatások kimutatását,
- a közhasznú tevékenységről szóló rövid beszámolót,
- a központi költségvetési szervtől, az elkülönített állami pénzalaptól, a helyi önkormányzattól, a kisebbségi települési önkormányzattól, a települési önkormányzatok társulásától, az egészségbiztosítási önkormányzattól és mindezek szerveitől kapott támogatás mértékét,
- a közhasznú szervezet vezető tisztségviselőinek nyújtott juttatások értékét, illetőleg összegét.

14.4. 2001. január 1-jétől a közalapítvány könyvelési, gazdálkodási feladatainak ellenőrzését a pályázat útján felkért könyvvizsgáló végezheti.

14.5. Az alapítványi vagyon kamatai kezelésének és felhasználásának szabályait a Közalapítvány vagyonkezelési szabályzatában kell meghatározni.

14.6. A Közalapítvány részére nyújtott céltámogatás beszámolási rendjére az alapítványok gazdálkodási rendjéről szóló 115/1992. (VII. 23.) Korm. rendeletben foglalt szabályok az irányadók.

14.7. A Közalapítvány a bírósági nyilvántartásba vételével jön létre. Az eljárásban az Oktatási Minisztérium jogosult eljárni.

14.8. A Közalapítvány megszűnése esetén az Alapító által rendelkezésre bocsátott vagyon visszaszáll az Alapítóra. A 6.4. pont szerinti további forrásból vagy egyéb forrásból származó vagyonnövekményt a Közalapítvány megszűnése esetén hasonló célokra kell fordítani, és erről a nyilvánosságot is megfelelően tájékoztatni kell.

14.9. A Közalapítvány gazdálkodására, működésére, szervezetére, képviselőre, az iratbetekintés rendjére, valamint határozatait, beszámolóit nyilvános közlésének módjára vonatkozó további előírásokat az SZMSZ határozza meg.

Budapest, 2000. október 24.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

Az Országos Kiemelésű Társadalomtudományi Kutatások Közalapítvány Alapító Okirata*

(A módosításokkal egységes szerkezetben.)

A Magyar Köztársaság Kormánya (a továbbiakban: alapító) a 2206/1996. (VII. 24.) Korm. határozatával létrehozott Országos Kiemelésű Társadalomtudományi Kutatások Közalapítvány Alapító Okiratát — a Magyar Köztársaság Polgári Törvénykönyvének (a továbbiakban: Ptk.) 74/G. §-ában, valamint a közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvény alapján — a következők szerint állapítja meg:

I. A Közalapítvány neve

Országos Kiemelésű Társadalomtudományi Kutatások Közalapítvány (a továbbiakban: Közalapítvány)

* A Fővárosi Bíróság a 12.Pk.61387/1996/16. számú végzésével az Országos Kiemelésű Társadalomtudományi Kutatások Közalapítvány Alapító Okiratának módosítását tudomásul vette.

Rövidített neve: OKTK

Angol elnevezése: National Priority Programs in Social Science and Humanities

Angol rövidítése: NPPSSH

Az alapító képviselőt az oktatási miniszter látja el és gyakorolja — az Alapító Okirat módosítása, valamint a kuratóriumi és a felügyelő bizottsági tagok megbízásának meghosszabbítása kivételével — az alapítót megillető jogosultságokat. A kuratórium és a Felügyelő Bizottság tagjait — az oktatási miniszter felkérése és előterjesztése alapján — a Kormány bízza meg, illetve menti fel.

II. A Közalapítvány székhelye

1055 Budapest, Szalay u. 10—14.

III. A Közalapítvány jellege

A Közalapítvány nyílt, ahhoz csatlakozhat minden magyar és külföldi természetes és jogi személy, továbbá jogi személyiséggel nem rendelkező társaság (a továbbiakban: csatlakozó), ha a Közalapítvány céljaival egyetért, működési szabályait elfogadja, és a célok megvalósításához vagyoni eszközökkel hozzájárul.

IV. A Közalapítvány célja, feladata, általános elvei

A Közalapítvány közérdekű célja a kormányzati munka hatékonyságának a tudomány eszközeivel való segítése, a 63/1992. (IV. 4.) Korm. rendelet 1. §-ának (1) bekezdésében megfogalmazott és átvállalt közfeladat alapján, a múlt és a jelen társadalmi és politikai folyamatainak elemzése, a nemzeti társadalompolitika alakításának elősegítése, a hazai társadalomtudományi kutatások kiemelt témakörében folyó azon kutatások megszervezése és koordinálása, amelyekben részt vállal.

A Közalapítvány feladata a magyar kultúrával és a magyar társadalommal kapcsolatos kutatási programok meghatározása, ezeknek megfelelő kutatási pályázatok kiírása és az eredmények hasznosulásának elősegítése, a kutatási eredmények eljuttatása a megrendelő minisztériumokhoz, a kutatások lehetőség szerint programba szervezése és tudományos igényű publikálásának elősegítése.

Kutatási főirányok:

1. a magyar gazdaságpolitika elméleti megalapozása és a piacgazdaság gyakorlatát szolgáló gazdaságpolitikai eszköztár;
2. a termelési, foglalkoztatási és tulajdoni szerkezet átalakulása a vállalati szférában, ennek gazdasági társadalmi hatásai;
3. a közigazgatás fejlesztési kormánykonceptióját segítő kutatások, a terület- és településfejlesztés társadalmi gazdasági összefüggéseivel, valamint a környezet- és természetvédelemmel kapcsolatos kutatások;
4. az oktatással kapcsolatos kutatások;
5. a család és az ifjúság helyzetének és problémáinak kutatása;
6. társadalompolitikai kutatások;

7. Magyarország biztonságpolitikája;
8. kulturális hagyományaink feltárása, nyilvántartása, kiadása, magyarságtudomány;
9. Magyarország jelenkori történetének kutatása;
10. a tudomány- és technológiapolitikával kapcsolatos kutatások;
11. az európai uniós csatlakozással kapcsolatos kutatások.

V. A Közalapítvány közhasznú feladatai és közhasznú besorolása

A Közalapítvány — közhasznú szervezetként — a magyar kultúrával és a magyar társadalommal kapcsolatos kutatási programok meghatározásával, ezeknek megfelelő kutatási pályázatok kiírásával és az eredmények hasznosításával a közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvény 26. §-a c) pontjának 3., 6. és 19. alpontja alapján a

- tudományos tevékenység, kutatás,
- kulturális örökség megóvása,
- euroatlanti integráció elősegítése területén közhasznú tevékenységet végez.

Az alapítónak a Közalapítvány közhasznú tevékenységében megjelenő szakpolitikai érdekeit — a kuratórium önállóságát nem sértve — a kuratórium tagjának felkért oktatási minisztériumi köztisztviselő képviseli.

VI. A Közalapítvány időtartama

A Közalapítvány határozatlan időtartamra jön létre.

VII. A Közalapítvány jelentősége

A Közalapítvány országos jelentőségű.

VIII. A Közalapítvány működési területe

A Közalapítvány belföldön működik.

A Közalapítvány közvetlen politikai tevékenységet nem folytat, szervezete pártoktól független, és azoknak anyagi támogatást nem nyújt.

IX. A Közalapítvány vagyona

A Közalapítvány induló vagyona 100 millió Ft, azaz száz millió forint, ebből 50 millió Ft a törzsvagyon. Az alapító a fent megjelölt vagyont a Közalapítvány Alapító Okiratának közzétételét követő 30 napon belül a Közalapítvány bankszámlájára átutalja. Az alapítvány működéséhez szükséges alapító vagyont a Kormány bocsátotta a Közalapítvány rendelkezésére 1996. II. félévében. Az alapító a Közalapítvány folyamatos működését az Oktatási Minisztérium éves költségvetéséből folyamatosan támogatja.

A Közalapítvány vagyonává válnak a későbbiekben a Közalapítványhoz csatlakozók feltétel nélküli, valamint a feltételekhez kötött pénzbeli és dologi adományai, amennyiben ezeket a Közalapítvány kuratóriuma — a Közalapítvány céljaival egyezőnek ítéli — elfogadja.

A közalapítványi vagyon egyéb forrásai:

- a természetes személyek, jogi személyek vagy ezek jogi személyiség nélküli társaságainak önkéntes befizetései, adományai;
- a személyi jövedelemadó alapítványrészére törvényben meghatározottak szerint felajánlott része;
- a Közalapítvány vállalkozásaiból befolyt összeg;
- a Közalapítvány egyéb bevételei.

X. A Közalapítvány vagyonának felhasználása

1. A Közalapítvány vagyonának felhasználásáról, illetve az adott évben felhasználható összegről, az alapítványi célok támogatásáról a kuratórium dönt. A Közalapítvány vagyona — a törzsvagyon kivételével — felhasználható a Közalapítvány működési költségeinek fedezésére, az alapítványi célok megvalósulását szolgáló eszközök beszerzésére. A Közalapítvány támogat minden olyan kutatási megoldást, tevékenységet és szervezetet, amely a Közalapítvány céljainak eléréséhez értékes vagy jelentős, széles körben hasznosítható eredményt ígér. A Közalapítvány működési költsége az alapítványi célú tevékenység éves bevétele összegének 8%-os mértékét nem haladhatja meg. 2001. január 1-jétől a közalapítvány működési költsége az éves tervezett költségvetés kiadásainak 10%-os mértékét nem haladhatja meg. Ez az összeg tartalmazza a kuratórium és a Felügyelő Bizottság tagjainak tiszteletdíját és költségterítését is.

2. A Közalapítvány vagyonából a kuratórium magán-személyek részére, kutatási tevékenység folytatására — a vonatkozó jogszabályi előírások alapján — ösztöndíjat folyósíthat.

3. Az alapítványi vagyon kamatai kezelésének és felhasználásának szabályait a Közalapítvány vagyonkezelési szabályzatában kell meghatározni.

4. A Közalapítvány vállalkozási tevékenységet csak közhasznú céljának megvalósítása érdekében, azokat nem veszélyeztetve végez. Gazdálkodása során elért eredményét nem osztja fel, és azt az Alapító Okiratban meghatározott tevékenység végzésére fordítja.

5. A Közalapítvány váltót, illetve más hitelviszonyt megtestesítő értékpapírt nem bocsáthat ki, vállalkozásának fejlesztéséhez közhasznú tevékenységét veszélyeztető mértékű hitelt nem vehet fel, az államháztartás alrendszerétől kapott támogatást hitel fedezetéül, illetve hitel törlesztésére nem használhatja fel.

6. A Közalapítvány — kutatásra fordítható anyagi eszközei felhasználásának eldöntése érdekében — nyilvános pályázati rendszert tart fenn és működtet.

7. A Közalapítvány az 1997. évi CLVI. törvény 26. § k) pontjában meghatározott befektetési tevékenységet nem folytat, ezért befektetési szabályzatot nem készít.

XI. A pályázati rend

A pályázatokat a kuratórium elnöke a kutatási programok feltüntetésével, évente 2 alkalommal hirdeti meg. A Közalapítvány a pályázati támogatásokat a közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvényben meghatározott feltételek szerint nyújtja.

A pályázat nem tartalmazhat olyan feltételeket, amelyekből — az összes körülmény mérlegelésével — nem állapítható meg a pályázat tisztasága, illetve amellyel nem kerülhető el, hogy a pályázatnak előre meghatározott nyertese legyen.

Pályázni tudományos kutatási terv benyújtásával lehet. A kutatási tervet a pályázónak olyan részletességgel kell kimunkálni, hogy abból kitűnjenek a tervezett kutatások előzményei, indokai, az alkalmazandó módszerek, a pályázó eddigi tevékenysége, a várható tudományos eredmények és azok társadalmi hasznossága.

A pályázat (meghirdetés időpontjait, döntések határidejét stb.), valamint a támogatásban részesített pályázatok szakmai és pénzügyi beszámoltatásának rendjét, a Közalapítvány folyamatos ellenőrzési jogát a Szervezeti és Működési Szabályzatban, illetőleg az elszámolásokkal szemben támasztott követelményeket az SZMSZ mellékletét képező vagyonkezelési szabályzatban kell szabályozni.

A Közalapítvány a nyertes pályázók nevét, a pályázatok címét, a megítélt támogatás összegét a döntést követő két hónapon belül a Magyar Tudomány és a Magyar Felsőoktatás folyóiratban, valamint az Oktatási Minisztérium internetes honlapján is közzéteszi. Az érintetteket az OKTK Titkársága levélben értesíti a hozott döntésről.

XII. A Közalapítvány szervezete és működése

A Közalapítvány kuratóriuma: A Közalapítvány legfőbb döntéshozó, képviselő és kezelő szerve a 31 tagú kuratórium. Tagjai a tudományos élet kiemelkedő képviselői. Valamennyi kuratóriumi tag — ideértve az elnököt és a titkárt is — megbízása a felkérésük, illetve a megbízatásuk időpontjától függetlenül 2000. október 31-ig szól. 2000. november 1-jétől a kuratórium 8 taggal működik, akiknek megbízása 2005. május 31-ig szól. A tagság megszűnik a határozott időtartam lejártával, lemondással, kijelölés (felkérés) visszavonásával és elhalálozással. A kuratóriumban változás csak az Alapító Okirat módosításával lehetséges, amelyre az alapító jogosult. Az 1052/1997. (V. 21.) Korm. határozat alapján indokolt a kuratórium összetételét úgy kialakítani, hogy az biztosítsa a kellő gazdasági szakértelmet.

A kuratórium összetétele 2000. október 31-ig:

Elnök: *Valki László* (ELTE ÁJK)

Titkár: *Pritz Pál dr.* (MTA)

Tagok:

Inotai András (MTA Világgazdasági Kutatóintézet)

Madarász Aladár (MTA Közgazdaságtudományi Kutatóközpont)

Boros László (ELTE ÁJK)

Csatári Bálint (MTA RKK Alföldi Tudományos Intézet)

Maróth Miklós (Pázmány Péter Katolikus Egyetem)

Laki László (MTA Politikai Tudományok Intézete)

Granasztói György (Teleki László Intézet)

Vizkelety András (Fragmenta Codicum Kutatócsoport)

Sárkány Mihály (MTA Néprajzi Kutatóintézet)

Ormos Mária (Pécsi Tudományegyetem BTK)

Harcza István (Központi Statisztikai Hivatal)

Halász Gábor (Országos Közoktatási Intézet)

Lóczy Péter (Belügyminisztérium)

Tallós Emil (Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium)

Csernenszky László (Gazdasági Minisztérium)

Báthory János (Határon Túli Magyarok Hivatala)

Horváth János (Honvédelmi Minisztérium)

Vágvölgyi Péter (Igazságügyi Minisztérium)

Ligetiné Nechay Erzsébet (Környezetvédelmi Minisztérium)

Csapodi Csaba (Közlekedési és Vízügyi Minisztérium)

Éger György (Külügyminisztérium)

Kovács Álmos (Magyar Nemzeti Bank)

Budavári Péter (Pénzügyminisztérium)

Schmidt Mária (Miniszterelnöki Hivatal)

Tóth Zsolt (Miniszterelnöki Hivatal)

Laky Teréz (Munkaügyi Kutatóintézet)

Vukovich Gabriella (Központi Statisztikai Hivatal)

Bársony Csaba (Oktatási Minisztérium)

Éger György (Külügyminisztérium)

A kuratórium összetétele 2000. november 1-jétől:

Elnök: *Kopp Mária*

Tagok: *Andrásfalvy Bertalan*

Granasztói György főigazgató, Teleki László Intézet

Halász Gábor főigazgató, Országos Közoktatási Intézet

Gellér Balázs egyetemi adjunktus, ELTE ÁJK

Náray-Szabó Gábor főosztályvezető, Oktatási Minisztérium

Laki László tudományos főmunkatárs, MTA Politikai Tudományok Intézete

Maróth Miklós, az MTA levelező tagja, egyetemi tanár, Pázmány Péter Katolikus Egyetem

Az elnök feladatai:

- irányítja a Közalapítvány tevékenységét, működését;
- képviseli a Közalapítványt;
- figyelemmel kíséri a programokat, pályázati támogatásokat;

- irányítja a szervezési munkát;

- a Közalapítvány tevékenységéről folyamatosan tájékoztatja a nyilvánosságot;

- gondoskodik a Közalapítvány éves beszámolójának

és közhasznúsági jelentésének nyilvánosságra hozataláról;

- felügyeli a titkárság tevékenységét;

- a titkárság vezetőjével való munkaviszony létesítése és megszüntetése.

Az elnök helyettesítésének módja:

Az elnököt akadályoztatása esetén, az általa írásban megbízott tag helyettesíti. Az elnök csak kuratóriumi tagot bízhat meg helyettesítésével, kivéve az alapító képviselőt ellátó kuratóriumi tagot. Ebben az esetben a megbízott tagot teljeskörűen megilleti az elnök joga. A helyettesítés időtartama alatt megtett intézkedéseiről az elnök és a kuratórium felé beszámolási kötelezettsége van.

XIII. A kuratórium tagjaira vonatkozó összeférhetlenségi szabályok

A Közalapítvány kuratóriuma határozathozatalában nem vehet részt az a személy, aki vagy akinek a Ptk. 685. § szerinti közeli hozzátartozója, élettársa (a továbbiakban együtt: hozzátartozó), a határozat alapján, kötelezettség vagy felelősség alól mentesül, vagy bármely más előnyben részesül, illetve az ennek alapján megköthető jogügyletben egyébként érdekelt. Nem minősül előnynek a Közalapítvány cél szerinti juttatásai keretében, a bárki által megkötés nélkül igénybe vehető, nem pénzbeli szolgáltatás.

A közhasznú szervezet megszűntét követő két évig nem lehet más közhasznú szervezet vezető tisztségviselője az a személy, aki olyan közhasznú szervezetnél töltött be — annak megszűntét megelőző két évben legalább egy évig — vezető tisztséget, amely az adózás rendjéről szóló törvény szerinti köztartozását nem egyenlítette ki.

A vezető tisztségviselő, illetve az ennek jelölt személy köteles valamennyi érintett közhasznú szervezetet előzetesen tájékoztatni arról, hogy ilyen tisztséget egyidejűleg más közhasznú szervezetnél is betölt.

A kuratórium nem köztisztviselői jogviszonyban álló tagjai nem lehetnek egyidejűleg más, központi költségvetésből finanszírozott tudománytámogató program vezető testületének tagjai.

XIV. A kuratórium működése

1. A kuratórium kizárólagos döntési jogkörébe tartozik:

- a kutatási programok meghatározása és meghirdetése, a tárcák érdeklődési körébe eső kutatási programokat a tárcák felkérésére vagy a TTPK határozata alapján hirdeti meg;
- a pályázatok elbírálása, a szerződéskötéssel, a teljesítmény-elfogadással kapcsolatos feltételek meghatározása;
- a Titkárság feladataira, elhelyezésére, szervezetére vonatkozó döntések;
- a Közalapítvány vagyona feletti rendelkezés az SZMSZ-nek és a pénzkezelési szabályzatnak megfelelően;
- a Közalapítvány céljainak eléréséhez a működési feltételek meghatározása és biztosítása;
- a Közalapítványhoz való csatlakozásról való döntés és a csatlakozás feltételeinek meghatározása;
- a Közalapítvány munkatervének, éves gazdálkodási tervének, valamint a mérlegének jóváhagyása és az elnök beszámolójának elfogadása;
- döntés az éves beszámoló jóváhagyásáról és a közhasznúsági jelentés elfogadásáról, illetve nyilvánosságra hozatalának módjáról;
- a kutatási programok vezetőinek a felkérése az oktatási miniszter javaslatára, mely javaslat a kuratórium önállóságát nem sértheti;
- a vagyonkezelési, pénzkezelési és utalványozási szabályzat megállapítása és módosítása;
- a közalapítvány gazdálkodási elveinek és szabályainak meghatározása;
- döntés vállalkozás indításáról;

— a Közalapítvány céljára rendelkezésre álló anyagi eszközök felhasználása feltételeinek, forrásainak és értékelési szempontjainak meghatározása;

- a titkárság vezetője feletti munkáltatói jog gyakorlása, a munkaviszony létesítése és megszüntetése kivételével;
- döntés a könyvvizsgáló személyéről és díjazásáról;
- döntés a Közalapítvány által nyújtott támogatásokról és a támogatások felhasználásának ellenőrzése;
- a csatlakozási kérelmek elbírálása, döntés a felajánlások elfogadásáról;
- mindaz, amit az SZMSZ a kuratórium kizárólagos hatáskörébe utal, vagy amit a kuratórium a tisztségviselők jogköréből a saját hatáskörébe von.

A kuratórium döntési jogait ülésein gyakorolja. A kuratórium szükség szerint, de évente legalább 4 alkalommal ülésezik.

A kuratórium összehívását bármely tag kezdeményezheti és azt az elnök hívja össze. A meghívókat a napirendi pontokkal, valamint az ülések anyagaival, az ülést megelőzően 6 nappal, a tagoknak kézhez kell kapniuk. A kuratórium akkor határozatképes, ha az ülésen a tagoknak több mint a fele jelen van. Döntéseit egyszerű (azaz legalább 3 fő egybehangzó szavazatával) szótöbbséggel hozza. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt, kivéve a X. 1. pontban foglaltakat, valamint a beszámolót, a közhasznúsági jelentés elfogadását és nyilvánosságra hozatalát, amelyekhez az összes tag legalább 2/3-os szótöbbséggel hozott határozata szükséges. Határozatképtelenség esetén a kuratóriumot 14 napon belül ismét össze kell hívni.

A kuratórium ülései nyilvánosak. Az elnök kivételes esetben zárt ülést rendelhet el, ha a nyílt ülés tartása jogszabályban előírt titokvédelmi vagy egyébként személyhez fűződő jogokat sértene.

A kuratórium üléseit az elnök, akadályoztatása esetén az általa felkért kuratóriumi tag vezeti.

Az ülésekről emlékeztetőt kell készíteni, amelyet a vezető elnök hagy jóvá. Az emlékeztetőt meg kell küldeni a tagoknak, továbbá a meghívottaknak azon napirendi pontok kivonatait, amelyeken a meghívott részt vett. A kuratórium döntéseit a Közalapítvány székhelyén történő kifüggesztéssel hozza nyilvánosságra.

A kuratórium ülésein készült emlékeztetők tartalmazzák a kuratórium — évente újra kezdett sorszámozással ellátott — lehetőleg szó szerint rögzített döntéseit, azok részletes tartalmát, időpontját, hatályát, valamint a támogatók és ellenzők nevét és számarányát. A hozott határozatokat a határozatok könyvébe be kell vezetni.

A Közalapítvány éves közhasznúsági jelentésébe bárki betekinhet, illetőleg abból saját költségére másolatot készíthet.

A közalapítványi egyéb okiratokba való betekintés nyilvános. Az iratok — a betekintésre irányuló előzetes kérelem alapján — a kuratórium vagy a Felügyelő Bizottság tagjainak a jelenlétében tekinthetők meg.

A betekintést meg kell tagadni, ha a betekintés jogszabályban előírt titokvédelmi vagy egyéb személyhez fűződő jogokat sértene.

A kuratórium döntéseit az érintettekkel írásban közli, a pályázatok címét, a megítélt támogatás összegét a döntést követő két hónapon belül a Magyar Tudomány és a Magyar Felsőoktatás folyóiratokban, valamint az Oktatási Minisztérium internetes honlapján is közzéteszi.

2. Tanácsadó testület

A Közalapítvány kuratóriumának munkáját javaslattevő és szakmai elemzéseket végző tanácsadó testületként a Társadalomtudományi Kutatások Tanácsa (TKT) segíti. A XIV. 1. pontban meghatározott döntések meghozatala előtt a kuratórium köteles a TKT véleményét beszerezni, és az attól való eltérést indokolni. A TKT a tagok által elfogadott ügyrend alapján működik. A tagokat a kuratórium volt tagjai, valamint a társadalomtudományok kiemelkedő képviselői közül az alapító képviselője kéri fel.

Az alapító javaslata alapján a kuratórium további, a társadalomtudományok kiemelkedő szakmai képviselőiből álló konzultatív, javaslattevő, véleményező szakértői testületet is létrehozhat.

XV. A Felügyelő Bizottság

A Közalapítvány gazdálkodásának, számvitelének, ügyvitelének és kötelezettségvállalásának ellenőrzését 3 tagú Felügyelő Bizottság végzi. A bizottság elnökét és tagjait az alapító kéri fel. A felkérés 2005. május 31-ig szól. A tagság megszűnik a határozott időtartam lejártával, lemondással, visszahívással és elhalálozással. A felügyelő bizottsági tagság megszűnhet a közszolgálati, illetve a közalkalmazotti jogviszony megszűnésével, az alapító döntésének függvényében. A Felügyelő Bizottság megváltoztatása csak az Alapító Okirat módosításával lehetséges, amelyre az alapító jogosult.

A Felügyelő Bizottság ügyrendjét maga állapítja meg, és megválasztja elnökét.

Tagjai: *Aradi Zolt* fősztályvezető, Pénzügyminisztérium
Monok István

Pongráczné Hüttl Marietta

XVI. A Felügyelő Bizottság működése

A Felügyelő Bizottság — a Közalapítvány működéséről készült éves könyvvizsgálói jelentésre támaszkodva — vizsgálja a Közalapítvány működését, célvizsgálatot folytathat, ha a Közalapítvány céljait veszélyeztetve látja.

A Felügyelő Bizottság akkor határozatképes, ha mind a 3 tagja jelen van. Döntéseit nyílt szavazással, egyszerű szótöbbséggel hozza, egyébként a működési rendjét maga határozza meg. Évente két alkalommal köteles ülést tartani.

A Felügyelő Bizottság részére meg kell küldeni a kuratórium elé terjesztett fontosabb jelentéseket, előterjesztéseket. A Felügyelő Bizottság elnöke és tagjai tanácskozási joggal részt vehetnek a kuratórium ülésein.

A Felügyelő Bizottság tevékenysége során az alapítvány vezető tisztségviselőitől jelentést, a szervezet munkavállalóitól pedig tájékoztatást, felvilágosítást kérhet, továbbá az alapítvány könyveibe és irataiba betekinhet,

azokat vizsgálhatja. A Felügyelő Bizottság munkájához a Közalapítvány költségén szakértőt vehet igénybe, az SZMSZ-ben meghatározottak szerint.

A Felügyelő Bizottság köteles a kuratóriumot tájékoztatni, ülésének összehívását kezdeményezni, ha arról szerez tudomást, hogy

— az alapítványműködése során olyan jogszabálysértés vagy az alapítvány érdekeit súlyosan sértő cselekmény (mulasztás) történt, amelynek megszüntetése vagy következményeinek elhárítása, illetve enyhítése a kuratórium döntését teszi szükségessé;

— a vezető tisztségviselők felelősségét megalapozó tény merült fel.

A kuratórium elnöke — a Felügyelő Bizottság indítványára — a javaslattól számított 30 napon belül, köteles a kuratóriumi ülést összehívni. E határidő eredménytelen eltelte után, a kuratórium összehívására a Felügyelő Bizottság elnöke is jogosulttá válik.

Ha a kuratórium a törvényes működés helyreállítása érdekében szükséges intézkedéseket nem teszi meg, a Felügyelő Bizottság köteles haladéktalanul értesíteni a törvényességi felügyeletet ellátó szervet.

A Felügyelő Bizottság tagjai tiszteletdíjban és költségterítésben is részesülhetnek, amelynek feltételeit, összegét és elszámolásának rendjét — az alapító képviselőjében eljáró oktatási miniszter előzetes jóváhagyásával — a Közalapítvány önálló szabályzatában kell meghatározni.

A Felügyelő Bizottság működésére egyéb kérdésekben az 1997. évi CLVI. törvény 11. §-ának rendelkezései alkalmazandók.

XVII. A Felügyelő Bizottság tagjaira, illetve a könyvvizsgálóra vonatkozó összeférhetetlenségi szabályok

Nem lehet a Felügyelő Bizottság elnöke vagy tagja, a Közalapítvány könyvvizsgálója az a személy, aki

1. a vezető szerv elnöke vagy tagja;
2. a közhasznú szervezettel — a megbízatásán kívül — más tevékenység kifejtésére irányuló munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll, ha a jogszabály másképp nem rendelkezik;
3. a közhasznú szervezet cél szerinti juttatásából részesül — kivéve a bárki által megkötés nélkül igénybe vehető nem pénzbeli szolgáltatásokat, és a társadalmi szervezet által tagjának, a tagsági jogviszony alapján nyújtott, létesíthető okiratnak megfelelő cél szerinti juttatást —, illetve
4. az 1—3. pontban meghatározott személyek hozzátartozója.

A közhasznú szervezet megszűntét követő két évig nem lehet más közhasznú szervezet vezető tisztségviselője az a személy, aki olyan közhasznú szervezetnél töltött be — annak megszűntét megelőző két évben legalább egy évig — vezető tisztséget, amely az adózás rendjéről szóló törvény szerinti köztartozását nem egyenlítette ki.

A vezető tisztségviselő, illetve az ennek jelölt személy köteles valamennyi érintett közhasznú szervezetet előze-

tesen tájékoztatni arról, hogy ilyen tisztséget egyidejűleg más közhasznú szervezetnél is betölt.

XVIII. A könyvvizsgáló

A Közalapítvány számviteli rendjének ellenőrzését — a kuratórium által pályáztatás útján felkért — független könyvvizsgáló látja el;

A könyvvizsgáló:

— köteles félévenként a Közalapítvány könyveit megvizsgálni és ennek, továbbá az éves működés vizsgálatának eredményeiről a kuratóriumnak jelentést készíteni;

— feladatai ellátása során jogosult felülvizsgálni a Közalapítvány pénztárát, szerződéseit, bankszámláját, jogosult felvilágosítást kérni a Közalapítvány alkalmazottaitól;

— ellenjegyzése és a Felügyelő Bizottság véleménye nélkül a kuratórium nem hozhat határozatot a Közalapítvány éves gazdasági beszámolójának elfogadásáról;

— ellátja a kuratórium által meghatározott feladatokat.

2001. január 1-jétől a Közalapítvány könyvelési, gazdálkodási feladatainak ellenőrzését a pályáztatás útján felkért könyvvizsgáló végezheti.

XIX. Közalapítvány ügyintéző szerve

A Közalapítvány adminisztratív, szervezési feladatait közalapítványi titkársága látja el. Az OKTK titkársági feladatairól a kuratórium dönt. A titkárság vezetőjével munkaviszony létesítésére és megszüntetésére az alapító képviselőjében eljáró oktatási miniszter előzetes jóváhagyásával a kuratórium elnöke jogosult. A titkárság vezetője gyakorolja a titkárságon foglalkoztatottak felett a munkáltatói és megbízási jogokat.

A Közalapítvány titkársága működésének költségeit a Közalapítvány fedezi, amely csak indokolt esetben, a kuratórium előzetes jóváhagyásával és utólag benyújtott tételes elszámolás mellett haladhatja meg az éves összes kiadás 5%-át, de ebben az esetben sem haladhatja meg az alapító képviselője által jóváhagyott, valamennyi forrás tervezett felhasználását tartalmazó éves összes kiadás 10%-át. A kuratórium tagjai tiszteletdíjban és költségtérítésben is részesülhetnek, amelynek feltételeit, összegét és elszámolásának rendjét — az alapító képviselőjében eljáró oktatási miniszter előzetes jóváhagyásával — a Közalapítvány önálló szabályzatában kell meghatározni. A titkárság éves költségvetését a kuratórium hagyja jóvá.

XX. A Közalapítvány képviselője

A Közalapítványt, illetve a kuratóriumot a kuratórium elnöke önállóan képviseli harmadik személyek és hatóság előtt. Az elnök képviselői jogát — az alapító képviselőjét kivéve, korlátozott mértékben, a Szervezeti és Működési Szabályzatban meghatározott ügyekben — írásbeli meghatalmazással átruházhatja a kuratórium más tagjára. A meghatalmazásban meg kell jelölni a képviselői jog tartalmát és idejét.

A Közalapítvány bankszámlája feletti rendelkezésre a kuratórium elnöke és bármely kuratóriumi tag együttesen jogosult. E jogát a kuratórium elnöke a kuratórium más, az alapítóval közszolgálati jogviszonyban nem álló tagjára, illetve a titkárság vezetőjére átruházhatja. A képviselői jog átruházására és az utalványozásra vonatkozó részletes szabályokat a Szervezeti és Működési Szabályzat határozza meg.

XXI. Beszámolási kötelezettség

A kuratórium — a vonatkozó jogszabályok szerint minden évben február 28-ig köteles — az alapítónak írásban beszámolni a Közalapítvány előző évi működéséről, június 30-ig pedig vagyoni helyzetének és gazdálkodásának legfontosabb adatairól. Ha a Közalapítvány gazdálkodása a rendeltetésszerű működést veszélyeztetné, az alapító részletes gazdálkodási terv bemutatását kérheti, abba megbízottja útján beletekinthet.

Az OKTK éves beszámoló jelentését, közhasznúsági jelentését, továbbá a Közalapítvány működésével, gazdálkodásával, szolgáltatásai igénybevételének módjával kapcsolatos legfontosabb adatokat és információkat a Magyar Tudomány és a Magyar Felsőoktatás folyóiratban, valamint az Oktatási Minisztérium internetes honlapján is közzéteszi.

A közhasznúsági jelentésnek tartalmaznia kell a közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvény 19. §-ának (3) bekezdésében foglalt előírásokat.

XXII. A Közalapítvány megszűnése

A Közalapítvány — a Ptk.-ban meghatározott okok miatt történő — megszűnése esetén az alapítványi vagyont az alapító a Közalapítvány céljaiban meghatározottakra köteles fordítani, és erről a nyilvánosságot is megfelelően tájékoztatni.

XXIII. A Közalapítvány gazdálkodására, működésére, szervezetére, képviselőjére, az iratbetekintés rendjére, valamint határozatait, beszámolóit nyilvános közlésének módjára vonatkozó további előírásokat az SZMSZ határozza meg.

XXIV. A Közalapítvány Alapító Okiratát — annak bírósági nyilvántartásba vételét követően — a Magyar Közlönyben közzé kell tenni.

XXV. Az Alapító Okiratban nem szabályozott kérdésekben a Magyar Köztársaság Polgári Törvénykönyvének és a közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvénynek a rendelkezéseit, valamint az alapítványok gazdálkodási rendjével kapcsolatos jogszabályokat kell alkalmazni.

Budapest, 2000. október 24.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Határon Túli Magyarok Hivatalának
f e l h í v á s a**

A Kormány segélykeretet hozott létre az elmúlt évtizedben sokat nélkülöző délvidéki magyarság támogatására. A segély a magyar nemzeti közösség szociális, oktatási, kulturális és egyházi intézményeinek újjáépítését és működtettségét, a legalapvetőbb életfeltételeikhez kapcsolódó ellátás (élelmiszer, gyógyszer, tüzelő stb.) javítását szolgálja.

Ezúton is felhívjuk az állampolgárok és a gazdálkodó szervezetek figyelmét, hogy önkéntes felajánlásaikkal csatlakozhatnak a segélykerethez. A pénzbeli adományokat a Külügyminisztérium 10032000-01220108-50000005 számú számlájára lehet befizetni, hivatkozva a 2366333 számú ÁHT azonosítóra. Kérjük, hogy a természetbeni felajánlásokról értesítsék a Határon Túli Magyarok Hivatalát az alábbi telefonszámon: 466-9406, illetve az alábbi faxszámon: 385-2601.

Határon Túli Magyarok Hivatala

**Az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal elnökének
k ö z l e m é n y e**
**a személyi jövedelemadó meghatározott részének
felhasználásáról rendelkező magánszemély
nyilatkozatára igényt tartó egyház részére történő
technikai szám kiadásáról**

A személyi jövedelemadó meghatározott részének az adózó rendelkezése szerinti felhasználásáról szóló 1996. évi CXXVI. törvény módosításáról rendelkező 1997. évi CXXIV. törvény (a továbbiakban: tv.) 11. §-ának (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal a tv. 4/A. § (1) bekezdése szerinti kedvezményezett részére a következő technikai számot adja:

Sor-szám	Kedvezményezett	Technikai szám
1.	Magyarországi Muszlimok Egyháza	1050

*Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal
elnöke*

**A Központi Kárrendezési Iroda
k ö z l e m é n y e**
**a 2001. május 21-től június 2-ig
terjedő időszak**
**— II/1. földalpra vonatkozó —
termőföld árveréseiről**

A megyei (fővárosi) kárrendezési irodák 2001. május 21-től június 2-ig terjedő időszakra eső termőföld árverési hirdetményeit az 1995. évi LXIII. törvény 1. §-ával módosított 1991. évi XXV. törvény 27. §-ának (2) bekezdése alapján (II/1. földalpra) az alábbiakban tesszük közzé:

Tájékoztató az árverések fontosabb szabályairól

1. Az ingatlanok tehermentesen kerülnek árverésre, kivéve az 1991. évi XXV. törvény 25. §-ának (1) bekezdésében meghatározott AK értékben ki nem fejezett érték-növekedésének állami támogatással csökkentett összegű megtérítésének kötelezettségét.

2. Az ingatlanok adatai és térképe az ingatlan fekvése szerinti önkormányzat hirdetőtábláján és a gazdálkodó szervezetnél, valamint az árverés helyszínén megtekinthetők.

3. Az ingatlanok AK értékben kerülnek árverezésre. Amennyiben az igénybejelentés alapján egyezség jön létre, úgy az 1000 Ft/AK értékben kerül átszámításra, az egyezség tényét az árverésen be kell jelenteni; ha egyezség nem jön létre, egy AK érték az 1991. évi XXV. törvény 22. §-ának (1) bekezdése alapján 3000 Ft/AK kikiáltási áron indul.

4. Az árverésen a vételre szánt kárpótlási jegyet (banki letéti igazolást) letétbe kell helyezni, amelynek 20%-a az árverési előleg, amely a vételárba beszámít, vagy visszaadásra kerül.

5. Az árverésen az 1995. évi LXIII. törvény 1. §-ának — a II/1. földalpra vonatkozó — (2) bekezdése alapján az öt megillető kárpótlási jegyekkel és/vagy banki letéti igazolással az a kárpótlásra jogosult vehet részt:

a) akinek az állandó lakhelye 1991. június 1-jén az érintett településen volt és jelenleg is ott rendelkezik állandó bejelentett lakhellyel, vagy

b) a kárpótlás alapjául szolgáló termőföld tulajdona a település közigazgatási határán belül volt.

Az árverésen részt venni kívánó jogosultak egyrészt személyi igazolványukkal vagy önkormányzati igazolással bizonyíthatják a lakhely szerinti illetékességüket, másrészt a megyei kárrendezési hivatal által hozott határozattal igazolhatják, hogy a kárpótlás alapjául szolgáló termőföld az adott település közigazgatási határán belül volt. A kárpótlás alapjául szolgáló termőföld fekvését a földhivatal, illetve a megyei kárrendezési iroda is igazolhatja, amennyiben ez a határozatból nem derül ki.

Meghatalmazással árverező személy esetében a fenti igazolásokat — a meghatalmazó nevére kiállítva — az adatfelvételnél szintén be kell mutatni.

Az árverésen mezőgazdasági vállalkozást támogató utalvánnyal tulajdont szerezni nem lehet.

Az árverésen való részvétel jogosultságát igazolni kell; a jogosultságot igazolni nem tudó személyt az árverésen való részvételből ki kell zárni.

Figyelmeztetés

Árverezni a 104/1991. (VIII. 3.) Korm. rendelet 28., 29. és 30. §-ai alapján személyesen, meghatalmazott útján vagy — több kárpótlásra jogosult esetén — együttesen lehet. A meghatalmazást közokiratba vagy teljes bizonyító erejű magánokiratba kell foglalni.

A 104/1991. (VIII. 3.) Korm. rendelet 33. §-ának (5) bekezdése alapján az árverés vezetője kizárja a további árverésből azt az árvevőt, aki az ajánlat lezárását követően nem él vételi jogával. A kizárt személy az árverési előlegét elveszti. Az elvesztett árverési előleg az államot illeti meg.

A vételi jogot csak az a jogosult gyakorolhatja, aki kötelezettséget vállal a termőföld mezőgazdasági hasznosítására (fertőzésmentes és gyommentes állapotban tartására), és arra, hogy a termőföldet a mezőgazdasági termelésből öt éven belül nem vonja ki. Amennyiben vállalt kötelezettségét a tulajdonszerzéstől számított öt éven belül megszegi, a termőföld kártalanítás nélkül állami tulajdonba kerül, és árverés útján lesz értékesítve.

A kárpótlásra jogosult tanyatulajdonost, a tanyája körüli termőföldre az árverés során elővásárlási jog illeti meg.

A vételi jog alapján szerzett termőföldnek a tulajdonszerzéstől számított három éven belül történő elidegenítéséből származó bevételnek termőföldre fordított érték-növelő beruházási kiadásokkal csökkentett részét teljes egészében az elidegenítés évében kell a tulajdonosnak a személyi jövedelemadó alapjául szolgáló összjövedelméhez hozzászámítani. Bevételnek az illetékkiszabás alapjául szolgáló forgalmi értéket kell tekinteni.

Az árverésen bármely okból meg nem jelenő kárpótlásra jogosult később, a mulasztásra hivatkozva semmiféle jogot

nem érvényesíthet; ebből az okból az árverés eredménye nem változtatható meg.

Árverési kifogást nyújthat be az árverésen részt vevő árvevő, továbbá az árverésből kizárt személy az árverés lezárását követő három napon belül a Központi Kárrendezési Irodához.

A kárpótlásra jogosult az általa megvásárolt termőföld AK értékben ki nem fejezett értéknövekedésének állami támogatással és az amortizálódott hányaddal csökkentett összegű megtérítésére köteles a földet az árverésen eladó részére.

A termőföld hasznosítását és védelmét szolgáló és/vagy a termőföld értékét növelő meliorációs, öntözési és utépítési beruházások esetében a beruházási költségeknek az állami támogatással és az amortizálódott hányaddal csökkentett értékét kell a földet kiadó részére megtéríteni. A gazdálkodó szervezet által elvégzett számítás helyességét a kárrendezési iroda ellenőrzi.

A vételi jog gyakorlásával tulajdonba kerülő termőföld új tulajdonosa a földet átadó gazdálkodó szervezet részére köteles megtéríteni az új gazdasági évet előkészítő, szükséges fő gazdasági munkáknak (szántás, talajerő-visszapótlás), zöldleltári értékeknek (pl. 3 évnél nem idősebb takarmányvetés) a gazdálkodó szervezet táblatorzskönyve alapján számított ellenértékét. A térítés mértékében és módjában az új tulajdonos és a gazdálkodó szervezet állapodik meg.

A vételi jog gyakorlásával tulajdonba kerülő földeket az annak fekvése szerint illetékes körzeti földhivatal adja birtokba.

A gazdálkodó szervezet hozzájárulásával a földhivatal birtokba adja a termőföldet akkor is, ha a birtokbaadás egyéb feltételei fennállanak, de a jogosult az elismert tartozását nem fizette meg vagy részletfizetésben állapodott meg.

Felhívjuk a tisztelt árvevő szándékozók figyelmét, hogy a *Tájékoztató az árverés fontosabb szabályairól*, valamint, hogy e *Figyelmeztetés* az összes termőföld árverési hirdetéssel kapcsolatban figyelembe veendő.

Központi Kárrendezési Iroda

Hajdú-Bihar megye

A Központi Kárrendezési Iroda HENCIDA községben, a volt Felsőtisza Erdő- és Fafeldolgozó Gazdaság, Nyíregyháza (Nyírségi Erdészeti Rt.) használatában (kezelésében) lévő termőföldterületből a Magyar Állam által kijelölt földrészletre az

á r v e r é s t k i t ű z i .

1. Az árverés helye: Hencida, Művelődési Ház
2. Az árverést a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kárrendezési Iroda közreműködésével tartjuk meg.
3. Az árverés ideje: 2001. május 21., 10 óra.
4. Az árverésre kerülő földrészletek:

Település: Hencida

Helyrajzi szám	Terület	Művelési ág	Aranykorona érték	Korlátozó intézkedés	
				megnevezése	értéke
0197/3-ból	26 ha 5748 m ²	erdő	276,38	Társult gazdálkodásra alkalmas közös kezelési egység	

Dr. Tóth Tibor s. k.,
irodaigazgató

**A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Csongrád Megyei Földművelésügyi Hivatalának
(6720 Szeged, Deák F. u. 17.)**

h i r d e t m é n y e

Az FVM Csongrád Megyei Földművelésügyi Hivatala — a földrendező és földkiadó bizottságokról szóló 1993. évi II. törvény 4/B. §-ának (5) bekezdése alapján —

n y i l v á n o s s o r s o l á s t

tart a Makó, Kossuth Mezőgazdasági Termelőszövetkezet használatában lévő részaránytulajdonnak megfelelő földek kiadása céljából

A sorsolás helye: Makó, Úri u. 16.

A sorsolás ideje: 2001. május 14., 10 óra.

A sorsolásra kerülő földrészletek adatai:

Település: Királyhegyes

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
04/7	gyep	11,3723	18,87	
027/17	szántó	0,6317	21,41	
033/11	erdő	0,4451	1,47	

Település: Makó

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0296/68	szántó	0,9000	21,87	2078/2187 tul.hányad
0311/159	szántó	50,4961	888,79	
0314/49	szántó	38,2076	846,78	
0404/7	erdő	0,3532	2,08	
0404/10	szántó	32,1339	1291,27	7426/1291127 tul.hányad, földmérési jel
0412/8	erdő	0,5733	3,38	
0417/10	erdő	1,4004	8,26	
0417/11	erdő	1,1440	6,75	
0425/17	szántó	71,5481	2574,95	3000/257495 tul.hányad
0427/153	szántó	0,6183	20,96	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0427/168	szántó	0,3608	12,23	
0440/20	szántó	0,3560	4,34	
0440/76	szántó, gyep, erdő	126,1908	2478,25	135344/247824 tul.hányad
0442/32	szántó	17,7219	391,03	
0442/60	szántó	1,3830	38,07	
0442/81	szántó	0,9263	30,03	885/3003 tul.hányad
0442/95	szántó	25,3290	840,39	56264/84039 tul.hányad
0446/5	szántó	92,0688	1642,54	
0446/8	szántó	131,3073	2058,02	
0452/12	szántó, gyep	2,3760	33,54	
0457/5	szántó	30,8709	655,56	
0461/13	szántó, gyep	90,2237	1589,42	
0466/28	szántó	7,6787	75,67	
0469/1	szántó	3,6269	44,25	Védett terület
0469/2	szántó	9,4261	105,18	Védett terület
0471/2	szántó	6,9261	99,5	Védett terület
0527/27	szántó	0,1224	4,15	
0527/30	szántó	0,6893	20,25	
0531/9	szántó	0,4208	10,23	
0531/19	szántó	0,1005	2,44	
0544/17	szántó	0,3093	10,49	
0551/13	szántó, gyep, nádas	0,9146	13,34	
0560/4	szántó	0,4090	9,94	
0560/11	szántó, gyep	25,1151	480,78	
0560/20	szántó, gyep, nádas	39,3454	746,79	
0560/21	szántó, gyep	3,7609	39,94	
0560/24	szántó, gyep, nádas	21,5641	809,62	14836/80962 tul.hányad
0666/23	erdő	0,5976	3,53	
0666/27	nádas	0,9596	9,98	
0666/28	nádas	2,2962	23,88	

Település: Békéssámszon

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0289/6	szántó	13,6812	289,71	
0289/17	szántó, gyep	5,2222	108,44	
0289/18	szántó	0,8630	20,28	
0289/39	szántó	24,9135	532,47	
0289/40	szántó	1,0102	23,74	
0289/41	szántó	2,6431	62,11	
0289/42	szántó	1,0854	19,75	
0289/43	szántó	1,2387	22,54	
0289/46	szántó	44,1781	910,01	

Település: Tótkomlós

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0549/4	szántó	63,8029	1488,77	
0549/5	szántó, gyep	12,2153	233,65	Úthasználat
0550/1	szántó, gyep	72,6834	1468,27	
0550/2	szántó	0,5755	13,52	
0550/4	szántó, gyep	9,0213	118,72	
0551/3	szántó	0,5755	13,52	
0551/4	szántó	0,5755	13,53	
0551/5	szántó	0,5755	13,52	
0551/18	szántó, gyep	48,8662	954,92	
0553/1	szántó, gyep	59,3011	1143,42	
0553/8	szántó, gyep	3,5368	42,18	1720/4218 tul.hányad
0555/18	szántó	0,4585	16,3	
0555/19	szántó	0,1870	6,51	
0555/28	szántó	4,0640	134,9	
0555/30	szántó	2,4248	55,98	
0558/5	szántó	0,0840	1,97	
0551/10	szántó	0,1453	3,41	
0551/9	szántó	0,1453	3,41	
0565/3	gyep	0,2170	0,82	
0558/1	szántó, gyep	27,5852	568,58	
0558/6	szántó, gyep	21,8537	460,34	Úthasználat
0558/7	szántó, gyep	38,8022	849,87	Úthasználat
0560	gyep	0,0960	0,93	
0563/5	szántó, gyep	10,9599	214,89	
0565/1	szántó, gyep	32,4056	666,47	

A sorsolás nyilvános, azon bárki jelen lehet.

A részarány-tulajdonosok a sorsolás megkezdését megelőzően egyezséget köthetnek.

A sorsoláson a szövetkezetben még ki nem adott részarány-földtulajdonnal rendelkező személyek vehetnek részt.

A sorsoláson bármilyen okból meg nem jelenő jogosult később a mulasztásra hivatkozva semmiféle jogot nem érvényesíthet, ebből az okból a sorsolás eredménye nem változtatható meg.

Szakáll Sándor s. k.,
mb. hivatalvezető

**A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Földművelésügyi Hivatalának
(4401 Nyíregyháza, Hősök tere 5.)**

h i r d e t m é n y e i

Az FVM Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Földművelésügyi Hivatala értesíti a Gégény településen érdekelt részarány-földtulajdonosokat, hogy az 1993. évi II. törvény 4/B. §-ának (5) bekezdése alapján

2001. május 15-én

a gégényi művelődési házban, 9 órakor nyilvános sorsolást tart a Pátróhai Zöldmező Mgtsz használatában lévő részarány-földtulajdon helyének meghatározása céljából.

A sorsolásra kerülő földrészletek adatai:

Település: Gégény

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
210/20	szántó	1,5760	7,09	
08/6/a	legelő	10,8906	92,6	
08/6/b	kivett: árok	0,1296		
08/6/c	szántó	1,3561	9,49	
015/2	szántó	0,1961	2,53	
015/3	szántó	0,1415	1,83	
015/4	szántó	0,1040	1,34	
015/5	szántó	0,0860	1,11	
015/6	szántó	0,0797	1,03	
015/7	szántó	0,0447	0,58	
015/8	szántó	0,0379	0,49	
015/9	szántó	0,0182	0,23	
015/10	szántó	0,0100	0,13	
015/11	szántó	0,0082	0,11	
015/12/a	legelő	9,1304	23,74	
015/12/b	nádas	0,1356	0,16	
017/2	szántó	0,1783	1,25	
021/2/a	szántó	1,5171	19,57	
021/2/b	szántó	1,2994	16,76	
021/2/c	szántó	1,2723	8,91	
021/2/d	rét	5,2076	45,31	
021/2/f	rét	0,1496	1,30	
027/a	szántó	3,3951	23,77	
027/b	rét	0,6548	5,70	
029/1/a	rét	3,0596	10,71	
029/1/b	szántó	0,4468	1,24	
033/8	szántó	0,4670	1,21	
035/a	szántó	2,5041	17,53	
035/b	rét	0,9829	0,55	
042/1/a	szántó	15,9797	335,84	
042/1/b	rét	3,7611	32,72	
042/1/c	kivett: mocsár	3,0469		
042/2	szántó	0,2758	6,23	
044/a	szántó	2,0581	31,31	
044/b	rét	1,2434	10,82	
047/6/a	rét	0,3608	3,14	
047/6/b	szántó	2,2446	28,96	
049/1/a	szántó	0,7276	12,66	
049/1/b	erdő	0,1420	0,89	
060/2/a	szántó	1,4005	18,07	
060/2/b	kivett: mocsár	2,9376		

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
067/3	szántó	0,8784	11,33	
067/9	szántó	0,3743	4,83	
067/20	rét	0,2134	1,86	
067/21	szántó	0,2370	3,06	
067/22	szántó	0,4429	5,71	
070/1	szántó	0,4576	5,90	
070/3	szántó	0,1611	2,08	
070/9	szántó	0,2534	4,41	
070/19	szántó	0,0646	1,12	
081/1/a	szántó	1,5497	19,99	
081/1/b	rét	0,1002	0,10	
081/2/a	szántó	2,5532	12,51	
081/2/b	kivett: mocsár	1,9436		
081/2/c	szántó	0,6402	1,66	
081/2/d	rét	0,0484	0,05	
085/1/a	szántó	6,4568	57,93	
085/1/b	rét	0,3917	0,39	
085/1/c	rét	0,8416	0,84	
085/1/d	kivett: mocsár	1,7787		
085/1/f	nádas	2,1240	2,55	
085/1/g	rét	1,2557	1,26	
085/1/h	erdő	0,6513	4,10	
085/4	szántó	0,9524	11	
085/5/a	szántó	1,2161	13	
085/5/b	kivett: mocsár	0,1033		
085/6/a	szántó	3,2847	33,29	
085/6/b	kivett: mocsár	0,2931		
085/6/c	kivett: mocsár	0,3723		
085/9/a	szántó	2,0795	16,76	
085/9/b	szántó	0,3139	0,82	
085/9/c	kivett: mocsár	0,7670		
085/10/a	szántó	2,0435	14,68	
085/10/b	kivett: mocsár	0,0518		
085/10/c	kivett: mocsár	0,1312		
085/11/a	szántó	1,4902	17,64	
085/11/b	kivett: mocsár	0,1123		
085/12	szántó	0,4637	5,98	
086/2/a	szántó	2,1485	22,88	
086/2/b	kivett: mocsár	0,7734		
086/2/c	rét	1,2277	10,68	
086/5	szántó	1,4027	22,33	
086/7	szántó	3,2072	49,20	
086/11	szántó	3,2425	18,32	
086/13	szántó	1,8535	23,91	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
088/4	szántó	0,8424	14,66	
088/10/a	szántó	0,4820	7,55	
088/10/b	rét	0,3647	3,17	
088/12	szántó	1,8958	32,99	
088/17/a	szántó	1,6155	28,11	
088/17/b	rét	1,0425	9,07	
091/5	szántó	0,6298	6,88	
091/9	szántó	2,8106	48,90	
092/a	szántó	7,9702	102,82	
092/b	erdő	0,5172	3,26	
092/c	kivett: mocsár	1,1138		
094/a	szántó	0,3449	6,00	
094/b	erdő	0,2083	1,31	
094/c	szántó	0,3879	6,75	
096/12	szántó	2,0560	28,77	
096/20	nádas	6,8175	8,18	
096/24	nádas	1,2024	1,44	
096/25	nádas	0,7771	0,93	
096/27	nádas	0,3550	0,43	
096/28	nádas	0,4466	0,54	
0103/10	szántó	1,2351	21,49	
0105/1	rét	1,1099	24,08	
0111/1	szántó	0,2280	3,97	
0111/3	szántó	2,1380	33,92	
0114/1	szántó	2,0278	26,16	
0116/2	szántó	1,2372	17,44	
0116/4	szántó	0,4420	7,69	
0125/7/a	szántó	0,3551	5,69	
0125/7/b	rét	0,2471	2,15	
0125/7/c	szántó	0,1469	2,56	
0125/16/a	szántó	0,3030	5,27	
0125/16/b	rét	0,6384	5,55	
0125/16/c	szántó	0,8676	15,10	
0125/22	szántó	0,6580	9,61	
0127/2/a	szántó	0,5995	10,43	
0127/2/b	rét	0,3620	3,15	
0127/3/a	szántó	3,5621	54,17	
0127/3/b	rét	0,6491	5,65	
0127/4	szántó	1,5139	23,7	
0127/7	szántó	2,8745	55,14	
0127/10	szántó	0,4054	8,48	
0127/15/a	szántó	0,4075	7,09	
0127/15/b	kivett: mocsár	0,5401		
0127/16/a	szántó	2,5792	36,35	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0127/16/b	kivett: mocsár	2,9794		
0127/17/a	szántó	0,6871	8,86	
0127/17/b	kivett: mocsár	2,2636		
0129/1	szántó	3,9787	40,98	
0129/7	szántó	0,6973	11,53	
0129/10	szántó	2,0473	25,92	
0132/9	szántó	0,0636	1,11	
0132/10/a	szántó	0,6157	5,18	
0132/10/b	legelő	0,4071	4,23	
0132/12/a	szántó	7,3907	109,52	
0132/12/b	legelő	1,5712	16,34	
0132/14/a	szántó	2,5760	41,41	
0132/16/a	szántó	2,0605	29,02	
0132/18/a	szántó	1,8972	24,2	
0132/21	rét	3,1270	10,94	
0132/23/a	szántó	0,6857	9,96	
0132/23/b	legelő	0,0741	0,77	
0132/23/c	nádas	4,4337	5,32	
0132/23/d	legelő	14,7063	152,95	
0132/23/f	szántó	3,8666	48,3	
0132/23/g	kivett: út	0,2510		
0135/1	szántó	3,4830	66,02	
135/6	szántó	0,7881	16,27	
0136/4/a	szántó	0,0623	0,44	
0136/4/b	rét	0,7710	6,71	
0136/4/c	kivett: mocsár	0,1110	6,71	
0136/11/a	szántó	3,6621	48,01	
0136/11/b	kivett: mocsár	5,0479		
0136/13/a	szántó	0,1797	2,32	
0136/13/b	kivett: mocsár	1,1291		
0136/13/c	szántó	0,2086	1,46	
0136/14/a	szántó	1,2635	18,37	
0136/14/b	kivett: mocsár	0,2416		
0136/14/c	szántó	0,1732	2,23	
0138/1/a	szántó	1,6234	20,94	
0138/1/b	kivett: mocsár	1,5084		
0139/18	rét	12,1070	57,63	
0139/22	rét	0,2496	2,17	
0139/24	rét	0,8378	7,29	
0139/25	rét	2,5439	22,13	
0151/5	szántó	0,0459	0,80	
0153/26/a	szántó	0,6849	11,92	
0153/26/b	kivett: mocsár	0,0595		
0153/32	szántó	0,9046	10,78	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0153/36	szántó	1,4500	18,71	
0153/39/a	szántó	5,1146	86,67	
0153/39/b	kivett: mocsár	0,8061		
0153/39/c	szántó	0,4099	7,13	
0156/10	szántó	1,3244	23,04	
0161/32/a	szántó	1,7357	22,39	
0161/32/b	legelő	3,1285	43,85	
0161/32/c	szántó	1,3936	22,08	
0161/36	legelő	0,3294	3,43	
0166/7/a	szántó	0,1682	2,17	
0166/7/b	rét	0,5855	5,09	
0166/13/a	szántó	0,7231	9,01	
0166/13/b	rét	0,0589	0,51	
0171/23	szántó	0,6254	8,07	
0171/25	szántó	0,1910	3,09	
0173/8/a	rét	1,7813	15,50	
0173/8/b	szántó	1,9106	37,85	
0173/8/c	rét	3,4655	30,15	
0173/12	szántó	0,0249	0,43	
0173/15	szántó	0,5157	1,34	
0173/16	szántó	1,8135	25,95	
0173/21/a	szántó	0,4584	6,00	
0173/21/b	rét	0,1324	1,15	
0173/21/c	szántó	1,2383	19,15	
0173/24	szántó	1,0873	13,91	
0177/5	rét	0,6506	5,66	
0177/6/a	szántó	1,3736	23,90	
0177/6/b	rét	0,6352	5,53	
0177/6/c	erdő	0,2211	1,68	
0177/6/d	rét	1,2582	10,95	
0177/7	szántó	7,0380	125,92	
0179/8/a	szántó	2,1912	29,08	
0179/8/b	rét	1,3265	4,64	
0182/1/a	szántó	0,6178	7,97	
0182/1/b	rét	0,9286	8,08	
0182/1/c	szántó	0,8807	11,36	
0182/1/d	rét	0,6187	5,38	
0182/1/f	szántó	0,6923	8,93	
0186/2/a	szántó	1,1857	16,1	
0186/2/b	rét	0,4455	3,88	
0186/3/a	szántó	3,2374	49,63	
0186/3/b	rét	1,2118	10,54	
0186/4/a	szántó	1,2217	20,19	
0186/4/b	rét	0,4676	4,07	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0186/6/a	szántó	0,5711	10,59	
0186/6/b	rét	0,0466	0,41	
0186/6/c	szántó	0,1104	1,42	
0186/6/d	rét	0,2012	1,75	
0186/8/a	szántó	2,8055	39,37	
0186/8/b	rét	0,3823	3,33	
0186/9/a	szántó	0,1264	2,20	
0186/9/b	rét	0,8736	7,60	
0186/10/a	szántó	0,2509	3,88	
0186/10/b	rét	5,7700	50,20	
0186/10/c	szántó	0,6034	7,78	
0187/5	szántó	1,4140	17,28	
0187/7	szántó	1,5148	19,54	
0187/10/a	szántó	0,7170	8,28	
0187/10/b	rét	0,1968	0,20	
0187/14	szántó	0,6120	6,51	
0189/2/a	szántó	1,6183	11,33	
0189/2/b	rét	0,9137	7,95	
0189/2/c	szántó	0,8522	8,42	
0189/7/a	szántó	2,0245	15,39	
0189/7/b	rét	0,3587	3,12	
0189/7/c	rét	0,3188	2,77	
0194/19	rét	4,4961	39,12	
0197/10/a	rét	3,7859	32,94	
0197/10/b	szántó	0,3994	6,95	
0197/12/a	szántó	3,3035	52,14	
0197/12/b	rét	1,8743	16,31	
0197/12/c	rét	0,6550	5,70	
0201/1	legelő	2,1315	22,17	
0201/3	szántó	0,9202	11,87	
0202/5	legelő	8,3830	87,18	
0204/1/a	szántó	2,8127	36,28	
0204/1/b	rét	0,4237	3,69	
0204/2	szántó	0,1532	1,98	
0204/3	szántó	0,8528	11,00	
0206/1	rét	1,7790	15,48	
0206/2	szántó	1,8415	31,57	
0206/4	szántó	3,4316	50,73	
0206/6	szántó	0,8808	14,71	
0210/3	szántó	2,1487	32,4	
0210/5	szántó	1,0449	17,35	
0210/6	rét	1,4226	4,98	
0210/7	szántó	1,2819	20,83	
0210/8	szántó	0,9546	15,00	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0210/9	szántó	0,4859	7,65	
0210/10	szántó	0,5027	7,45	
0210/11	szántó	0,2575	3,75	
0210/12	szántó	2,1356	30,29	
0210/13	szántó	1,8554	30,46	
0210/14	szántó	5,1533	60,50	
0210/15	szántó	1,6528	17,93	
0210/16	szántó	1,2011	15,66	
0210/17	szántó	2,0460	9,55	
0210/18	szántó	1,8140	29,68	
0210/19	szántó	0,4946	1,29	
0210/21	szántó	0,7922	5,55	
0210/22/a	szántó	2,0971	17,72	
0210/22/b	rét	0,5112	1,79	
0210/23/a	szántó	0,4813	4,86	
0210/23/b	rét	0,1506	0,53	
0210/24/a	szántó	0,3299	2,89	
0210/24/b	rét	0,0731	0,26	
0210/25	szántó	0,1064	0,74	
0213/7	legelő	1,2757	13,27	
0213/18	szántó	1,4308	9,72	
0213/27	legelő	17,0332	241,45	
0213/29	legelő	6,6244	109,86	
0219	erdő	0,5181	3,26	
0220/2	szántó	2,5114	43,70	
0213/29	legelő	6,6244	109,86	
0219	erdő	0,5181	3,26	
0220/2	szántó	2,5114	43,70	
2044	szántó	0,2050	1,44	

A sorsolás nyilvános. A sorsoláson a szövetkezetben még ki nem adott részarány-földtulajdonnal rendelkező személyek vehetnek részt.

A sorsoláson bármely okból meg nem jelenő jogosult később a mulasztásra hivatkozva semmiféle jogot nem érvényesíthet, ebből az okból a sorsolás eredménye nem változtatható meg.

Az FVM Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Földművelésügyi Hivatala értesíti a Kékcse településen érdekelt részarány-földtulajdonosokat, hogy az 1993. évi II. törvény 4/B. §-ának (5) bekezdése alapján

2001. május 15-én

a kékcsei művelődési házban, 9 órakor nyilvános sorsolást tart a Pátróhai Zöldmező Mgtsz használatában lévő részarány-földtulajdon helyének meghatározása céljából.

A sorsolásra kerülő földrészletek adatai:

Település: Kékcse

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
051/1	szántó	1,4690	24,24	
063/4/a	szántó	0,7003	10,36	
063/4/b	erdő	0,4644	1,53	
063/4/c	rét	1,3393	6,96	
063/4/d	erdő	1,9289	6,37	
063/7	erdő	2,8215	9,31	
063/11	szántó	1,1603	6,03	
065/1/a	szántó	2,0333	21,15	
065/1/b	rét	1,8635	9,69	
065/1/c	szántó	1,2244	12,73	
065/3	szántó	0,5910	3,07	
066	szőlő	0,2211	3,07	
2410/a	szántó	0,4133	0,99	
2410/b	szőlő	0,2325	3,23	
2410/c	legelő	1,0921	1,09	
2410/d	erdő	0,2586	0,85	
2418	szántó	0,4463	1,07	
2450	szőlő	0,1406	1,95	
2451	szőlő	0,1449	3,52	

A sorsolás nyilvános. A sorsoláson a szövetkezetben még ki nem adott részarány-földtulajdonnal rendelkező személyek vehetnek részt.

A sorsoláson bármely okból meg nem jelenő jogosult később a mulasztásra hivatkozva semmiféle jogot nem érvényesíthet, ebből az okból a sorsolás eredménye nem változtatható meg.

Dr. Lenti István s. k.,
hivatalvezető

**A BM Központi Adatfeldolgozó, Nyilvántartó és Választási Hivatal
közleménye**

A BM Központi Hivatal a 35/2000. (XI. 30.) BM rendelet 73. § (1) bekezdése alapján — az eddig közzétetteken kívül — az alábbi elveszett, megsemmisült gépjármű törzskönyvek sorszámát teszi közzé:

791556A
282625A
317051A
248026B
248027B
248028B
790820A
805836A
904018A
834113A

Közlekedési Nyilvántartó Osztály

**A Magyar Igazság és Élet Pártja
1999. évi módosított pénzügyi beszámolója**

	Ezer forintban
<i>Bevételek</i>	
1. Tagdíjak	5 207
2. Állami költségvetésből származó támogatás	211 100
3. Képviselőcsoportnak nyújtott állami támogatás	—
4. Egyéb hozzájárulások, adományok	1 841
4.1. Jogi személyektől	12
4.1.1. Belföldiektől (az 500 000 forint alatti)	—
4.1.2. Külföldiektől (a 100 000 forint alatti)	12
4.2. Jogi személynek nem minősülő gazdasági társaságtól	20
4.2.1. Belföldiektől (az 500 000 forint alatti)	20
4.3. Magánszemélyektől	1 809
4.3.1. Belföldiektől (az 500 000 forint alatti)	1 809
4.3.2. Külföldiektől (a 100 000 forint alatti)	—
5. A párt által alapított vállalat és korlátozott felelősségű társaság nyereségéből származó bevétel	—
6. Egyéb bevételek	7 848
Összes bevétel a gazdasági évben	225 996

Kiadások

1. Támogatás a párt országgyűlési csoportja számára	—
2. Támogatás egyéb szervezeteknek	72 061
3. Vállalkozások alapítására fordított összegek	—
4. Működési kiadások	10 980
5. Eszközbeszerzés	2 274
6. Politikai tevékenység kiadásai	66 695
7. Egyéb kiadások	212
Összes kiadás a gazdasági évben	152 222

Csurka István s. k.,
elnök

**A Független Kisgazda-, Földmunkás- és Polgári Párt
2000. évi pénzügyi beszámolója**

	Ezer forintban
<i>Bevételek</i>	
1. Tagdíj	9 129
2. Állami költségvetésből származó támogatás	378 300
3. Képviselőcsoportnak nyújtott állami támogatás	—
4. Egyéb hozzájárulások, adományok	
4.1. Jogi személyektől	
4.1.1. Belföldi jogi személyektől 500 000 forint feletti: ZUGPRINT Kft. 765,000 Aranykorona 700,000	2 139
4.1.2. Külföldi jogi személyektől	—
4.2. Jogi személynek nem minősülő gazdasági társaságtól	
4.2.1. Belföldi jogi személynek nem minősülő gazdasági társaságtól 500 000 forint feletti: BAKTA Bt. 1 197,044	1 405
4.2.2. Külföldi jogi személynek nem minősülő gazdasági társaságtól	—
4.3. Magánszemélyektől	
4.3.1. Belföldi magánszemélyektől	3 830
4.3.2. Külföldi magánszemélyektől	—
5. A párt által alapított vállalat és korlátozott felelősségű társaság nyereségéből származó bevétel	—
6. Egyéb bevételek	20 217
Összes bevétel a gazdasági évben	415 020

Kiadások

1. Támogatás a párt országgyűlési csoportja számára	—
2. Támogatás egyéb szervezeteknek	65 956
3. Vállalkozások alapítására fordított összegek	2 000
4. Működési kiadások	264 273
5. Eszközbeszerzés	21 455
6. Politikai tevékenység kiadásai	51 802
7. Egyéb kiadások	1 563
Összes kiadás a gazdasági évben	407 049

Szűcs Ernőné s. k.,
gazdasági igazgató

Dr. Torgyán József s. k.,
Független Kisgazda-,
Földmunkás- és Polgári Párt
országos elnöke

Helyesbítés: A Magyar Közlöny 2001. évi 31. számában kihirdetett, a vágósertés intervenciók árán alapuló minőségi termelési támogatásról szóló 24/2001. (III. 19.) FVM rendelet 8. §-a (1) bekezdésének harmadik mondata helyesen:

„Az igénylésnél a számításba vehető első nap a **2001.** március 1-jei állatátvitel napja.”

(Kézirathiba)

A Magyar Közlöny 2001. évi 31. számában kihirdetett, a tehéntej minőséghez kötött támogatásáról szóló 26/2001. (III. 19.) FVM rendelet

— 2. §-a (2) bekezdésének *c)* pontja helyesen:

„*c)* a tejet a **Fővárosi Állategészségügyi és Élelmiszer-ellenőrző Állomás** által ellenőrzött...”

— 3. §-a (2) bekezdésének *a)* pontja helyesen:

„*a)* a **Fővárosi Állategészségügyi és Élelmiszer-ellenőrző Állomás** által hitelesített...”

(Kézirathiba)

A Magyar Közlöny 2001. évi 31. számában kihirdetett, a tehéntej irányáráról és az intervenciók ár alsó és felső határáról szóló 27/2001. (III. 19.) FVM rendelet

— 1. §-ának *b)* pontja helyesen:

b) a tejet a **Fővárosi Állategészségügyi és Élelmiszer-ellenőrző Állomás** által ellenőrzött...”

(Kézirathiba)

A Magyar Közlöny 2001. évi 35. számában kihirdetett, a központi költségvetési szervek szabadkézi vétellel történő beszerzéseinek szabályairól szóló 126/1996. (VII. 24.) Korm. rendelet módosításáról rendelkező 46/2001. (III. 27.) Korm. rendelet

— 1. §-a által megállapított Szvr. 1. §-ának (3) bekezdése helyesen:

„(3) E rendelet alkalmazásában árubeszerzés és szolgáltatás alatt a Kbt.-ben **így** meghatározott fogalmakat kell érteni.”

(Nyomdahiba)

— 3. §-a által megállapított Szvr. 3. §-ának (1) bekezdése helyesen:

„(1) Az intézmény a szabadkézi vétel körébe tartozó — az általános forgalmi adó nélkül értendő — 700 000 forint értékhatárt meghaladó értékű...”

(Kézirathiba)



K Ö Z L E M É N Y

A Magyar Közlöny különszámaként megjelent a

II. SZÁMVITELLEL KAPCSOLATOS JOGSZABÁLYOK

című, A/4 formátumú, 376 oldal terjedelmű kiadvány.

A kötet a 2001. január 1-jétől hatályos, a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény végrehajtására kiadott kormányrendeleteket tartalmazza, így a különböző gazdálkodók (a biztosítók; a betétbiztosítási és az intézményvédelmi alapok, valamint a befektető-védelmi alap; a befektetési alapok; a kockázati tőketársaságok és a kockázati tőkealapok; a Pénztárak Garancia Alapja; az egyházi jogi személyek; az ÁPV Rt.; az árutőzsde, az értékpapír-tőzsde és az elszámolóházak; az MNB; a magánnyugdíj-pénztárak; az önkéntes nyugdíjpénztárak; az államháztartás szervezetei; a hitelintézetek és a pénzügyi vállalkozások; a befektetési vállalkozások; az önkéntes kölcsönös egészség- és önszegélyző pénztárak; a Magyar Államkincstár; illetve egyes egyéb szervezetek) beszámolóképzési, könyvvezetési kötelezettségének sajátosságairól, továbbá a felszámolás és a végelszámolás számviteli feladatairól rendelkező jogszabályokat.

A kézirat lezárva: 2001. április 2-án.

Ára: 2380 Ft áfával.

A megrendeléseket a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címére (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehet feladni. Fax: 338-4746 vagy 267-2780.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük a

II. SZÁMVITELLEL KAPCSOLATOS JOGSZABÁLYOK

című kiadványt példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az 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

TiszteltElőfizetők!

Tájékoztatjuk Önöket, hogy a kiadónk terjesztésében levő lapokra szóló előfizetésüket folyamatosnak tekintjük. Csak akkor kell változást bejelenteniük a 2001. évre vonatkozó előfizetésre, ha a példányszámot, esetleg a címlistát módosítják, vagy új lapra szeretnének előfizetni (pontos szállítási, név- és utcacím-megjelöléssel).

Azesetlegesmódosítástszíveskedjeneklevélbenvagyfaxonmegküldeni.

Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a lapszállításról kizárólag az előfizetési díj beérkezését követően intézkedünk. Fontos, hogy az előfizetési díjakat a megadott 10300002-20377199-70213285 sz. számlára utalják, illetve a kiadó által kiküldött készpénz-átutalási megbízásonfizessékbe.

Készpénzes befizetés kizárólag a Közlönyboltban (1085 Budapest, Somogyi B. u. 6.) lehetséges. (Levélcím: Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1085 Budapest, Somogyi B. u. 6. Fax: 318-6668).

A 2001. évi lapárak

Magyar Közlöny	48 720 Ft/év	Nemzeti Kulturális Alapprogram Hírlevele	2 352 Ft/év
Az Alkotmánybíróság Határozatai	9 408 Ft/év	Oktatási Közlöny	12 096 Ft/év
Bányászati Közlöny	2 352 Ft/év	Önkormányzatok Közlönye	3 024 Ft/év
Belügyi Közlöny	12 768 Ft/év	Pénzügyi Közlöny	15 792 Ft/év
Cégek Közlöny	51 408 Ft/év	Pénzügyi Szemle	11 424 Ft/év
Egészségügyi Közlöny	12 432 Ft/év	Statisztikai Közlöny	6 720 Ft/év
Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Értesítő	9 072 Ft/év	Szociális és Munkavédelmi Közlöny	9 072 Ft/év
Határozatok Tára	11 424 Ft/év	(a Szociális és Munkaügyi Közlöny jogutóda)	
Hivatalos Értesítő	7 392 Ft/év	Turisztikai Értesítő	6 048 Ft/év
Ifjúsági és Sport Értesítő	2 352 Ft/év	Ügyészségi Közlöny	3 696 Ft/év
Igazságügyi Közlöny	8 064 Ft/év	Vízügyi Értesítő	6 384 Ft/év
Gazdasági és Foglalkoztatási Közlöny	12 096 Ft/év	Élet és Tudomány	5 712 Ft/év
(az Ipari és Kereskedelmi Közlöny jogutóda)		Ludové Noviny	1 344 Ft/év
Környezetvédelmi Értesítő	7 056 Ft/év	Neue Zeitung	2 352 Ft/év
Közlekedési és Vízügyi Értesítő	12 096 Ft/év	Természet Világa	3 024 Ft/év
Kulturális Közlöny	9 744 Ft/év	Valóság	3 360 Ft/év
Külgazdasági Értesítő	10 080 Ft/év		
Magyar Közigazgatás	4 704 Ft/év		

Az árak a 12%-os áfát is tartalmazzák.

A **Házi Jogtanácsadó** című lap előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címén:

Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. 1394 Bp. 62. Pf. 357 vagy faxon: 318-6668, vagy a www.mhk.hu/hj internetcímen található megrendelőlapon.

Telefon: 266-9290/234, 235 mellék.

Éves előfizetési díja 2352 Ft áfával. A kiadó az előfizetési díj év közbeni emelésének jogát fenntartja.

A CD-JOGÁSZ hatályos jogszabályok hivatalos számítógépes gyűjteménye 2001. évi éves előfizetési díjai:

Önálló változat	48 000 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	96 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	64 000 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	112 000 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	80 000 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	128 000 Ft

Egyszeri belépési díj: 6000 Ft. (Árunk az áfát nem tartalmazzák.)

Facsimile Magyar Közlöny. A hivatalos lap 1998—2000. évfolyamai jelennek meg CD-n az eredeti külalak megőrzésével, de könnyen kezelhetően. A halmozott évfolyamok ára 14 000 Ft.

Hatályos jogszabályok online elérése: a 3 naponta frissített adatbázis az interneten keresztül érhető el a www.mhk.hu címen. További információ kérhető a 06 (80) 200-723-as zöldszámon.

Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a szerkesztőbizottság közreműködésével.

A szerkesztőbizottság elnöke: dr. Bártfai Béla, társelnöke: Nyéki József.

A szerkesztésért felelős: dr. Müller György, Budapest V., Kossuth tér 1—3.

Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: dr. Korda Judit vezérigazgató.

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a FAMA Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönyboltjában, illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

2001. évi éves előfizetési díj: 48 720 Ft. Egy példány ára: 140 Ft 16 oldal terjedelemig, utána + 8 oldalanként + 84 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközbéli emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

01.0610 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.