



Tartalomjegyzék

218/2009. (X. 6.) Korm. rendelet	A területfejlesztési koncepció, a területfejlesztési program és a területrendezési terv tartalmi követelményeiről, valamint illeszkedésük, kidolgozásuk, egyeztetésük, elfogadásuk és közzétételük részletes szabályairól	37770
219/2009. (X. 6.) Korm. rendelet	A „Húsz éves a Köztársaság Díj” alapításáról	37795
128/2009. (X. 6.) FVM rendelet	Az állatgyógyászati termékekről	37796
15/2009. (X. 6.) HM–EüM együttes rendelet	A hadkötelesek katonai szolgálatra való alkalmassága elbírálásának rendjéről	37890
53/2009. (X. 6.) IRM–PM együttes rendelet	Az elővezetés végrehajtásával, valamint a terhelt elfogatóparancs alapján történő elfogásával és előállításával felmerült költség mértékéről, valamint megtérítésének részletes szabályairól szóló 35/2008. (XII. 31.) IRM–PM együttes rendelet módosításáról	37960
54/2009. (X. 6.) IRM rendelet	A közjegyzői állások számáról és a közjegyzők székhelyéről szóló 15/1991. (XI. 26.) IM rendelet módosításáról	37961
52/2009. (X. 6.) KHEM rendelet	A földgázellátásról szóló 2003. évi XLII. törvény szerinti közüzemi nagykereskedelmi engedélyesnél felmerült bevételi hiány megtérítésének részletes szabályairól szóló 27/2009. (VI. 25.) KHEM rendelet módosításáról	37962
53/2009. (X. 6.) KHEM rendelet	A földgázárakkal kapcsolatos egyes miniszteri rendeletek módosításáról	37963
18/2009. (X. 6.) PM rendelet	A költségvetési szervnél belső ellenőrzési tevékenységet végzők nyilvántartásáról és kötelező szakmai továbbképzéséről	37966
23/2009. (X. 6.) SZMM rendelet	A szociális és munkaügyi miniszter feladatkörébe tartozó miniszteri rendeleteknek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény módosításáról szóló 2008. évi CXI. törvény hatálybalépésével összefüggő módosításáról	37972
1167/2009. (X. 6.) Korm. határozat	A Magyar Köztársaság Kormánya és az Olasz Köztársaság Kormánya között a kötelező kőolaj- és kőolajtermék-készletek tárolása terén való együttműködésről szóló Megállapodás szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról	37974

III. Kormányrendeletek

**A Kormány 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelete
a területfejlesztési koncepció, a területfejlesztési program és a területrendezési terv
tartalmi követelményeiről, valamint illeszkedésük, kidolgozásuk, egyeztetésük, elfogadásuk
és közzétételük részletes szabályairól**

A Kormány a területfejlesztésről és a területrendezésről szóló 1996. évi XXI. törvény 27. § (1) bekezdés a), d), f) és p) pontjában, valamint az egyes jogszabályok és jogszabályi rendelkezések hatályon kívül helyezéséről szóló 2007. évi LXXXII. törvény 6. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

Általános rendelkezések

1. § E rendelet alkalmazásában:

- a) *átfogó cél*: a célrendszer hierarchiájának legfelső szintje, olyan általános és komplex hosszútávú célkitűzés, amely egyértelműen megjeleníti a jövőkép felé való kívánatos fejlődést, és amely – a térség adottságainak figyelembevételével – a közép-, illetve rövidtávú célok kijelölésének alapja,
- b) *átviteli hálózat távvezeték elemei*: a villamos energiáról szóló törvényben meghatározott hálózatok közül a 220 kV és az ezt meghaladó névleges feszültségű hálózat – közvetlen-, magán- és termelői vezeték, közcélú átviteli hálózat – beleértve az átviteli hálózat tartószerkezeteit és a hozzá tartozó átalakító- és kapcsolóberendezéseket,
- c) *célrendszer*: az adott térségre kijelölt elvárások és kívánatos változások, fejlődést kijelölő célok koherens, egymásra épülő rendszere, amely rögzíti a célok egymáshoz való hierarchikus viszonyát és egyéb kapcsolatait, összefüggéseit, és amelynek elemei az átfogó, a horizontális, a specifikus és területi célok,
- d) *elosztó hálózat*: a villamos energiáról szóló törvényben meghatározott, az átvitelt befolyásoló, valamint a térségi ellátást biztosító elosztó hálózat azon elemei, amelyek 120 kV névleges feszültségű áram elosztására alkalmasak, beleértve az elosztó hálózat tartószerkezeteit és a hozzá tartozó átalakító- és kapcsolóberendezéseket,
- e) *horizontális cél*: olyan, az adott területi egység fejlesztésének és tervezésének egészét meghatározó alapvető megfontolások, elvárások és kritériumok összessége, melyeket a célrendszer egészének meghatározásánál, a megvalósítást szolgáló eszközök és intézkedések kialakításánál, ezek végrehajtásánál (pl. pályáztatás, projektkiválasztás során) egyaránt következetesen érvényesíteni kell,
- f) *jövőkép*: nagytávra és nagytávon túlmutatóan meghatározott, elérni kívánt jövőbeli célállapot átfogó és általános leírása, amely a célok kijelölésének alapvető irányát jelöli ki, és amelyben rögzülő elérendő jövőbeni állapotot a koncepció helyzetelemzésében, értékelésében meghatározott sajátosságokra, a számba vett várható fejlődésfolyamatokra tekintettel, a társadalom elvárásainak, értékeinek figyelembevételével lehet megfogalmazni,
- g) *kidolgozásért felelős szerv*: a területfejlesztésről és a területrendezésről szóló törvénynek megfelelően az Országos Területfejlesztési Koncepció, az Országos Területrendezési Terv és a kiemelt térség (Budapesti Agglomeráció és a Balaton Kiemelt Üdülőkörzet) területrendezési tervének kidolgozása esetén a Kormány; a régió területfejlesztési koncepciója és programja kidolgozása esetén a regionális fejlesztési tanács; a megye és az egyéb kiemelt térségek területrendezési tervének kidolgozása esetén a megyei önkormányzat; a megye területfejlesztési koncepciója és programja kidolgozásának esetében a megyei területfejlesztési tanács; a kistérségi területfejlesztési koncepció és program kidolgozása esetében a kistérségi fejlesztési tanács,
- h) *kiserőmű*: a villamos energiáról szóló törvényben meghatározott, engedélyköteles kiserőművek közül az 5 MW, és az ezt meghaladó, de 50 MW-nál kisebb teljesítőképességű kiserőmű,
- i) *prioritás*: a specifikus célok elérését szolgáló kiemelt szándékok, a későbbi beavatkozási területek csoportja, amelyek jellemzően komplexek, átfogóan több ágazati intézkedést jeleníthetnek meg, kifejezetten egyes térségekre vagy térségtípusokra is irányulhatnak,

- j) *specifikus cél*: a prioritások alapját képező, a stratégiaalkotási tervezési fázisban, az átfogó célból levezetett középtávú célkitűzések, melyek együttes és összehangolt elérése biztosítja az átfogó cél érvényesülését, és az átfogó célnál kevésbé komplexek, csak egy vagy néhány szakterületet ölelnek fel,
- k) *területi cél*: egy-egy, a térségen belüli térségtípusra, rész területegységre, vagy közvetlenül a térség egészének valamely térszerkezeti jellemzőjére vonatkozó elvárások,
- l) *területi terv*: a területfejlesztési koncepció, a területfejlesztési program, valamint a területrendezési terv együttes megnevezése,
- m) *területi terv készítése*: a területi terv kidolgozásának, egyeztetésének és elfogadásának együttes megnevezése.

- 2. §**
- (1) A területi tervek módosításának költségeit – a kidolgozásért felelős szerv és a módosítás kezdeményezője közötti eltérő megállapodás hiányában – a módosítással érintett terv kidolgozásáért felelős szerv viseli.
 - (2) A megyei területrendezési terv készítésének és módosításának költségeihez – a Területrendezési előirányzat, illetve Terület- és régiófejlesztési céllelőirányzat központi kerete terhére – a terv kidolgozásáért felelős szerv állami hozzájárulásra tarthat igényt.

- 3. §**
- (1) A területrendezési terv módosítására az új területrendezési terv egyeztetésének és elfogadásának rendjére vonatkozó szabályokat kell alkalmazni azzal az eltéréssel, hogy az elfogadott területrendezési terv módosítása – az előkészítő és javaslattevő fázis összevonásával – egyfázisú tervezési és egyeztetési folyamatban is elvégezhető.
 - (2) Az elfogadott területfejlesztési koncepcióban és programban meghatározott időtávlat lejártát követően a területi egységekre vonatkozó tervezés során az új területfejlesztési koncepció és program készítésének szabályait kell alkalmazni.
 - (3) A területfejlesztési koncepció és program meghatározott időtávlatának lejártát megelőző módosítása az előkészítő és javaslattevő fázis összevonásával, egyfázisú tervezési és egyeztetési folyamatban is elvégezhető.

- 4. §**
- (1) A területi tervek időtávlatai az alábbiak:
 - a) rövidtáv: 2 év,
 - b) középtáv: 7 év,
 - c) hosszútáv: 14 év,
 - d) nagytáv: 20–25 év.
 - (2) A területfejlesztési koncepció fogalmazza meg az ország és a térségek
 - a) hosszútávra szóló horizontális céljait és átfogó célját,
 - b) nagytávra és nagytávon túlmutatóra szóló jövőképét.
 - (3) A területfejlesztési program középtávra szól, melynek
 - a) stratégiai programrészében kerülnek meghatározásra
 - aa) a specifikus és területi célok (a jövőkép és az átfogó cél alapján),
 - ab) a horizontális célok,
 - ac) a prioritások (a specifikus célok alapján);
 - b) operatív programrészében kerülnek meghatározásra az intézkedések (a stratégiai programrészben meghatározott prioritások alapján).
 - (4) A 2. melléklet 2.2. pont B. alpontjában meghatározott kistérségi projektlista rövidtávra készül.
 - (5) A területrendezési tervek nagytávra készülnek.

A területi tervek illeszkedési szabályai

- 5. §**
- (1) A térség nagyságrendjét, illetve az elfogadás szintjét tekintve a területfejlesztési koncepciók és programok egymásra épülő rendszert alkotnak.
 - (2) A kiemelt térség területfejlesztési koncepciója és programja nem lehet ellentétes az Országos Területfejlesztési Koncepcióban (a továbbiakban: OTK), az Országos Területrendezési Tervben (a továbbiakban: OTTrT), valamint – érintettség esetén – a kiemelt térség területrendezési tervében foglaltakkal. A kiemelt térség területfejlesztési koncepciója és programja készítése során figyelembe kell venni a kiemelt térség részét képező régióknak, megyéknek és kistérségeknek a kiemelt térségre vonatkozó fejlesztési céljait.
 - (3) A regionális területfejlesztési koncepció és program nem lehet ellentétes az OTK-ban, az OTTrT-ben, valamint – amennyiben a régiót érinti a Budapesti Agglomeráció vagy a Balaton Kiemelt Üdülőkörzet – a kiemelt

térség területfejlesztési koncepciójában és területrendezési tervében foglaltakkal. A regionális területfejlesztési koncepció és program készítése során figyelembe kell venni az érintett megyék területfejlesztési koncepcióiban és területrendezési terveiben, illetve a kistérségek területfejlesztési koncepcióiban foglaltakat.

- (4) A megyei területfejlesztési koncepció és program nem lehet ellentétes az OTK-ban, az OTTr-ben, valamint – amennyiben a megyét érinti a Budapesti Agglomeráció vagy a Balaton Kiemelt Üdülőkörzet – a kiemelt térség területfejlesztési koncepciójában és területrendezési tervében foglaltakkal, továbbá a regionális területfejlesztési koncepcióban és a megye területrendezési tervében foglaltakkal. A megyei területfejlesztési koncepció és program készítése során figyelembe kell venni a megyében található kistérségek területfejlesztési koncepcióiban foglaltakat.
- (5) A kistérségi területfejlesztési koncepció és program nem lehet ellentétes az OTK-ban, az OTTr-ben, valamint – amennyiben a kistérséget érinti a Budapesti Agglomeráció vagy a Balaton Kiemelt Üdülőkörzet – a kiemelt térség területfejlesztési koncepciójában és területrendezési tervében, továbbá a regionális és a megyei területfejlesztési koncepcióban, a megyei területrendezési tervben foglaltakkal. A kistérségi területfejlesztési koncepció és program készítése során figyelembe kell venni az adott kistérség településeinek fejlesztési koncepcióiban és településrendezési eszközeiben foglaltakat.

A területi tervek tartalmi követelményei

- 6. §**
 - (1) A kistérségi területfejlesztési koncepció és program részletes tartalmi követelményeit az 1. és a 2. melléklet tartalmazza.
 - (2) A megyei területfejlesztési koncepció és program részletes tartalmi követelményeit az 1. és a 3. melléklet tartalmazza.
 - (3) A regionális területfejlesztési koncepció és program részletes tartalmi követelményeit az 1. és a 4. melléklet tartalmazza.
 - (4) A kiemelt térség területfejlesztési koncepciója és programja részletes tartalmi követelményeit az 1. és az 5. melléklet tartalmazza.
 - (5) Az OTK részletes tartalmi követelményeit a 6. melléklet tartalmazza.
- 7. §**

A területfejlesztési koncepciókban és programokban minden szinten érvényesíteni kell a társadalmi, gazdasági és környezeti szempontból fenntartható fejlődés, az esélyegyenlőség, valamint a területi kohézió szempontjait.
- 8. §**
 - (1) Amennyiben a területrendezési terv a területfejlesztési koncepcióval közösen készül, az 1. mellékletben meghatározott közös feltáró-értékelő vizsgálattal, valamint az előkészítő fázis 1–5. pontjában foglalt tartalmi elemek kivételével a 7. mellékletben meghatározott részletes tartalmi követelmények alapján kell elkészíteni és dokumentálni.
 - (2) Amennyiben a területrendezési terv a területfejlesztési koncepciótól függetlenül készül, a területrendezési tervet a 7. melléklet szerinti részletes tartalmi követelmények alapján kell elkészíteni és dokumentálni.
 - (3) Több megyére (régiónra) készülő területrendezési tervet a megyei területrendezési terv tartalmi követelményének megfelelően kell elkészíteni.
 - (4) A területrendezési terv készítése vagy módosítása szükségességének megalapozása céljából területrendezési tanulmányterv készíthető, amely az új területfejlesztési, ágazati koncepcióknak és programoknak, valamint a műszaki infrastruktúra-hálózatoknak és egyedi építményeknek az elfogadott területrendezési tervekkel való összhangját vizsgálja.
 - (5) A területrendezési tanulmányterv tartalmi követelményeit – a vizsgált cél figyelembevételével – a területrendezési tanulmányterv készítője határozza meg.
- 9. §**
 - (1) A területi tervek javaslattevő fázisának megalapozó munkarésze a 9. mellékletben meghatározott területi (környezeti, társadalmi és gazdasági) hatásvizsgálat is.
 - (2) Az egyes tervek, illetve programok környezeti vizsgálatáról szóló kormányrendelet alapján elkészített környezeti értékelés a 9. mellékletben foglaltak szerint készítendő területi (környezeti, társadalmi és gazdasági) hatásvizsgálat környezeti szempontú elemzésének minősül.

A területi tervek kidolgozásának szabályai

- 10. §** A területrendezési terv kidolgozásáért felelős szerv a terv kidolgozására tervezési jogosultsággal rendelkező személy számára megbízást adhat.
- 11. §** A területi terveket az Országos Területfejlesztési és Területrendezési Információs Rendszerbe (a továbbiakban: TelR) történő illeszthetőség követelményeinek figyelembevételével elektronikus és papíralapú dokumentumként kell kidolgozni. Ennek érdekében:
- a területfejlesztési koncepciók és programok területi egységhez köthető javaslatait települési KSH-azonosítókkal nyilvántartható módon kell dokumentálni,
 - a területfejlesztési koncepciókban a térségi területfelhasználási kategóriákra irányelveket és célokat kell meghatározni,
 - a területrendezési tervek elfogadásra kerülő rajzi munkarészeit az 1:50 000-es alaptérképi tartalmat hordozó digitális topográfiai alaptérképen (DTA) kell kidolgozni,
 - a területrendezési terveket egységes országos vetületi rendszerben, vektoros állományokkal, térinformatikai rendszerben kell kidolgozni,
 - a területrendezési tervek kidolgozása során a térségi szerkezeti terv tartalmi elemeit egy tervlapon, az egyes, tartalmilag nem összetartozó és átfedő térségi övezeteket elkülönülő tervlapokon kell ábrázolni.
- 12. §**
- (1) A kistérség, a megye, a régió és a kiemelt térség területfejlesztési koncepciója és programja előkészítő és javaslattevő fázisból áll.
 - (2) Az előkészítő fázisban rendszerezni és értékelni kell a fejlesztésre ható tényezőket, valamint vizsgálni kell a fejlesztés lehetséges irányait. Az előkészítő fázis részét képezi a területfejlesztési partnerségi terv végrehajtása és a helyzetértékelés.
 - (3) A javaslattevő fázisban ki kell dolgozni a kistérség, a megye, a régió és a kiemelt térség jövőképét és ennek legkedvezőbb fejlesztési irányát.
 - (4) A területfejlesztési koncepció és program elfogadására jogosult fejlesztési tanács, kiemelt térség esetében a területfejlesztésért és területrendezésért felelős miniszter dönt arról, hogy a (2) bekezdésben meghatározott előkészítő fázis elkészült munkarészei megfelelnek-e a további tervezés alapjául.
- 13. §**
- (1) A területfejlesztési koncepciók és programok kidolgozásának része az állampolgárok, a tervezéssel érintett területen működő érdekképviselők, társadalmi szervezetek és vállalkozások tervezésbe való bevonását részletező partnerségi terv.
 - (2) A partnerségi terv a tervezés folyamatában meghatározza
 - a bevonandó célcsoportot,
 - az egyes tervezési elemekhez és fázisokhoz kapcsolódó bevonás tervezett eszközeit és részvételi formáit, melynek lehetséges eszközei: kommunikációs kampány, kiállítások, helyi média, tájékoztató kiadványok, állampolgári vélemények gyűjtése, nyilvános fórumok, konferenciák, eseti bizottság, közvélemény-kutatás (szociológiai kutatás, fókuszcsoportos kutatás, munkacsoport megbeszélések, zsűrik),
 - a bevonás céljait.
 - (3) A partnerségi program a területfejlesztési programok végrehajtása során meghatározza az állampolgárok és a szakmai közösségek részvételének szabályait.
- 14. §**
- (1) A területrendezési terv készítése előkészítő és javaslattevő fázisból áll. A javaslattevő fázison belül elfogadásra kerülő és megalapozó munkarészek készülnek.
 - (2) A területrendezési tervek kidolgozása során
 - a megalapozó munkarészekben a meglévő és a tervezett tartalmi elemeket eltérő ábrázolásmóddal kell jelölni,
 - a megyei területrendezési terv esetében az elfogadásra kerülő munkarészekben a 8. mellékletben meghatározott jelkulcsot kell alkalmazni,
 - az elfogadásra kerülő munkarészekben a meglévő és a tervezett tartalmi elemeket azonos ábrázolásmóddal kell jelölni,
 - a térségi szerkezeti tervet a 7. mellékletben részletezett tartalommal egy tervlapon kell elkészíteni,
 - a térségi területfelhasználási kategóriák egymással nem lehetnek átfedésben,

- f) a térségi területfelhasználási kategóriákat az OTRT-nek a legkisebb ábrázolható területnagyságra vonatkozó szabályaira figyelemmel kell ábrázolni,
- g) a 10 ha-nál nagyobb egyedi építmények területét a jelkulcsnak megfelelő felületként kell ábrázolni, a 10 ha-nál kisebb területű egyedi építményeket a jelkulcsnak megfelelő szimbólummal kell jelölni.

15. § A kiemelt térség esetében – annak sajátosságaihoz igazodva – a legkisebb ábrázolható területegység nagysága az OTRT-ben foglaltaktól eltérően is megállapítható.

A területi tervek egyeztetésének rendje

16. § A területi terv egyeztetését a területi terv kidolgozásáért felelős szerv végzi.

- 17. §**
- (1) A területfejlesztési koncepciót és programot, valamint a területrendezési tervek elfogadás szempontjából fontos részeit tartalmazó dokumentációját véleményezésre meg kell küldeni az egyeztetésben résztvevők részére, valamint társadalmi egyeztetés céljából közzé kell tenni a TelR-ben. A területrendezési terv kidolgozásáért felelős szervnek gondoskodnia kell arról, hogy az eredeti méretarányú tervlapokat és rajzi mellékleteket tartalmazó teljes dokumentáció megtekinthető legyen.
 - (2) A területi terv egyeztetése során tett véleményeket, társadalmi észrevételeket – a tervezői válaszokkal kiegészítve – az egyes munkafázisok dokumentációjához kell csatolni.

- 18. §**
- (1) A területfejlesztési koncepciók és programok véleményezésére jogosultak körét a 10. melléklet tartalmazza.
 - (2) Az OTK-t véleményezésre meg kell küldeni a 10. melléklet 1–9. és 12–13. pontjában meghatározottaknak.
 - (3) A régió területfejlesztési koncepcióját és programját véleményezésre meg kell küldeni a 10. melléklet 1–3., 6. és 8–13. pontjában meghatározott szervezeteknek és a szomszédos regionális fejlesztési tanácsoknak.
 - (4) A kiemelt térségre vonatkozó területfejlesztési koncepció és program egyeztetésénél (2) bekezdés szerint kell eljárni.
 - (5) A megyei területfejlesztési koncepciót és programot véleményezésre meg kell küldeni a 10. melléklet 1. pontjában, a pénzügyminiszter kivételével 2. pontjában, 6–8., 10. és 13. pontjában meghatározott szervezeteknek és a szomszédos megyei területfejlesztési tanácsoknak.
 - (6) A kistérségi területfejlesztési koncepciót és programot véleményezésre meg kell küldeni a 10. melléklet 7–9. és 14–15. pontjában meghatározott szervezeteknek és a szomszédos kistérségi fejlesztési tanácsoknak, többcélú kistérségi társulásoknak.

19. § A területfejlesztési koncepció és program esetén a véleményezésre két hónapot kell biztosítani.

- 20. §**
- (1) A területrendezési tervek véleményezésére jogosultak körét a 11. melléklet tartalmazza.
 - (2) Az OTRT-t véleményezésre meg kell küldeni a 11. melléklet 1–11. pontjában, 13. pont j) alpontjában és 15–17. pontjában meghatározottaknak.
 - (3) Több megye közös területrendezési tervét, a Budapesti Agglomeráció, a Balaton Kiemelt Üdülőkörzet és az egyéb kiemelt térségek területrendezési tervét véleményezésre meg kell küldeni a 11. melléklet 1–18. pontjában meghatározottaknak.
 - (4) A megye területrendezési tervét véleményezésre meg kell küldeni a 11. melléklet 1. pontjában, a pénzügyminiszter és a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter kivételével 2. pontjában, 3–14. és 16–18. pontjában meghatározottaknak.
 - (5) A megyék kivételével az országra és a határ menti térségekre vonatkozó területrendezési tervet a külügyminiszter véleményezésre megküldi a szomszédos országok területrendezésért felelős miniszterének.
 - (6) A határ menti megyék területrendezési tervét a kidolgozásért felelős szerv véleményezésre megküldi a szomszédos országok megyének megfelelő közigazgatási egységei részére.
 - (7) A szomszédos országok területrendezésért felelős szerveivel történő egyeztetés a területrendezési terv – a szomszédos országokkal történő együttműködés szempontjából fontos részeit tartalmazó – angol nyelvű kivonatának megküldésével történik.
 - (8) A területrendezési tervek esetében a szomszédos országokkal történő egyeztetés, az előkészítő fázist követően a tervezési programot bemutató dokumentumból készített kivonattal is kezdeményezhető.

21. § A határ menti térségre készülő közös területrendezési tanulmányterv egyeztetésére az érintett térségnek megfelelő területrendezési terv egyeztetésére vonatkozó szabályokat kell alkalmazni.

A területi tervek elfogadásának rendje

22. § A kidolgozásért felelős szerv a véleményezésre jogosult szervekkel egyeztetett területi terv tervezetét a területi terv elfogadására jogosult szerv elé terjeszti, melyben minden esetben fel kell tüntetni:
- a) az egyeztetési eljárásba bevont és az eljárásban véleményt adó szervek és szervezetek körét,
 - b) azokat a tartalmi kérdéseket, amelyekben nem alakult ki egyetértés,
 - c) az előterjesztő álláspontját az el nem fogadott javaslatokról,
 - d) a részletesen indokolt ellenvéleményeket.

A területi tervek közzétételének szabályai

23. § (1) A területfejlesztésért és területrendezésért felelős miniszter az Országgyűlés által elfogadott területi terveket, a Kormány által elfogadott területfejlesztési koncepciókat és programokat, valamint a megyei önkormányzatok által megküldött, rendelettel elfogadott területrendezési terveket közzéteszi az általa vezetett minisztérium honlapján, valamint a TeIR-ben.
- (2) A regionális fejlesztési tanács, a megyei területfejlesztési tanács, valamint a kistérségi fejlesztési tanács az általa elfogadott területfejlesztési koncepciókat és programokat közzéteszi a tanács hivatalos honlapján, valamint megküldi a területfejlesztésért és területrendezésért felelős miniszternek.
- (3) A területfejlesztésért és területrendezésért felelős miniszter a (2) bekezdésben meghatározott területfejlesztési koncepciókat és programokat közzéteszi az általa vezetett minisztérium honlapján, valamint a TeIR-ben.

Záró rendelkezések

24. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
- (2) E rendelet rendelkezéseit a hatálybalépését követően megkötött szerződésekre, és a hatálybalépését követően készített vagy módosított területi tervekre kell alkalmazni.
- (3) Hatályát veszti
- a) a területfejlesztési koncepciók és programok, valamint a területrendezési tervek egyeztetésének és elfogadásának rendjéről szóló 184/1996. (XII. 11.) Korm. rendelet,
 - b) a területfejlesztési koncepciók, programok és a területrendezési tervek tartalmi követelményeiről szóló 18/1998. (VI. 25.) KTM rendelet.
- (4) A kiemelt térségi és megyei területrendezési tervek készítése során az országos, a kiemelt térségi és a megyei övezetek területi érintettségével kapcsolatosan állásfoglalásra jogosult államigazgatási szervek körének kijelöléséről szóló 38/2009. (II. 27.) Korm. rendelet 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
- „4. § A területrendezési terv kidolgozásáért felelős szerv az államigazgatási szervek előzetes adatszolgáltatása alapján lehatárolt térségi övezeteket a területrendezési terv külön jogszabályban előírt munkarészeivel együtt egyeztetési a külön jogszabályban meghatározott véleményezésre jogosult szervekkel.”
- (5) A (3)–(5) bekezdés e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A kiemelt térségi, a regionális, a megyei és a kistérségi szintű területfejlesztési koncepció, valamint a kiemelt térségi és a megyei területrendezési terv közös feltáró – értékelő vizsgálatának tartalmi követelményei

1. A régió / megye / kiemelt térség / kistérség (a továbbiakban: a térség) terület társadalmi, gazdasági, környezeti helyzetének elemzése
- 1.1. Az adott térségre értelmezhető külső környezet vizsgálata:
 - a) a térség fejlődésének, társadalmi, gazdasági, környezeti helyzetének azonosítása nemzetközi és hazai szinten,
 - b) a nagytérségi összefüggések vizsgálata.
- 1.2. A térség adottságainak, belső erőforrásainak elemzése területi bontásban, térképi megjelenítésekkel:
 - a) természeti adottságok, természeti erőforrások és a környezet állapotának elemzése:
 - aa) természeti adottságok (éghajlat, földtan, talajtan, vízrajz, domborzat, élővilág),
 - ab) a termőföldek területnagyságának és mennyiségének alakulása,
 - ac) a táj jellemzői,
 - ad) természet- és tájvédelem,
 - ae) környezeti elemek állapota és az alakulásukat befolyásoló fontosabb tényezők,
 - af) szennyezett területek számbavétele adatbázis alapján (a felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszer kármentesítési információs rendszere, FAVI-KÁRINFO),
 - ag) felszíni és felszín alatti vízkészletek,
 - ah) energiaforrások,
 - ai) vízkárt okozó elemek (árvíz- és belvízveszély, fakadóvíz) és vízkárelhárítással kapcsolatos helyzetelemzés;
 - b) épített környezet és a kulturális örökség védelme (műemlékek, régészeti lelőhelyek);
 - c) gazdasági bázis:
 - ca) főbb gazdasági ágazatok, azok fejlődési irányai: mezőgazdaság, erdőgazdálkodás, üdülés, idegenforgalom, vízgazdálkodás, ipar, szolgáltatás stb.,
 - cb) a gazdaság belső és külső kapcsolatai,
 - cc) a termelési infrastruktúra állapota,
 - cd) a telepítési tényezők értékelése,
 - ce) a területi innovációs potenciál,
 - cf) a térség gazdaságának versenyképességét befolyásoló tényezők;
 - d) társadalmi környezet:
 - da) kulturális adottságok, értékek,
 - db) területi identitás, civil aktivitás,
 - dc) humán erőforrások: demográfiai szerkezet és prognózis, foglalkoztatási viszonyok, humánkapacitások, jövedelmi viszonyok, kisebbségek helyzete;
 - e) közlekedési (országos és térségi jelentőségű közúti, kerékpáros, vasúti, légi és vízi közlekedés) és kommunális infrastruktúra:
 - ea) vonalas rendszerek, létesítmények,
 - eb) egyéni és közösségi közlekedési megközelíthetőségi viszonyok,
 - ec) közlekedési kapcsolati hiányok,
 - ed) vízellátás,
 - ee) szennyvízelvezetés, szennyvíztisztítás, szennyvíz és szennyvíziszap elhelyezés,
 - ef) energiaellátás,
 - eg) hulladéklerakók, hulladékgazdálkodás;
 - f) a települések intézmény-felszereltsége (a lakosság egészségügyi, szociális, oktatási, kulturális, szabadidő, sport-, kereskedelmi, szolgáltató és igazgatási intézményekkel való ellátottsága, az intézmények kihasználtsága);
 - g) a települések jellemző lakásviszonyai;
 - h) településhálózati adottságok:
 - ha) településhierarchia,
 - hb) a településhálózat területen belüli és kívüli kapcsolatai (nemzetközi és nemzeti hálózatok, vonzáskörzetek, agglomerációk),

- hc) települések közötti feladatmegosztások, együttműködések, mindezek szervezeti és intézményi rendszerei, figyelemmel az egyes kötelező közszolgáltatások biztosításának módjára, hozzáférhetőségére, fenntartási lehetőségeire, valamint az 1.2. pont dc) alpontja szerint vizsgált demográfiai viszonyokra;
 - i) a térszerkezeti elemek azonosítása, a térszerkezet időbeli alakulása, a térségi területfelhasználás változásai, tendenciák értékelése;
 - j) a térségi területfelhasználás vizsgálata;
 - k) a táj terhelésének és terhelhetőségének meghatározása.
2. A térséget érintő tervezési-fejlesztési környezet áttekintése
- 2.1. A térséget érintő ágazati koncepciók, területfejlesztési elképzelések és hatályos területi tervek áttekintése:
- a) az OTK térséget érintő vonatkozásai,
 - b) a térséget érintő kiemelt térség területfejlesztési tervei, érintettség esetén kiemelten a Budapesti Agglomeráció fejlesztési koncepciójában és programjában, illetve a Balatoni Kiemelt Üdülőkörzet fejlesztési koncepciójában és programjában foglaltak,
 - c) az Országgyűlés és a Kormány által jóváhagyott és az egyéb ágazati fejlesztési stratégiáknak az adott térségre érvényes vonatkozásai,
 - d) a hazai, az adott térséggel szomszédos, azonos térségi szintű térségek és/vagy külföldi közigazgatási egységek területfejlesztési koncepcióinak és programjainak térségre vonatkozó üzenetei,
 - e) az OTRT és a területrendezési terv(ek) térséget érintő vonatkozásai,
 - f) a térséget érintő környezetvédelmi, természetvédelmi és tájvédelmi szabályozások,
 - g) a térség 20 ezer lakos feletti városainak, kistérségi szinten a kistérség minden településének települési gazdasági vagy településfejlesztési programjai és településfejlesztési koncepciói,
 - h) a térség hatályban lévő ágazati tervei, programjai,
 - i) vonatkozó egyéb tervek,
 - j) a tervezést érintő egyéb jogszabályok.
- 2.2. A térség területfejlesztési szereplői elképzeléseinek feltárása, a tervezési folyamat partnerségi tervének elkészítése és végrehajtása:
- a) a partnerségi terv elkészítése,
 - b) a partnerségi terv végrehajtása,
 - c) a partnerségi terv eredményei alapján
 - ca) az üzleti szektor szereplőinek a térséget érintő fejlesztési elképzeléseinek áttekintése,
 - cb) az önkormányzatok fejlesztési elképzeléseinek áttekintése,
 - cc) a térség társadalmi szervezetei fejlesztési elképzeléseinek áttekintése.
- 2.3. A területfejlesztés eszköz- és intézményrendszerének elemzése:
- a) a területfejlesztés forrásainak elemzése (nemzetközi, központi költségvetési, önkormányzati források, a gazdasági egységek beruházásai, a különféle szervezetek fejlesztései, a háztartások),
 - b) a területfejlesztés intézményrendszere (szervezet, működés, együttműködés),
 - c) a területfejlesztés hatékonysága (eddigi eredmények, forrás-aktivitás, az intézmények hatása, hiányosságok).
- 2.4. Helyzetértékelés:
- a) a térség erősségeinek, gyengeségeinek, lehetőségeinek és a térséget fenyegető veszélyek azonosítása,
 - b) a térség lehetséges fejlesztési irányainak bemutatása, és ezek alapján a lehetséges cselekvési területek azonosítása.

2. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A kistérségi területfejlesztési koncepció és program javaslattevő fázisának tartalmi követelményei

1. A kistérségi területfejlesztési koncepció tartalmi követelményei
- a) a kistérség jövőképe;
 - b) a kistérségi fejlesztés elvei;
 - c) a kistérségi fejlesztés átfogó célja;

- d) helyzetértékelés; a jövőkép, a fejlesztési elvek és az átfogó cél kapcsolata;
- e) külső koherencia: a célrendszer kapcsolata más régiós és kistérségi tervdokumentumokkal, különösen a térség vidékfejlesztési terveivel;
- f) a fejlesztési célok értelmezése a térségen belül különféle sajátosságokkal rendelkező területi részegységekre (a részcélok és beavatkozás területi egységei);
- g) a közszolgáltatások kistérségen belüli területi szervezésének koncepciója;
- h) a területfelhasználás alapelveit lefektető koncepció kidolgozása.

2. A kistérségi területfejlesztési program tartalmi követelményei

2.1. Stratégiai program:

- a) a tervezési folyamat eljárásainak, a tervezés tárgykörének és körülményeinek leírása;
- b) célrendszer: a jövőkép, az átfogó cél és a fejlesztési elvek alapján a specifikus, horizontális és területi célok meghatározása, viszonyrendszerének bemutatása;
- c) a prioritások azonosítása: a prioritások leírása; célok és prioritások eredményességi kritériumainak, illetve számszerűsített mutatóinak meghatározása, a megvalósítás lehetséges szereplőinek és a közreműködők körének megjelölése; a prioritások leírásában egyértelműen azonosítani kell a kistérség, azaz a tervezésért felelős szervezet saját felelősségébe tartozó beavatkozásokat és azok esetleges külső feltételeit, valamint a kistérség felelősségén kívül eső, a célok eléréséhez elvárt beavatkozásokat;
- d) a célok és a prioritások közötti kapcsolatok bemutatása, ábra és rövid szöveges értelmezés segítségével;
- e) a programnak jeleznie kell a különböző ágazatok felé a fejlesztési igények közül az ágazati programokban megvalósítani javasolt elemeket;
- f) tervezéskísérő eljárások: különösen az előzetes programértékelés és a környezeti értékelés, bemutatva a tervezéskísérő eljárások tervezési folyamatra tett hatásait és a végrehajtás várható társadalmi, gazdasági és környezeti hatásait;
- g) partnerségi program készítése a végrehajtásában közreműködő szervezetek, a kedvezményezettek, a fejlesztés által érintettek és a nyilvánosság közötti munkamegosztás, együttműködés, információcsere módjainak és eszközeinek meghatározásával;
- h) a végrehajtás és a finanszírozás intézményi és eljárásrendi rendszerének átfogó bemutatása;
- i) monitoring és értékelési terv.

2.2. Operatív program:

A. A kistérségi operatív program végrehajtásáért felelős szervezet felelősségén túlmutató fejlesztési igények leírása: Azokat az intézkedéseket és projekteket írja le, melyek a kistérségi stratégiai program megvalósítása szempontjából fontos fejlesztési irányt képviselnek, de megvalósításuk nem a kistérségi területfejlesztési operatív program elkészítéséért felelős szerv kompetenciájába esik.

B. Projektlista:

A projektlista a kistérségi fejlesztési tanács által elfogadott, mind a saját felelősségben megvalósítható, mind az azon túlmutató legfontosabb (komplexitás, nagyság és mikrotérségi hatások alapján rangsorolt) projekteket tartalmazza. Különösen a következő projekt adatokat kell rögzíteni: projekt megnevezése, projektgazda neve, projektgazda típusa, település, területi érintettség, becsült költség, támogatási igény, önerő forrása, támogatás forrása (uniós és hazai források) konstrukció szinten, előkészítettség, benyújtás tervezett időpontja, döntés (település, kistérség) időpontja.

3. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A megyei területfejlesztési koncepció és program javaslattevő fázisának tartalmi követelményei

1. A megyei területfejlesztési koncepció tartalmi követelményei

- a) a megye jövőképe;
- b) a megye fejlesztésének elvei;
- c) a megye fejlesztésének átfogó célja;
- d) helyzetértékelés; a jövőkép, a fejlesztési elvek és az átfogó cél kapcsolata;

- e) külső koherencia vizsgálata: a célrendszer kapcsolata más országos és regionális szintű koncepcionális tervdokumentumokkal (OTK, OFK, országos ágazati stratégiák, a megyét érintő regionális fejlesztési koncepció);
- f) a fejlesztési célok értelmezése a megyén belül különféle sajátosságokkal rendelkező területi részegységekre (a részcélok és beavatkozás területi egységei);
- g) a területfelhasználás alapelveit lefektető koncepció kidolgozása;
- h) a fejlesztés eszköz- és intézményrendszere.

2. A megyei területfejlesztési program tartalmi követelményei

2.1. Stratégiai program:

- a) a tervezési folyamat eljárásainak, a tervezés tárgykörének és körülményeinek leírása;
- b) célrendszer: a jövőkép, az átfogó cél és a fejlesztési elvek alapján a specifikus, horizontális és területi célok meghatározása, viszonyrendszerének bemutatása;
- c) a prioritások azonosítása: a prioritások leírása; célok és prioritások eredményességi kritériumainak, illetve számszerűsített mutatóinak meghatározása, a megvalósítás lehetséges szereplőinek és a közreműködők körének megjelölése; a prioritások leírásában egyértelműen azonosítani kell a megye, azaz a tervezésért felelős szervezet saját felelősségébe tartozó beavatkozásokat és azok esetleges külső feltételeit, valamint a megye felelősségén kívül eső, a célok eléréséhez elvárt beavatkozásokat;
- d) a célok és a prioritások közötti kapcsolatok beazonosítása;
- e) a programnak jeleznie kell a különböző ágazatok felé a fejlesztési igények közül az ágazati programokban megvalósítani javasolt elemeket;
- f) a tervezéskísérő eljárások (különösen az előzetes programértékelés és a környezeti értékelés) dokumentációja, bemutatva a tervezéskísérő eljárások tervezési folyamatra tett hatásait és a végrehajtás várható környezeti, társadalmi és gazdasági hatásait;
- g) a végrehajtásban közreműködő szervezetek közti munkamegosztás, együttműködés és információcsere meghatározása, az érdekvérvényesítés rendszere; a végrehajtásban közreműködő üzleti és civil szervezetek bevonásának módja (partnerségi program);
- h) a végrehajtás és a finanszírozás intézményi és eljárásrendi rendszerének átfogó bemutatása;
- i) monitoring és értékelési terv.

2.2. Operatív program:

- a) a vállalkozások fejlesztési tervei;
- b) együttműködésben megvalósítandó programok (önkormányzatok között, önkormányzat és üzleti szektor, önkormányzat és civil szektor);
- c) támogatás segítségével megvalósítandó programok, ezen belül
 - ca) uniós támogatással megvalósuló programok,
 - cb) egyéb nemzetközi támogatással megvalósuló programok,
 - cc) tisztán hazai támogatással megvalósuló programok;
- d) prioritások szerinti csoportosításban:
 - da) az elérendő célok részletes meghatározása,
 - db) az egyes feladatok végrehajtásának intézkedési és ütemezési terve,
 - dc) a megvalósításhoz szükséges források pénzügyi ütemterve, a végrehajtásért felelős szervezetek és közreműködők,
 - dd) a végrehajtás módja és feltételrendszere, ellenőrzési rendszere,
 - de) az eredményesség vizsgálata és értékelése,
 - df) a környezeti értékelés,
 - dg) a teljesítés-igazolás követelményrendszerének kialakítása;
- e) a megyei operatív programnak a megye felelősségén túlmutató fejlesztési igényeinek leírása: azokat a régió és kistérségek által megfogalmazott intézkedéseket és fontosabb projekteket írja le, melyek a megye stratégiai programjának megvalósítása szempontjából fontos fejlesztési irányt képviselnek, de megvalósításuk nem a megye operatív programjának kompetenciájába esik, hanem igényként fogalmazódik meg országos vagy ágazati programok irányába.

4. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A regionális területfejlesztési koncepció és program javaslattevő fázisának tartalmi követelményei

1. A regionális területfejlesztési koncepció tartalmi követelményei
 - a) a régió jövőképe;
 - b) a régió fejlesztési elvei;
 - c) a régiófejlesztés átfogó célja;
 - d) a fejlesztési célok értelmezése a régióon belül különféle sajátosságokkal rendelkező területi részegységekre (a részcélok és beavatkozás területi egységei);
 - e) helyzetértékelés; a jövőkép, a fejlesztési elvek és az átfogó cél kapcsolata;
 - f) külső koherencia: a célrendszer kapcsolata más koncepcionális régiós és egyéb tervdokumentumokkal (OTK, OFK, ágazati stratégiák);
 - g) a területfelhasználás alapelveit lefektető koncepció kidolgozása.
2. A regionális területfejlesztési program tartalmi követelményei
 - 2.1. Stratégiai program:

A stratégiai program a régió hatályos területfejlesztési koncepciójában meghatározott célokat részletezi és a célokhoz prioritásokat rendel. Tartalmi elemei:

 - a) a tervezési folyamat eljárásainak, a tervezés tárgykörének és körülményeinek leírása;
 - b) amennyiben szükséges, akkor a stratégiai programban rögzíteni kell a stratégiai program és a koncepció közös helyzetelemzésének és helyzetértékelésének stratégia szintű kiegészítését, aktualizálását;
 - c) célrendszer: a jövőkép, az átfogó cél, és a fejlesztési elvek alapján a specifikus, horizontális és területi célok meghatározása, viszonyrendszerének bemutatása;
 - d) a prioritások azonosítása: a prioritások leírása; célok és prioritások eredményességi kritériumainak, illetve számszerűsített mutatóinak meghatározása, a megvalósítás lehetséges szereplőinek és a közreműködők körének megjelölése; a prioritások leírásában egyértelműen azonosítani kell a régió, azaz a tervezésért felelős szervezet saját felelősségébe tartozó beavatkozásokat és azok esetleges külső feltételeit, valamint a régió felelősségén kívül eső, a célok eléréséhez elvárt beavatkozásokat;
 - e) a célok és a beavatkozások (prioritások) közötti kapcsolatok beazonosítása;
 - f) koherencia: a többi régiót érintő fejlesztési programhoz, különösen az uniós társfinanszírozású programokhoz való viszony definiálása;
 - g) a tervezéskísérő eljárások (különösen az előzetes programértékelés és a környezeti értékelés) dokumentációja, bemutatva a tervezéskísérő eljárások tervezési folyamatra tett hatásait és a végrehajtás várható környezeti, társadalmi és gazdasági hatásait;
 - h) a programnak jeleznie kell a különböző ágazatok felé a fejlesztési igények közül az ágazati programokban megvalósítani javasolt elemeket;
 - i) partnerségi program készítése a végrehajtásában közreműködő szervezetek, a kedvezményezettek, a fejlesztés által érintettek és a nyilvánosság közötti munkamegosztás, együttműködés, információcsere módjainak és eszközeinek meghatározásával;
 - j) monitoring és értékelési terv készítése a stratégiai program elfogadásától az előirányzott fejlesztések eredményeinek teljesüléséig tartó időszakra;
 - k) a végrehajtás és a finanszírozás átfogó intézményi és eljárásrendi rendszerének bemutatása.
 - 2.2. Operatív program:

A regionális operatív program a stratégiai program és a területfejlesztési koncepció közös helyzetelemzésére és helyzetértékelésére támaszkodik. Az operatív program a régió hatályos stratégiai programjában meghatározott prioritásokat írja le intézkedésekkel, fontosabb projektekkel és konstrukciókkal. Tartalmi elemei:

 - a) a tervezési folyamat eljárásainak, a tervezés tárgykörének és körülményeinek leírása;
 - b) ha szükséges, akkor az operatív programban rögzíteni kell a koncepció helyzetelemzésének és helyzetértékelésének operatív szintű kiegészítését, aktualizálását;
 - c) a régió stratégiai programjának prioritásai, illetve ezek intézkedéseinek részletes bemutatása; a célok elérését mérő indikátorokat kell bevezetni, ha az érvényben lévő stratégiai program céljaihoz nem tartoznak a célok

elérését mérő indikátorok, ha tartoznak, azok célértékeit kell az operatív program időtávjához igazítani; be kell mutatni az operatív program célrendszerének koherenciáját a stratégiai program prioritásaival, valamint a hatályos, a régiót érintő uniós társfinanszírozású programok prioritásaival;

- d) a tervezéskísérő eljárások (különösen az előzetes programértékelés és a környezeti értékelés) dokumentációja, bemutatva a tervezéskísérő eljárások programozásra tett hatásait és a program várható környezeti, társadalmi és gazdasági hatásait;
- e) az operatív program és a stratégiai program egyes prioritásainak lebonyolítását szolgáló intézkedések és egyes fontos projektek meghatározása (a továbbiakban együtt: intézkedések);
- f) az egyes intézkedések céljainak és főbb tevékenységeinek azonosítása.

2.2.1. A régió operatív programjának saját felelősségében megvalósítható intézkedéseinek leírása:

- a) az egyes intézkedések ütemezése, feltételeik és egymáshoz való kapcsolatuk;
- b) az egyes intézkedéseket szolgáló szabályozási eszközök vagy támogatási konstrukciók típusainak meghatározása;
- c) az egyes intézkedéseknek a régió többi fejlesztési programjához, különösen az uniós társfinanszírozású regionális és ágazati operatív programokhoz való viszony definiálása, szinergikus kapcsolat biztosítása;
- d) az egyes intézkedések célcsoportjainak és kedvezményezettjeinek meghatározása;
- e) az egyes intézkedésekért felelős szervezetek és közreműködők meghatározása;
- f) az egyes intézkedésekhez szükséges források és a források eredetének meghatározása (a megvalósításba bevonandó költségvetési, önkormányzati, magán és egyéb források);
- g) az egyes intézkedések végrehajtásának potenciális eszközei (hitel, tőkejuttatás, hitelgarancia, vissza nem térítendő támogatás, adókedvezmény stb.);
- h) a források ütemezésére, felhasználására, folyósítására, elszámolására és ellenőrzésére vonatkozó szabályok;
- i) az egyes intézkedések kimenetének, eredményének, hatásainak mérésére alkalmas kimeneti (output), eredmény- és hatásindikátorok meghatározása;
- j) az intézkedésekben meghatározott támogatási konstrukciók típusainak leírása, a projektkiválasztás eljárásrendjének és a támogatás módjának meghatározása;
- k) az intézkedések végrehajtása teljesítésigazolásának és ellenőrzésének meghatározása;
- l) a prioritások megvalósításához szükséges támogatható tevékenységek;

2.2.2. A régió operatív programjának a régió felelősségén túlmutató fejlesztési igényeinek leírása:

Azokat az intézkedéseket és fontosabb projekteket írja le, melyek a régió stratégiai programjának megvalósítása szempontjából fontos fejlesztési irányt képviselnek, de megvalósításuk nem a regionális operatív program kompetenciájába esik, hanem igényként fogalmazódik meg országos vagy ágazati programok irányába. Ezeket az intézkedéseket is a régió operatív programjának többi intézkedéséhez hasonlóan kell leírni.

5. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A kiemelt térségi területfejlesztési koncepció és program javaslattevő fázisának tartalmi követelményei

1. A kiemelt térség területfejlesztési koncepciójának tartalmi követelményei

- a) a kiemelt térség jövőképe;
- b) a kiemelt térség fejlesztési elvei;
- c) a kiemelt térség fejlesztésének átfogó célja;
- d) a fejlesztési célok értelmezése a térségen belül különféle sajátosságokkal rendelkező területi részegységekre (a részcélok és beavatkozás területi egységei);
- e) helyzetértékelés; a jövőkép, a fejlesztési elvek és az átfogó cél kapcsolata;
- f) külső koherencia: a célrendszer kapcsolata más koncepcionális régiós és egyéb tervdokumentumokkal (OTK, OFK, ágazati stratégiák);
- g) a területfelhasználás alapelveit lefektető koncepció kidolgozása.

2. A kiemelt térség területfejlesztési programjának tartalmi követelményei

2.1. Stratégiai program:

A stratégiai program a kiemelt térség hatályos területfejlesztési koncepciójában meghatározott célokat részletezi és a célokhöz prioritásokat rendel. Tartalmi elemei:

- a) a tervezési folyamat eljárásainak, a tervezés tárgykörének és körülményeinek leírása;
- b) amennyiben szükséges, akkor a stratégiai programban rögzíteni kell a stratégiai program és a területfejlesztési koncepció közös helyzetelemzésének és helyzetértékelésének stratégia szintű kiegészítését, aktualizálását;
- c) célrendszer: a jövőkép, az átfogó cél és a fejlesztési elvek alapján a specifikus, horizontális és területi célok meghatározása, viszonyrendszerének bemutatása;
- d) a prioritások azonosítása: a prioritások leírása; célok és prioritások eredményességi kritériumainak, illetve számszerűsített mutatóinak meghatározása, a megvalósítás lehetséges szereplőinek és a közreműködők körének megjelölése; a prioritások leírásában egyértelműen azonosítani kell a kiemelt térség, azaz a tervezésért felelős szervezet saját felelősségébe tartozó beavatkozásokat, és azok esetleges külső feltételeit, valamint a kiemelt térség felelősségén kívül eső, a célok eléréséhez elvárt beavatkozásokat;
- e) a célok és a beavatkozások (prioritások) közötti kapcsolatok beazonosítása;
- f) a többi, a kiemelt térséget érintő fejlesztési programhoz, különösen az uniós társfinanszírozású programokhoz való viszony definiálása;
- g) a tervezéskísérő eljárások (különösen az előzetes programértékelés és a környezeti értékelés) dokumentációja, bemutatva a tervezéskísérő eljárások tervezési folyamatra tett hatásait és a végrehajtás várható környezeti, társadalmi és gazdasági hatásait;
- h) a programnak jeleznie kell a különböző ágazatok felé a fejlesztési igények közül az ágazati programokban megvalósítani javasolt elemeket;
- i) a célok és prioritások eredményességi kritériumainak, illetve számszerűsített mutatóinak meghatározása;
- j) partnerségi program készítése a végrehajtásában közreműködő szervezetek, a kedvezményezettek, a fejlesztés által érintettek és a nyilvánosság közötti munkamegosztás, együttműködés, információcsere módjainak és eszközeinek meghatározásával;
- k) monitoring és értékelési terv készítése a stratégiai program elfogadásától az előirányzott fejlesztések eredményeinek teljesüléséig tartó időszakra;
- l) a végrehajtás és a finanszírozás átfogó intézményi és eljárásrendi rendszerének bemutatása.

2.2. Operatív program:

A kiemelt térség operatív programja a stratégiai program és a területfejlesztési koncepció közös helyzetelemzésére és helyzetértékelésére támaszkodik. Az operatív program a kiemelt térség hatályos stratégiai programjában meghatározott prioritásokat írja le intézkedésekkel, fontosabb projektekkel és konstrukciókkal. Tartalmi elemei:

- a) a tervezési folyamat eljárásainak, a tervezés tárgykörének és körülményeinek leírása;
- b) amennyiben szükséges, az operatív programban rögzíteni kell a koncepció helyzetelemzésének és helyzetértékelésének operatív szintű kiegészítését, aktualizálását;
- c) a kiemelt térség stratégiai programjából levezethető operatív célok és fejlesztési elvek (horizontális célok); a célok elérését mérő indikátorokat kell bevezetni, ha az érvényben lévő stratégiai program céljaihoz nem tartoznak a célok elérését mérő indikátorok, ha tartoznak, azok célértékeit kell az operatív program időtávjához igazítani; be kell mutatni az operatív program célrendszerének koherenciáját az operatív program prioritásaival, az OTK területi céljaival, valamint a hatályos, a kiemelt térséget érintő uniós társfinanszírozású programok prioritásaival;
- d) a tervezéskísérő eljárások (különösen az előzetes programértékelés és a környezeti értékelés) dokumentációja, bemutatva a tervezéskísérő eljárások programozásra tett hatásait és a program várható környezeti, társadalmi és gazdasági hatásait;
- e) az operatív program és a stratégiai program egyes prioritásainak lebonyolítását szolgáló intézkedések és egyes fontos projektek meghatározása (a továbbiakban együtt: intézkedések);
- f) az egyes intézkedések céljainak és főbb tevékenységeinek azonosítása.

2.2.1. A kiemelt térség operatív programjának saját felelősségében megvalósítható intézkedéseinek leírása:

- a) az egyes intézkedések ütemezése, feltételeik és egymáshoz való kapcsolatuk;
- b) az egyes intézkedések célcsoportjainak és kedvezményezettjeinek meghatározása;
- c) az egyes intézkedésekért felelős szervezetek és közreműködők meghatározása;
- d) az egyes intézkedésekhez szükséges források és a források eredetének meghatározása;

- e) az egyes intézkedések kimenetének, eredményének, hatásainak mérésére alkalmas kimeneti (output), eredmény- és hatásindikátorok meghatározása;
- f) az intézkedések monitoringjának és értékelésének meghatározása.

2.2.2. A kiemelt térség operatív programjának a kiemelt térség felelősségén túlmutató fejlesztési igényeinek leírása: Azokat az intézkedéseket és fontosabb projekteket írja le, melyek a kiemelt térség stratégiai programjának megvalósítása szempontjából fontos fejlesztési irányt képviselnek, de megvalósításuk nem a kiemelt térségi operatív program kompetenciájába esik, hanem igényként fogalmazódik meg országos vagy ágazati programok irányába. Ezeket az intézkedéseket is a kiemelt térség operatív programjának többi intézkedéséhez hasonlóan kell leírni.

6. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

Az országos területfejlesztési koncepció részletes tartalmi követelményei

1. Az előkészítő fázis (a koncepció helyzetelemzésének-értékelésének) tartalmi elemei
 - 1.1. Az ország társadalmi, gazdasági, környezeti helyzetének, a hazai területi adottságok, területi folyamatok elemzése, különösen:
 - a) a magyarországi településrendszer;
 - b) a természeti és táji adottságok;
 - c) a gazdaság területi szerkezetének alakulása;
 - d) a társadalmi folyamatok területi alakulása;
 - e) a környezet állapotának és az infrastruktúra területi szerkezetének alakulása tekintetében.
 - 1.2. A hatályos OTK érvényesülésének elemzése.
 - 1.3. A területfejlesztés hazai eszköz- és intézményrendszerének bemutatása, ezen belül:
 - a) tervezési eszközrendszer elemzése;
 - b) intézményrendszer elemzése.
 - 1.4. A globális trendek kihívásainak elemzése.
 - 1.5. Az ország helyzetének pozicionálása az európai térben (beleértve az országos infrastruktúra hálózatok nemzetközi hálózatba illeszkedésének bemutatását).
 - 1.6. A közösségi politikák hatása.
 - 1.7. A fejlesztés lehetőségeit meghatározó egyéb törvényi, szabályozási feltételek, valamint az ezek alapján készült tervek és követelmények áttekintése.
 - 1.8. Érintettek körének elemzése, a tervezési folyamat partnerségi tervének elkészítése.
 - 1.9. Helyzetértékelés:
 - a) az ország erősségeinek, gyengeségeinek, lehetőségeinek és a lehetséges veszélyek azonosítása;
 - b) ezek alapján a lehetséges cselekvési területek azonosítása, a fejlesztés forgatókönyveinek kidolgozása.
2. A javaslattevő fázis részletes tartalmi követelményei
 - a) az ország területi jövőképének meghatározása;
 - b) az ország területére vonatkozó területfelhasználás alapelveit lefektető koncepció kidolgozása, speciális térségek, zónák elkülönítésével, megalapozva az alsóbb területi szintek területrendezési tervdokumentumainak szabályozási tevékenységét;
 - c) az ország területfejlesztési célrendszerének, ezen belül hosszú távú átfogó célok és középtávú területi célok meghatározása, ezek egymás közötti kapcsolatának meghatározása, továbbá a helyzetértékelés, a célok és a prioritások kapcsolata;
 - d) országos középtávú területi célokon belül beavatkozási területek meghatározása;
 - e) területfejlesztés szempontjából kiemelt térségek meghatározása;
 - f) az egyes ágazati szakpolitikák számára területi preferenciák, ajánlások meghatározása;
 - g) a területfejlesztés eszköz- és intézményrendszerére, a területi monitoring rendszerre vonatkozó javaslatok meghatározása;
 - h) a régiók fejlesztési irányai.

*7. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez***A területrendezési tervek részletes tartalmi követelményei***I. Előkészítő fázis (vizsgálat és tervezési program készítése)*

1. Nagytérégi összefüggések és külső kapcsolatok vizsgálata.
2. Előzmények feltárása (a térséget érintő területi tervek, ágazati koncepciók és programok, valamint a feladat szempontjából jelentős településfejlesztési koncepciók és településrendezési tervek értékelése, a hatályos területrendezési terv hatásainak átfogó értékelése).
3. Vizsgálati adatok gyűjtése és azok értékelése (az alábbi témakörök figyelembevételével):
 - 3.1. természeti adottságok (éghajlat, földtan, vízrajz, domborzat, élővilág és egyéb),
 - 3.2. a táj jellemzői,
 - 3.3. a térszerkezet alakulása, a területfelhasználás változásai, tendenciák értékelése,
 - 3.4. településrendszer,
 - 3.5. demográfiai folyamatok,
 - 3.6. környezeti elemek állapota, szennyezett területek számbavétele (a felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszer kármentesítési információs rendszere FAVI-KÁRINFO alapján),
 - 3.7. természet- és tájvédelem,
 - 3.8. épített környezet és a kulturális örökség védelme (műemlékek, régészeti lelőhelyek),
 - 3.9. mezőgazdaság,
 - 3.10. erdőgazdálkodás (az Országos Erdőállomány Adattár alapján),
 - 3.11. üdülés, idegenforgalom,
 - 3.12. vízgazdálkodás,
 - 3.13. vízkárelhárítás,
 - 3.14. vízellátás, szennyvízelvezetés, szennyvíztisztítás, szennyvíz- és szennyvíziszap elhelyezés,
 - 3.15. felszíni és felszín alatti vízkészletek,
 - 3.16. energiaellátás,
 - 3.17. közúti, kerékpáros, vasúti, légi és vízi közlekedés, megközelíthetőségi viszonyok, kapcsolati hiányok vizsgálata és értékelése,
 - 3.18. honvédelem.
4. A térségi területfelhasználás vizsgálata a térségi területfelhasználási kategóriák figyelembevételével.
5. A táj terhelésének és terhelhetőségének meghatározása.
6. Területrendezési terv programjának meghatározása:
 - 6.1. a térségi szerkezeti terv első változata:
 - a) a műszaki infrastruktúra-hálózatok és egyedi építmények térbeli rendje (szükség szerinti változatok meghatározása, azok összehasonlító értékelésével),
 - b) a térségi területfelhasználás rendje,
 - c) a településrendszer,
 - 6.2. a térségi övezetek első változata.
7. A területrendezési terv területi (környezeti, társadalmi és gazdasági) hatásvizsgálatának megkezdése (a 9. melléklet szerinti tartalommal).
8. Az egyes tervek, illetve programok környezeti vizsgálatáról szóló kormányrendelet szerinti környezeti értékelés tematikájának meghatározása, az értékelés megkezdése.

II. *Javaslattevő fázis (terv készítése)*

A) Elfogadásra kerülő munkarészek:

1. Térségi szerkezeti terv

1.1. A térségi területfelhasználás rendje a térségi területfelhasználási kategóriák szerint

Országos Területrendezési Tervben megállapított térségi területfelhasználási kategóriák	Kiemelt térségek és megyék területrendezési terveiben alkalmazott területfelhasználási kategóriák
– erdőgazdálkodási térség	– erdőgazdálkodási térség
– mezőgazdasági térség	– mezőgazdasági térség
– vegyes területfelhasználású térség	– vegyes területfelhasználású térség
– vízgazdálkodási térség	– vízgazdálkodási térség
– települési térség	– városias települési térség
	– hagyományosan vidéki települési térség
– építmények által igénybe vett térség	– építmények által igénybe vett térség

1.2. A településrendszer elemei

Országos Területrendezési Tervben	Kiemelt térségek és megyék területrendezési tervében
	– települések (Magyarország hivatalos helységnévtára szerint), illetve az elfogadott településrendszer rögzítése

1.3. A műszaki infrastruktúra-hálózatok és egyedi építmények térbeli rendje

Országos jelentőségű elemek	Térségi jelentőségű elemek
– gyorsforgalmi út	
– főút	
	– mellékút
– gyorsforgalmi úton, főúton és vasúti törzshálózaton tervezett nagy híd	
	– térségi mellékúton és vasúti mellékvonalon lévő híd
	– térségi jelentőségű logisztikai központ
– gyorsforgalmi és főúthálózaton lévő határátkelő és határátlépési pont	
– vasúti törzshálózaton lévő határátkelő és határátlépési pont	
	– térségi határátkelő és határátlépési pont
– nagysebességű vasútvonal	
– a transzeurópai vasúti áruszállítási hálózat részeként működő országos törzshálózati vasútvonal	
– egyéb országos törzshálózati vasútvonal	
	– vasúti mellékvonal
	– keskeny nyomtávú vasútvonal
– országos jelentőségű polgári repülőtér	
– kereskedelmi (nemzetközi) repülőtérre fejleszthető repülőtér	
– közös felhasználású katonai és polgári repülőtér	
– állami repülések céljára szolgáló repülőtér	
	– egyéb nyilvános és nem nyilvános polgári célú repülőtér
– országos kerékpárút törzshálózat eleme	
	– térségi kerékpárút-hálózat eleme
– nemzetközi és országos jelentőségű vízi út	
– nemzetközi és országos jelentőségű közforgalmú kikötő	
	– térségi közforgalmú kikötő
	– személyforgalmi kikötő
	– kompátkelőhely
– határkikötő	
– atomerőmű és egyéb erőmű	
	– kiserőmű

Országos jelentőségű elemek	Térségi jelentőségű elemek
– 750 kV-os átviteli hálózat távvezeték eleme	
– 400 kV-os átviteli hálózat távvezeték eleme	
– 220 kV-os átviteli hálózat távvezeték eleme	
	– az átvitelt befolyásoló 120 kV-os elosztó hálózat
	– térségi ellátást biztosító 120 kV-os elosztó hálózat
– nemzetközi és hazai szénhidrogén szállítóvezeték	
	– térségi szénhidrogén szállítóvezeték
– országos jelentőségű öntözőcsatorna	
	– térségi belvíz- és öntözőcsatorna
– meglévő szükségtározó	
– a Vásárhelyi-terv továbbfejlesztése I. ütemében megvalósuló árvízi tározó	
	– belvítározó
– 10 millió m ³ -t meghaladó térfogattal tervezhető tározási lehetőség	
	– 1 millió m ³ -t meghaladó és 10 millió m ³ -nél kisebb tározási lehetőség
– elsőrendű árvízvédelmi fővonal	
	– másodrendű árvízvédelmi fővonal
– veszélyeshulladék-ártalmatlanító	
– radioaktív hulladék-lerakó	
	– térségi hulladéklerakó hely

2. Térségi övezetek

Országos Területrendezési Tervben megállapított övezet	Kiemelt térség és megye területrendezési tervében alkalmazott övezet
– országos ökológiai hálózat	– magterület
	– ökológiai folyosó
	– puffer terület
– kiváló termőhelyi adottságú szántóterület	
– kiváló termőhelyi adottságú erdőterület	
	– erdőtelepítésre alkalmas terület
– országos komplex tájrehabilitációt igénylő terület	
	– térségi komplex tájrehabilitációt igénylő terület
– országos jelentőségű tájképvédelmi terület	
	– térségi jelentőségű tájképvédelmi terület
	– térségi hulladéklerakó hely kijelöléséhez vizsgálat alá vonható terület
– kulturális örökség szempontjából kiemelten kezelendő terület	– világörökség és világörökség-várományos terület
	– történeti települési terület
– kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség-védelmi terület	
– felszíni vizek vízminőség-védelmi vízgyűjtő területe	
– ásványi nyersanyag-gazdálkodási terület	
– együtt tervezhető térségek	
	– rendszeresen belvízjárta terület
	– nagyvízi meder
	– földtani veszélyforrás területe
	– vízerózióknak kitett terület
	– szélrózsióknak kitett terület
– kiemelt fontosságú meglévő honvédelmi terület	
	– honvédelmi terület

3. Területrendezési szabályzat

B) Megalapozó munkarészek:

- A területrendezési tervet megalapozó szakági tervjavaslatok és azok műleírásai.
- Területrendezési intézkedési javaslat.

- c) A területrendezési tervek megalapozását szolgáló területi (környezeti, társadalmi és gazdasági) hatásvizsgálat (a 9. melléklet szerinti tartalommal).
- d) Az elfogadásra kerülő munkarészekre vonatkozó összefoglaló indoklás.
- e) Az egyeztető eljárás eredménye (az egyes munkafázisok dokumentációjára érkezett észrevételek és tervezői válaszok).
- f) Tervezői nyilatkozat arról, hogy a területrendezési terv megfelel az Országos Területrendezési Tervről szóló 2003. évi XXVI. törvénynek.
- g) A tervező igazoló számítása arról, hogy a területrendezési terv összhangban van a területfejlesztésről és a területrendezésről szóló 1996. évi XXI. törvény 23/A. § (1) bekezdés b) pontjában és 23/A. § (4) bekezdésében foglaltakkal.

III.

Elfogadási fázis

A jogszabály-tervezet külön jogszabály szerinti egyeztetése és elfogadásra történő előkészítése.

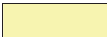
Dokumentálás

A területrendezési tervek dokumentálása során:

- a) az egyes munkafázisok eredményét külön kell dokumentálni, a munkafázison belül az egyes munkarészek összevonhatók;
- b) elkülöníthető módon kell dokumentálni az elfogadó szerv által jóváhagyásra kerülő munkarészeket;
- c) a példányszám meghatározásánál figyelembe kell venni a külön jogszabályban meghatározott egyeztetési és tájékoztatási kötelezettséget;
- d) a papíralapú dokumentálás mellett a teljes tervanyagot elektronikus dokumentumként is elő kell állítani;
- e) a területrendezési tervek elfogadásra kerülő rajzi munkarésznek a hiteles példányait az alábbi jellemző méretarányban kell megjeleníteni:
 - ea) az ország területrendezési terve: $M = 1:500\,000$,
 - eb) régió, kiemelt térség, megye vagy megye egy térségének területrendezési terve: $M = 1:50\,000$ – $1:100\,000$.

8. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A MEGYEI TERÜLETRENDEZÉSI TERVEK JELKULCSA**1. TÉRSÉGI SZERKEZETI TERV**

1.1. Térségi területfelhasználási kategóriák	Színmező	RGB kód *
1.1.1. erdőgazdálkodási térség		56,168,0
1.1.2. mezőgazdasági térség		254,254,174
1.1.3. vegyes területfelhasználású térség		255,170,0
1.1.4. vízgazdálkodási térség		185,220,255
1.1.5. városias települési térség		126,126,126
1.1.6. hagyományosan vidéki települési térség		203,203,203
1.1.7. építmények által igénybe vett térség		115,38,0

1.2. Műszaki infrastruktúra-hálózatok és egyedi építmények

1.2.1. Országos jelentőségű műszaki infrastruktúra-hálózatok és egyedi építmények	Jel	RGB kód
1.2.1.1. gyorsforgalmi út		255,0,0 (5pt) 255,255,255 (1,5pt)
1.2.1.2. főút		255,0,0 (3pt)
1.2.1.3. gyorsforgalmi úton, főúton és vasúti törzshálózaton tervezett nagy híd		255,0,0 (20pt)
1.2.1.4. gyorsforgalmi- és főúthálózaton lévő határátkelő/határátlépési pont		255,0,0 (14pt)
1.2.1.5. vasúti törzshálózaton lévő határátkelő/határátlépési pont		0,0,0,0 (14pt)
1.2.1.6. határkikötő		0,92,230 (14pt)
1.2.1.7. nagysebességű vasútvonal		0,0,0 (4pt) 255,0,0 (3,2pt)
1.2.1.8. a transzeurópai vasúti áruszállítási hálózat részeként működő országos törzshálózati vasútvonal		0,0,0 (3pt) 174,254,0 (2,4pt)

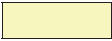
1.2.1.9. egyéb országos törzshálózati vasútvonal, az országos vasúti törzshálózat tervezett eleme		0,0,0 (3pt) 0,254,254 (2,4pt)
1.2.1.10. országos jelentőségű polgári repülőtér		255,0,0 (14pt)
1.2.1.11. kereskedelmi (nemzetközi) repülőtérre fejleszthető repülőtér		255,170,0 (14pt)
1.2.1.12. közös felhasználású katonai és polgári repülőtér		0,197,255 (14pt)
1.2.1.13. állami repülések céljára szolgáló repülőtér		85,255,0 (14pt)
1.2.1.14. országos kerékpárút törzshálózat eleme		255,0,197 (5pt)
1.2.1.15. nemzetközi és országos jelentőségű közforgalmú kikötő		255,0,0 (14pt)
1.2.1.16. atomerőmű		0,0,0 (16pt)
1.2.1.17. erőmű		255,0,0 (16pt)
1.2.1.18. 750 kV-os átviteli hálózat távvezeték eleme		0,0,0 (3pt) 169,0,230 (1,7pt)
1.2.1.19. 400 kV-os átviteli hálózat távvezeték eleme		169,0,230 (1,5pt) 169,0,230 (8pt)
1.2.1.20. 220 kV-os átviteli hálózat távvezeték eleme		169,0,230 (1,5pt)
1.2.1.21. nemzetközi és hazai szénhidrogén szállítóvezeték		115,76,0 (1,5pt) 115,76,0 (8pt)
1.2.1.22. országos jelentőségű öntözőcsatorna		0,77,168 (2pt) 0,77,168 (8pt)
1.2.1.23. szükségtározó		0,77,168 (0,5 outline) 0,77,168 (point)
1.2.1.24. Vásárhelyi-terv továbbfejlesztése I. ütemében megvalósuló árvízi tározó		0,77,168 (0,5 outline) 0,77,168 (0,5line,45°)
1.2.1.25. 10 millió m ³ -t meghaladó térfogattal tervezhető tározási lehetőség		0,77,168 (0,5 outline) 0,77,168 (0,5 line -45°, 45°)

1.2.1.26. elsőrendű árvízvédelmi fővonal		0,0,0 (1,5pt) 0,0,0 (5pt, 90°)
1.2.1.27. veszélyeshulladék-ártalmatlanító		255,0,0 (16pt)
1.2.1.28. radioaktív hulladék-lerakó		254,254,76 (16pt)
1.2.2. Térségi jelentőségű műszaki infrastruktúra-hálózatok és egyedi építmények	Jel	RGB kód
1.2.2.1. mellékút		0,0,0 (1,5pt)
1.2.2.2. térségi mellékúton és vasúti mellékvonalon lévő híd		0,0,0 (20pt)
1.2.2.3. térségi jelentőségű logisztikai központ		255,255,0 (20pt)
1.2.2.4. térségi határátkelő		255,0,0 (14pt)
1.2.2.5. térségi határátlépési pont		0,0,0 (14pt)
1.2.2.6. vasúti mellékvonal		0,0,0 (1,3pt) 255,255,255 (1pt)
1.2.2.7. keskeny nyomtávú vasútvonal		
1.2.2.8. egyéb nyilvános és nem nyilvános polgári célú repülőtér		0,0,0 (16pt)
1.2.2.9. térségi kerékpárút-hálózat eleme		85,255,0 (5pt)
1.2.2.10. térségi közforgalmú kikötő		0,197,255 (18pt)
1.2.2.11. személyforgalmi kikötő		255,170,0 (18pt)
1.2.2.12. kompátkelőhely		0,0,0 (18pt)
1.2.2.13. kiserőmű		0,0,0 (16pt)
1.2.2.14.1. átvitelt befolyásoló 120 kV-os elosztó hálózat		255,0,197 (1,5pt) 255,0,197 (5pt)
1.2.2.14.2. térségi ellátást biztosító 120 kV-os elosztó hálózat		255,0,197 (1,5pt)
1.2.2.15. térségi szénhidrogén szállítóvezeték		115,76,0 (0,5pt)

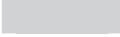
1.2.2.16. térségi belvíz- és öntözőcsatorna		0,77,168 (1,5pt) 0,77,168 (5pt, 90°)
1.2.2.17. belvíztározó		0,77,168 (0,5 outline)
1.2.2.18. 1 millió m ³ -t meghaladó és 10 millió m ³ -nél kisebb tározási lehetőség		0,77,168 (0,5 outline) 0,77,168 (0,5line,90°)
1.2.2.19. másodrendű árvízvédelmi fővonal		230,152,0 (1,5pt) 230,152,0 (5pt, 90°)
1.2.2.20. térségi hulladéklerakó hely		160,1750,80 (16pt)

2. TÉRSÉGI ÖVEZETEK

	Színmező	RGB kód
2.1. magterület		112,168,0
2.2. ökológiai folyosó		255,170,0
2.3. puffer terület		255,255,0
2.4. kiváló termőhelyi adottságú szántóterület		205,137,102
2.5. kiváló termőhelyi adottságú erdőterület		80,120,60
2.6. erdőtelepítésre alkalmas terület		75,222,0
2.7. országos komplex tájrehabilitációt igénylő terület		205,102,153
2.8. térségi komplex tájrehabilitációt igénylő terület		132,0,168
2.9. országos jelentőségű tájképvédelmi terület		230,152,0
2.10. térségi jelentőségű tájképvédelmi terület		115,76,0
2.11. térségi hulladéklerakó hely kijelöléséhez vizsgálat alá vonható terület		160,175,80
2.12. világörökség és világörökség-várományos terület		205,102,102
2.13. történeti települési terület		255,170,0
2.14. kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség-védelmi terület		0,77,168
2.15. felszíni vizek vízminőség-védelmi vízgyűjtő területe		0,132,168

2.16. ásványi nyersanyag-gazdálkodási terület		137,112,68
2.17. együtt tervezhető térségek		
2.17.1. agglomeráció		255,0,0
2.17.2. agglomerálódó térség		255,200,90
2.17.3. településeggyüttes		255,255,190
2.18. rendszeresen belvízjárta terület		122,182,245
2.19. nagyvízi meder		68,101,137
2.20. földtani veszélyforrás területe		180,150,225
2.21. vízerózióknak kitett terület		135,165,200
2.22. szélrózióknak kitett terület		205,205,102
2.23. kiemelt fontosságú meglévő honvédelmi terület		240,180,240
2.24. honvédelmi terület		210,45,210

3. ALAPTÉRKÉPI ELEMELK

	Jel	RGB kód
3.1. országhatár		215,158,158 (4pt) 230,0,0 (0,4pt)
3.2. megyehatár		156,156,156 (4pt) 0,0,0 (0,4pt)
3.3. település közigazgatási határa		170,102,205 (0,5pt)
3.4. települési terület		203,203,203
3.5. vízfelület, vízfolyás		185,220,255
3.6. egyéb burkolt út		0,0,0 (0,4pt)

* Megjegyzés: A jelmagyarázathoz rendelt kódok szerinti színek az **RGB** színrendszerben a három alapszín a vörös (R – red), zöld (G – green), kék (B – blue) egymásra vetítésével – összeadásával – állíthatók elő. Ez a kód minden térképező és képszerkesztő szoftverben általánosan használható, így megadásával egyértelműen leírható és megjeleníthető minden térképi elem.

9. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A területi tervek megalapozását szolgáló területi (környezeti, társadalmi és gazdasági) hatásvizsgálat tartalmi követelményei*I. Általános követelmények*

1. A területi (környezeti, társadalmi és gazdasági) hatásvizsgálat kidolgozásának ismertetése
 - 1.1. A területi (környezeti, társadalmi és gazdasági) hatásvizsgálat kidolgozásának folyamata.
 - 1.2. A területi (környezeti, társadalmi és gazdasági) hatásvizsgálathoz felhasználandó információk leírása.
2. A terv ismertetése és céljainak összevetése más megegyező szintű tervek, koncepciók, programok céljaival
 - 2.1. A területrendezési terv főbb céljai, tartalmának összefoglaló ismertetése.
 - 2.2. A terv összevetése más, megegyező szintű releváns tervekkel, koncepciókkal.
 - 2.3. A terv rész céljainak környezeti, társadalmi és gazdasági szempontú konzisztencia vizsgálata, az esetleges ellentmondások feltárása.
 - 2.4. A jelenlegi környezeti, társadalmi és gazdasági állapotnak a tervvel összefüggésben lévő elemeinek ismertetése.
 - 2.5. A tervben javasolt térségi területfelhasználási kategóriák kijelölésével és övezetek lehatárolásával kapcsolatos azon környezeti, társadalmi és gazdasági jellemzők azonosítása, amelyekre a terv valószínűleg jelentős befolyással lesz.
 - 2.6. A terv által feltárt környezeti konfliktusok értékelése, és a környezeti, társadalmi és gazdasági állapot várható alakulása abban az esetben, ha a javaslatok nem valósulnának meg.
 - 2.7. A terv céljainak megvalósulása esetén a környezeti, társadalmi és gazdasági szempontból közvetett vagy közvetlen negatív hatást kiváltó tényezők feltárása különös tekintettel azon tervi elemekre, amelyek a természeti erőforrások igénybevételét, a környezetterhelés módosulását, vagy az emberi egészség közvetlen károsodását idézik elő.
3. Javaslat környezeti, társadalmi, gazdasági szempontú intézkedésre
 - 3.1. A terv érvényesülése során fellépő, környezetre és az emberi egészségre, valamint a társadalomra és a gazdaságra káros hatások elkerülésére, csökkentésére vagy ellentételezésére vonatkozó javaslatok és egyéb intézkedések.
 - 3.2. Javaslat olyan környezeti, társadalmi és gazdasági szempontú előírásokra, feltételekre, amelyeket a terv által befolyásolt más terveknél figyelembe kell venni.
4. Összefoglalás

II. Részletes követelmények

1. A tervben szereplő javaslatok környezeti szempontú elemzése során vizsgálni kell azok megvalósulása, illetve azok meg nem valósulása esetén várható hatásukat:
 - 1.1. a termőföld mennyiségére,
 - 1.2. a talaj minőségére,
 - 1.3. a földtani és ásványvagyonra,
 - 1.4. a levegő minőségére,
 - 1.5. a vízre (felszíni és felszín alatti vizek mennyisége és minősége),
 - 1.6. a hulladékgazdálkodás helyzetére,
 - 1.7. a tájra (tájszerkezet, tájhasználat),
 - 1.8. az épített környezetre,
 - 1.9. a kulturális örökségre (műemlékvédelem, régészet),
 - 1.10. az élővilágra (ökológiai hálózatra, védett természeti területekre, biodiverzitásra).
2. A tervben szereplő javaslatok társadalmi szempontú elemzése során vizsgálni kell azok megvalósulása, illetve meg nem valósulása esetén várható hatásait:
 - 2.1. a népesség területi elhelyezkedésére (életmód, társadalmi mobilitás),
 - 2.2. a foglalkoztatásra,
 - 2.3. a szabadidő eltöltésre, a rekreáció területi feltételeire,
 - 2.4. a népesség életminőségére és egészségi állapotára, szociális helyzetére,
 - 2.5. a társadalom biztonságérzetére, veszélyeztetettségére.

3. A tervben szereplő javaslatok gazdasági szempontú elemzése során vizsgálni kell azok megvalósulása, illetve meg nem valósulása esetén várható hatását:
- 3.1. a térszerkezetre (a térszerkezet alakulása, a területhasználat változásai, területek rendeltetésének változása, vagy használatának korlátozása, területi fejlődés térbeli korlátai),
- 3.2. a településrendszerre,
- 3.3. természeti erőforrásokra (a kiaknázás lehetőségei és korlátai),
- 3.4. az ipar, kereskedelem térbeli szerkezetére,
- 3.5. a mezőgazdaságra,
- 3.6. az erdőgazdálkodásra,
- 3.7. az idegenforgalomra,
- 3.8. a vízgazdálkodásra,
- 3.9. a térség eltartó képességére és versenyképességére,
- 3.10. műszaki infrastruktúrára (elérési távolságok és idők, kapcsolati hiányok, nagyberuházások kivitelezési költségeit befolyásoló tényezők, mint például domborzati viszonyok, műtárgyak),
- 3.11. az energiaellátásra.

10. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A területfejlesztési koncepciók és programok véleményezésére jogosult szervek

1. Országos Területfejlesztési Tanács;
2. miniszterek;
3. a következő kormányhivatalok:
 - a) Központi Statisztikai Hivatal,
 - b) Nemzeti Hírközlési Hatóság,
 - c) Magyar Energia Hivatal,
 - d) Országos Atomenergia Hivatal;
4. Országos Környezetvédelmi Tanács;
5. Magyar Tudományos Akadémia;
6. országos önkormányzati érdekszövetségek;
7. az érintett regionális fejlesztési tanácsok;
8. az érintett térségi fejlesztési tanácsok;
9. az érintett megyei területfejlesztési tanácsok;
10. az érintett kistérségi fejlesztési tanácsok, többcélú kistérségi társulások;
11. az érintett megyei önkormányzatok;
12. érintettsége esetén a fővárosi önkormányzat;
13. az érintett megyei jogú városok önkormányzata;
14. az érintett települési önkormányzatok;
15. az érintett területi államigazgatási szervek közül:
 - a) illetékes környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi felügyelőség,
 - b) működési területével érintett nemzeti park igazgatóság,
 - c) működési területével érintett környezetvédelmi és vízügyi igazgatóság.

11. melléklet a 218/2009. (X. 6.) Korm. rendelethez

A területrendezési tervek véleményezésére jogosult szervek

1. Országos Területfejlesztési Tanács;
2. miniszterek;
3. a következő kormányhivatalok:
 - a) Központi Statisztikai Hivatal,
 - b) Magyar Energia Hivatal,
 - c) Országos Atomenergia Hivatal;

4. Magyar Bányászati és Földtani Hivatal;
5. Országos Környezetvédelmi Tanács;
6. Magyar Tudományos Akadémia;
7. országos önkormányzati érdekszövetségek;
8. a tervező- és szakértő mérnökök, valamint építészek országos kamarái;
9. az érintett regionális fejlesztési tanácsok;
10. az érintett térségi fejlesztési tanácsok;
11. az érintett megyei területfejlesztési tanácsok;
12. az érintett kistérségi fejlesztési tanácsok, többcélú kistérségi társulások;
13. az érintett területi államigazgatási szervek közül:
 - a) illetékes környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi felügyelőség,
 - b) működési területével érintett nemzeti park igazgatóság,
 - c) működési területével érintett környezetvédelmi és vízügyi igazgatóság,
 - d) illetékes Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Erdészeti Igazgatósága,
 - e) illetékes Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény- és Talajvédelmi Igazgatósága,
 - f) Kulturális Örökségvédelmi Hivatal illetékes területi szerve,
 - g) Nemzeti Közlekedési Hatóság illetékes regionális igazgatósága,
 - h) Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat illetékes regionális intézete,
 - i) illetékes megyei (fővárosi) földhivatal,
 - j) illetékes állami főépítés;
14. a szomszédos megyei önkormányzatok;
15. az érintett megyei önkormányzat;
16. érintettsége esetén a fővárosi önkormányzat;
17. az érintett megyei jogú városok önkormányzata;
18. az érintett települési önkormányzatok.

A Kormány 219/2009. (X. 6.) Korm. rendelete a „Húsz éves a Köztársaság Díj” alapításáról

A Kormány a Magyar Köztársaság kitüntetéseiről szóló 1991. évi XXXI. törvény 6/A. §-ának b) pontja alapján a következőket rendeli el:

- 1. §** A Kormány „Húsz éves a Köztársaság Díj” elnevezéssel díjat alapít.
- 2. §**
 - (1) Az 1. §-ban meghatározott díjat a miniszterelnök a harmadik Magyar Köztársaság kikiáltásának huszadik évfordulója, 2009. október 23. alkalmából adományozza azoknak a büntetlen előéletű természetes személyeknek, akik tevékenységükkel hozzájárultak a békés magyarországi rendszerváltáshoz, így különösen a jogállami forradalom véghezviteléhez, illetve a szociális piacgazdaság megteremtéséhez. A díj poszthumusz nem adományozható.
 - (2) A díj nem adományozható olyan személynek, aki az adományozás időpontjában országgyűlési képviselői megbízáttal rendelkezik, illetve az Országgyűlés által választott vagy a köztársasági elnök által kinevezett, hivatalban levő közjogi tisztségviselő.
 - (3) Az 1. §-ban meghatározott díj legfeljebb huszonöt fő részére adományozható.
 - (4) Az adományozás alkalmával a kitüntetett részére kislasztikai alkotás, valamint az adományozást igazoló okirat kerül átadásra.
- 3. §**
 - (1) A díjat a miniszterelnök a külön jogszabályban meghatározott Kitüntetési Bizottság javaslatára adományozza.
 - (2) Az adományozási javaslat megtételét – a Miniszterelnöki Hivaltal vezető miniszternek címezve, 2009. október 10-ig beérkezőleg – mindazok kezdeményezhetik, akik 1989. október 23-a után országgyűlési képviselők, a Kormány tagjai vagy polgármesterek voltak.
- 4. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

V. A Kormány tagjainak rendeletei

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 128/2009. (X. 6.) FVM rendelete az állatgyógyászati termékekről

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. §-a (2) bekezdésének 24. pontjában, valamint (5) bekezdésének a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának c) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, továbbá a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (3) bekezdésének a) és b) pontjában kapott felhatalmazás alapján az állat-egészségügyi biocid termékek vonatkozásában az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának a) pontjában kapott feladatkörben eljáró egészségügyi miniszterrel egyetértésben a következőket rendelem el:

I. RÉSZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A rendelet alkalmazási köre

- 1. §**
- (1) A rendelet szabályait – a 2. §-ban foglaltak kivételével – a forgalmazásra szánt ipari, vagy ipari folyamatot is magában foglaló módon előállított állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezésére, a készítmények előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és felhasználására kell alkalmazni.
 - (2) Ha valamely készítmény összes tulajdonságait figyelembe véve egyaránt tartozhat az állatgyógyászati készítmény vagy más állatgyógyászati terméktípus fogalmába, akkor a rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó előírásait kell alkalmazni.
 - (3) E rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályait kell alkalmazni továbbá
 - a) a kiindulási anyagként használt hatóanyagokra is az 50–51. §-ban és a 85. §-ban foglaltak szerint, valamint
 - b) a 75. §-ban foglaltak szerint egyes olyan állatgyógyászati készítményként alkalmazható anyagokra, amelyek anabolikus, fertőzés elleni, parazita elleni, gyulladáscsökkentő, hormonális vagy pszichotróp tulajdonságokkal rendelkeznek.
 - (4) Géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében a géntechnológiai tevékenységet szabályozó jogszabályokban foglalt előírásokat is alkalmazni kell.
- 2. §**
- (1) E rendeletet nem kell alkalmazni
 - a) a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására,
 - b) az inaktivált telep-specifikus oltóanyagokra,
 - c) a radioizotópokat tartalmazó állatgyógyászati készítményekre,
 - d) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó takarmány-adalékanyagokra,
 - e) a laboratóriumi kutatási és fejlesztési szakaszban lévő állatgyógyászati készítményekre,
 - f) az in vitro diagnosztikai készítményekre,
 - g) a külön jogszabály szerint orvostechikai eszközöknek minősülő biocid termékekre.
 - (2) Az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre, kiadására és nyilvántartására vonatkozó rendelkezések kivételével e rendelet előírásait nem kell alkalmazni
 - a) az állatorvosi vényre egy állat vagy állatcsoport részére egy kezelési ciklusra, gyógyszerkészletben készített, magisztrális készítményekre,

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

3. § Mentesül az 5–8. §-ban foglalt előírások alól a díszmadarak, az akváriumi halak, a postagalambok, a terráriumban tartandó állatok és kistrágyák, valamint a kizárólag kedvtelésből tartott vadászgörények és kedvtelésből tartott házinyulak részére szolgáló állatgyógyászati készítmény, ha nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek használata állatorvosi felügyeletet igényel, és azt más állatfajok engedély nélküli kezelésére nem használják fel. Az ilyen készítményt forgalomba hozatala előtt a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központjának (a továbbiakban: MgSzH Központ) be kell jelenteni. Az MgSzH Központ a készítményt nyilvántartásba veszi és a nyilvántartást honlapján közzéteszi.

Fogalommeghatározások

4. § E rendelet alkalmazásában:

1. *Állatgyógyászati készítmény*: az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) Mellékletének 3. pontjában meghatározott anyag vagy anyagok keveréke, beleértve a gyógyszerkeverékeket is.
2. *Állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása*: minden, az állatgyógyászati készítmények vásárlásával, eladásával, behozatalával, kivitelével vagy bármilyen más kereskedelmi tranzakcióval járó tevékenység, kivéve
 - a) ha az állatgyógyászati készítmény gyártója a saját maga által gyártott terméket adja át a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, vagy
 - b) ha a tevékenységet a 69. §-ban foglaltakkal összhangban állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos kiskereskedelmi forgalmazásra feljogosított személyek végzik.
3. *Állatgyógyászati készítmény neve*: elnevezés, amely lehet az általánosan használt névvel össze nem téveszthető fantáziánév, illetve olyan általánosan használt vagy tudományos név, amelyet védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg.
4. *Állatgyógyászati készítmények törzskönyve*: az állatgyógyászati célra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények legfontosabb adatait tartalmazó közhiteles hatósági nyilvántartás.
5. *Állatgyógyászati termék*: az Éltv. Mellékletének 4. pontjában meghatározott termék.
6. *Állatorvosi vény*: állatorvosi képesítéssel rendelkező személy által kiadott, az állatgyógyászati készítmény rendelésére vonatkozó okirat.
7. *Általánosan használt név*: az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization; WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév (International Non-proprietary Name; INN), vagy ennek hiányában az általánosan használt közhasználatú név.
8. *Eudravigilance rendszer*: az Európai Közösség területén forgalmazott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó mellékhatás-figyelő rendszer információi cseréjének elősegítésére létrehozott adatfeldolgozó hálózat.
9. *Címke*: a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett tájékoztató.
10. *Élelmiszer-egészségügyi várakozási idő*: azon időtartam, amelynek a közegészségügy védelme érdekében el kell telnie az állatgyógyászati készítmény állatokon való rendeltetésszerű és e rendelet előírásainak megfelelő utolsó alkalmazása és a kezelt állatból származó állati eredetű élelmiszer előállítása között annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen élelmiszer ne tartalmazzon maradékanyagokat az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK tanácsi rendeletben (a továbbiakban: 470/2009/EK rendelet) megállapított maximális határértéket meghaladó mennyiségben.
11. *Élelmiszer-termelő állat*: olyan állat, amelynek húsa vagy egyéb terméke az európai étkezési szokásokat figyelembe véve emberi fogyasztásra kerülhet.
12. *Előny-kockázat viszony értékelése*: az állatgyógyászati készítmény pozitív terápiás hatásainak a gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatokhoz viszonyított értékelése.
13. *Emberen észlelt mellékhatás*: káros és nem várt reakció, amely embernél jelentkezik azt követően, hogy az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatba került.
14. *Európai Gyógyszer Ügynökség*: az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszer Ügynökség létrehozásáról

szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (a továbbiakban: 726/2004/EK rendelet) létrehozott Európai Gyógyszer Ügynökség.

15. *Felszabadítás*: dokumentált minőségbiztosítási eljárás, amelynek során a gyártó meghatalmazott személye az egyes tételek gyártási és minőség-ellenőrzési dokumentációja alapján igazolja, hogy a tétel megfelel a forgalomba hozatali engedély előírásainak és alkalmas a forgalomba hozatalra.
16. *Forgalomba hozatal*: az állatgyógyászati termék gazdasági tevékenység keretében, ellenérték fejében vagy ingyenesen történő rendelkezésre bocsátása, valamint az ezt követő raktározása – kivéve, ha a raktározást az Európai Gazdasági Térség vámterületéről való kiszállítás vagy ártalmatlanítás követi –, továbbá az állategészségügyi biocid termékek az Európai Gazdasági Térség vámterületére történő behozatala.
17. *Forgalomba hozatal utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat*: a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételekkel összhangban végzett farmako-epidemiológiai tanulmány vagy klinikai kipróbálás, amelynek az a célja, hogy feltárja és kivizsgálja a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos biztonsági kockázat mértékét.
18. *Gyógypremix*: olyan állatgyógyászati készítmény, amelyet gyógyszeres takarmány előállításához használnak fel.
19. *Gyógyszer használatával kapcsolatos kockázat*: az állatgyógyászati készítmény minőségével, ártalmatlanságával és hatékonyságával kapcsolatos minden, az állat vagy az ember egészségét érintő kockázat, illetve a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatás kockázata.
20. *Gyógyszeres takarmány*: az Éltv. Mellékletének 31. pontjában meghatározott takarmány.
21. *Gyógyszerszergártás (előállítás)*: olyan engedélyhez kötött termelő tevékenység, ahol ellenőrzött ipari körülmények között gyógyszert állítanak elő.
22. *Gyógyszerszergártási engedély*: adott műszaki létesítményben és berendezéseken adott állatgyógyászati készítmények meghatározott gyógyszerformáinak előállítására jogosító engedély.
23. *Harmadik ország*: az Éltv. Mellékletének 32. pontjában meghatározott ország.
24. *Használati utasítás*: az állatgyógyászati készítményhez mellékel, a felhasználó tájékoztatására szolgáló nyomtatvány.
25. *Használati utasítástól eltérő alkalmazás*: az állatgyógyászati készítmény olyan alkalmazása, amely nem felel meg a Készítmény Jellemzőinek Összefoglalójában (Summary of Product Characteristics, a továbbiakban: SPC) és használati utasításában foglaltaknak, beleértve a termék nem szakszerű használatát vagy a termékkel történő szándékos visszaélést is.
26. *Hatáserősség*: mennyiségileg, az adagolási formától függően adagszámban, térfogat- vagy tömegegységben kifejezett hatóanyag tartalom.
27. *Hatóanyag*: eredetétől függetlenül bármely
 - a) emberi (pl. az emberi vér és emberi vérkészítmények),
 - b) állati (pl. a mikroorganizmusok, egész állatok, szervrészek, állati váladékok, toxinok, kivonatok, vérkészítmények),
 - c) növényi (pl. a mikroorganizmusok, növények, növényi részek, növényi váladékok, kivonatok),
 - d) kémiai (pl. elemek, a természetben előforduló kémiai anyagok, valamint kémiai átalakítás vagy szintézis útján előállított vegyi termékek) anyag.
28. *Helyes gyógyszergyártási gyakorlat*: a minőségbiztosítás azon része, amely azt biztosítja, hogy a készítmények gyártása és ellenőrzése a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségi követelmények alapján történjen.
29. *Homeopátiás állatgyógyászati készítmény*: az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában az Európai Község tagállamaiban (a továbbiakban: tagállam) hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett anyagokból előállított állatgyógyászati készítmény, amely több alkotóelemet is tartalmazhat.
30. *Immunológiai állatgyógyászati készítmény*: állatok aktív vagy passzív immunizálására, illetve immunállapotának meghatározására szolgáló készítmény.
31. *Káros és nem kívánt hatás*: minden olyan, állatokon megfigyelt reakció – függetlenül attól, hogy az összefüggésbe hozható-e vagy sem az alkalmazott készítménnyel –, amely kedvezőtlen, nem várt és az állatgyógyászati készítmény SPC-jében, illetve használati utasításában foglaltaknak megfelelő vagy attól eltérő használatát követően lép fel.
32. *Kártékony biológiai szervezet (célszervezet)*: bármely biológiai szervezet, amelynek jelenléte nemkívánatos vagy káros hatást gyakorol az emberre, az emberi tevékenységre vagy az általa használt, illetőleg előállított termékekre, továbbá az állatokra vagy a környezetre.
33. *Kedvteléből tartott állat*: rendszertani besorolástól függetlenül minden olyan állat, amelyet nem tudományos kutatás, állati eredetű termék előállítása, igavonás, teherhordás, természetvédelem, géntartalék-védelem és – kutya és macska kivételével – közcélú bemutatás céljából tartanak, tenyésztenek, forgalmaznak. Kedvteléből tartott állatnak minősül

az az állat is, amelyet más állat táplálása céljából tartanak és szaporítanak. Kedvtelésből tartott állatnak minősül továbbá a nem gazdasági céllal tartott haszonállat, továbbá a vadászatot segítő állat.

34. *Közvetítő kereskedelem*: olyan nagykereskedelmi forma, amely során a kereskedő fizikailag nem kezeli az állatgyógyászati készítményt (beleértve az átvételt, tárolást, kiadást).
35. *Közvetlen csomagolás*: a termékkel közvetlen érintkezésben lévő tartály vagy egyéb csomagolási forma.
36. *Külső csomagolás*: az a csomagolás, amelyben a közvetlen csomagolást elhelyezik.
37. *Külső élősködő*: a gerinces gazdafajok testfelületén a bőrön, a bőrben és a bőr függelékeiben (szőrzet, gyapjú, tollazat) táplálékának megszerzése céljából állandóan vagy időszakosan tartózkodó olyan zooparazita, ektoparazita ízeltlábú, mely élősködő életmódot folytat vérszívással, illetve a bőr és a szőrzet (gyapjú vagy tollazat) rágásával, illetve az állatok nyugtalanításával kárt okoz, valamint betegségek átvitelében mechanikusan vagy vektorként közreműködhet.
38. *Letelepedett*: valamely tagállam állampolgára, illetve a valamely tagállam joga szerint létrehozott vállalkozás, melynek székhelye, igazgatási központja, vagy fő létesítményei, telephelye valamely tagállamban van.
39. *Mellékhatás*: az állatgyógyászati készítmények által kiváltott olyan káros és nem kívánt hatás, amely az állaton a betegség megelőzése, diagnosztizálása vagy kezelése, illetve az élettani funkció helyreállítása, javítása és módosítása céljából alkalmazott szokásos adagok mellett lép fel.
40. *Mellékhatás-figyelő rendszer (Pharmacovigilance rendszer)*: Az állatgyógyászati készítmények mellékhatásainak nyomon követésére az állatgyógyászati készítmények alkalmazása biztonságának növelése érdekében működtetett mellékhatás-figyelő rendszer.
41. *Minőségbiztosítás*: olyan szervezett intézkedések összessége, melyek célja annak biztosítása, hogy az állatgyógyászati készítmények a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek.
42. *Napfok*: a víz napi átlaghőmérsékletének és a napok számának a szorzata.
43. *Nem várt mellékhatás*: olyan mellékhatás, amelynek jellege, mértéke vagy kimenetele nem egyezik meg a termék SPC-jében leírtakkal.
44. *Rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés*: a 81. § szerinti adatokat tartalmazó, rendszeres időközönként készülő jelentés.
45. *Súlyos káros és nem kívánt hatás*: minden olyan káros és nem kívánt hatás, amely során elhullás, életveszélyt jelentő állapot, súlyos fogyatékoság, illetve alkalmatlanság, veleszületett rendellenesség, születési hiba vagy a kezelt állatokban maradandó, illetve elhúzódó tünetek figyelhetők meg.
46. *Súlyos mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely elhullást okoz, életveszélyt jelent az állatra nézve, súlyos fogyatékoságot, illetve alkalmatlanságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy a kezelt állatokban maradandó, illetve elhúzódó tüneteket eredményez.
47. *Telep-specifikus oltóanyag*: kereskedelmi forgalomba nem kerülő, egy állatból vagy egy telepről származó állatok csoportjából izolált kórokozókból vagy antigénekből előállított készítmény, amely ugyanazon állat vagy ugyanazon telepen lévő állatcsoport immunizálására szolgál.
48. *Validálás*: dokumentált minőségbiztosítási eljárás, amely nagyfokú biztosítékot nyújt arra, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer egyenletes megbízhatósággal szolgáltat az előre meghatározott elfogadhatósági követelményeknek megfelelő eredményt.
49. *Vizsgálati készítmény*: forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező, fejlesztés alatt álló állatgyógyászati készítmény, amelyet laboratóriumi, illetve laboratóriumon kívüli kipróbálás céljára állítanak elő.

II. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

I. Fejezet

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK FORGALOMBA HOZATALA

Forgalomba hozatali engedély

5. § (1) Az e fejezetben foglalt kivételekkel állatgyógyászati készítményt Magyarország területén előállítani, laboratóriumon kívül kipróbálni, forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni – takarmányba kevert formában is – csak nemzeti, vagy a 726/2004/EK rendelet szerinti központi engedélyezési eljárás után, forgalomba hozatali engedéllyel szabad. A forgalomba hozatal céljára történő gyártás megkezdéséhez is rendelkezni kell forgalomba hozatali engedéllyel.

- (2) Ha valamely állatgyógyászati készítmény az (1) bekezdéssel összhangban forgalomba hozatali engedélyt kapott, akkor a készítmény minden további állatfajra, hatáserősségre, gyógyszerformára, alkalmazási módra, kiszerezésre vagy bármely egyéb tulajdonságra vonatkozó módosítása során le kell folytatni az (1) bekezdésben szereplő eljárást.
- (3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős azért, hogy az állatgyógyászati készítmény megfeleljen a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak.
- (4) A forgalomba hozatali engedélyt az MgSzH Központ adja ki.

- 6. §**
- (1) Élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatala – a (3) bekezdés kivételével – csak akkor engedélyezhető, ha a készítmény farmakológiai hatóanyagai szerepelnek a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletében, és az állatgyógyászati készítménynek a célállat faj, illetve fajok és az élelmiszer fajták szerinti élelmezés-egészségügyi várakozási ideje megállapításra került.
 - (2) Ha a 470/2009/EK rendelet valamely mellékletének módosítása indokolja, a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve az MgSzH Központ a módosításnak az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételét követő 60 napon belül intézkedik az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítása, illetve visszavonása érdekében.
 - (3) Azon állatgyógyászati készítmény, amelynek farmakológiai hatóanyagai nem szerepelnek a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletében, a lófélék családjába tartozó egyedek közül csak azok számára engedélyezhető, amelyek a nyilvántartott lóféléket kísérő azonosító okmány (útlevél) létrehozásáról szóló, 1993. október 20-i 93/623/EGK bizottsági határozat (a továbbiakban: 93/623/EGK határozat), és e határozat módosításáról, és a tenyésztésre és termelésre szánt lófélék megjelöléséről szóló, 1999. december 22-i 2000/68/EK bizottsági határozat (a továbbiakban: 2000/68/EK határozat) értelmében nem minősülnek emberi fogyasztás céljára szánt vágólónak. Ezek az állatgyógyászati készítmények sem tartalmazhatnak a 470/2009/EK rendelet IV. mellékletében szereplő hatóanyagokat, és a jóváhagyott SPC-ben nem szerepelhet olyan bántalom kezelése, amelyre rendelkezésre áll más, a lófélék családjába tartozó állatok számára engedélyezett készítmény.

- 7. §**
- Ha az állategészségügyi helyzet indokolja, az MgSzH Központ forgalomba hozatali engedélyezési eljárás nélkül meghatározott feltételekkel engedélyezi olyan állatgyógyászati készítmény eseti forgalomba hozatalát, amelyet az Európai Közösségben már engedélyeztek. Eseti forgalomba hozatali engedélyt csak hazai nagykereskedelmi forgalmazásra feljogosító működési engedéllyel rendelkező kérelmező kaphat, legfeljebb a várható éves forgalmazási mennyiségre. A kérelemben igazolni kell a készítmény hiánypótló voltát és az Európai Közösségben történt törzskönyvezését, valamint a kérelemhez csatolni kell a készítmény jóváhagyott SPC-jét és használati utasítását eredeti és magyar nyelven. Az engedély tartalmazza a készítmény gyártójának nevét, az eseti jelleggel forgalomba hozható mennyiséget és a jóváhagyott használati utasítást. Az eseti forgalomba hozatali engedélyt az MgSzH Központ honlapján közzéteszi.

- 8. §**
- (1) Ha súlyos járványos állatbetegség esetén nem áll rendelkezésre megfelelő állatgyógyászati készítmény, az MgSzH Központ forgalomba hozatali engedélyezési eljárás nélkül, meghatározott feltételekkel, ideiglenes jelleggel engedélyezheti immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását.
 - (2) Az MgSzH Központ az engedély kiadását megelőzően a felhasználás körülményeiről részletesen tájékoztatja az Európai Bizottságot.
 - (3) Ha valamely állatot harmadik országból hoznak be vagy harmadik országba visznek ki, és ezáltal arra különleges kötelező állategészségügyi szabályok vonatkoznak, az MgSzH Központ az állat tekintetében engedélyezheti olyan immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását, amely Magyarországon nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, de amelyet a harmadik országban engedélyeztek. Az állatgyógyászati készítmény behozataláról és a felhasználásáról a kezelő állatorvos haladéktalanul jelentést küld az MgSzH Központ részére.

- 9. §**
- (1) Forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező állatgyógyászati készítmény csak a 12. § (5) bekezdésének j) pontjában felsorolt vizsgálatok céljából, az MgSzH Központ engedélyével alkalmazható. A vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálására az MgSzH Központ a vizsgálati terv figyelembevételével, 90 napon belül bírálja el az engedélykérelmet. Az engedélyről az MgSzH Központ értesíti a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalnak a készítmény kipróbálási helyszíne szerint illetékes területi szervét.

- (2) A gyakorlati kipróbálásba vont állatokból származó élelmiszer kizárólag akkor kerülhet emberi fogyasztásra, illetve használható fel, ha eltelt az MgSzH Központ által az (1) bekezdés szerinti engedélyben meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő
- a) nem lehet rövidebb, mint a 11. § (5) bekezdésében meghatározott időtartam, és ha szükséges, olyan biztonsági tényező figyelembevételével is növelni kell, amelyet a kipróbáláson lévő anyag tulajdonságai indokolnak, vagy
 - b) biztosítja, hogy amennyiben az Európai Közösség kipróbáláson lévő anyag vonatkozásában a 470/2009/EK rendelet már megállapította a maximális maradékanyag határértékét (Maximum Residue Limit; a továbbiakban: MRL érték), az élelmiszerben lévő maradékanyag nem haladja meg azt.
- (3) Az állatgyógyászati készítmény gyakorlati kipróbálására az (1) bekezdés szerinti engedélyben és a vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes követelményeit tartalmazó 1. számú mellékletben meghatározott feltételekkel kerülhet sor. A vizsgálat végrehajtását a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal területi szerve (a továbbiakban: MgSzH területi szerve) felügyeli és a vizsgálat lezárását követően a vizsgálati jegyzőkönyveket aláírásával és bélyegzőjével hitelesíti. A hitelesített vizsgálati jegyzőkönyvet az MgSzH Központnak kell benyújtani.
- (4) Az e §-ban foglaltak megszegése a forgalomba hozatali kérelem elutasítását vonja maga után, amennyiben az MgSzH Központ megállapítja, hogy a szabálytalan gyakorlati kipróbálás súlyosan veszélyeztette a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezetvédelem érdekeit.

- 10. §** (1) Ha nem élelmiszer-termelő állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (a továbbiakban: törzskönyvezett) állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos – személyes felelősségi körében – az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen alkalmazhat:
- a) e rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet szerint más állatfajra vagy ugyanazon állatfajra, de más bántalom kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményt, vagy
 - b) ezek hiányában
 - ba) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, vagy
 - bb) más tagállamban az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelvnek (a továbbiakban: 2001/82/EK irányelv) megfelelően ugyanazon állatfajra más bántalomra vagy ugyanazon bántalomra egy másik állatfaj kezelésére engedélyezett, és az MgSzH Központ 7. § szerinti engedélyével rendelkező állatgyógyászati készítményt, vagy
 - bc) közforgalmú gyógyszerkészítmény állatorvosi vény alapján a FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos Gyógyszerkönyvek előírásainak megfelelően előállított officinális készítményt vagy magisztrális készítményt.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti kezelés minden esetben az állatorvos felelősségére történhet, függetlenül attól, hogy saját maga adja be a készítményt vagy hozzájárulásával egy másik személy.
- (3) Az (1) bekezdés rendelkezéseit kell alkalmazni abban az esetben is, ha az állatorvos a gyógyszert a lófélék családjába tartozó állat kezelésére használja, feltéve, hogy a 93/623/EGK határozatnak és a 2000/68/EK határozatnak megfelelően az állat tartója nyilatkozik arról, hogy az érintett állatot nem vágják le emberi fogyasztás céljára.
- (4) A 93/623/EGK határozatnak, valamint a 2000/68/EK határozatnak megfelelően az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb mint 6 hónap, ha vágólovat kezelnek olyan készítménnyel, melyet az Európai Bizottság felvett a lófélék kezeléséhez nélkülözhetetlen anyagok listájára.

- 11. §** (1) Amennyiben – a 10. § (3)–(4) bekezdésében foglalt kivétellel – az élelmiszer-termelő állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos – személyes felelősségi körében – az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen alkalmazhat:
- a) e rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet szerint más állatfajra vagy ugyanazon állatfajra, de más bántalom kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményt, vagy
 - b) ezek hiányában
 - ba) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, illetve

- bb) más tagállamban a 2001/82/EK irányelvnek megfelelően ugyanazon állatfajra más bántalomra vagy ugyanazon bántalomra egy másik élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére engedélyezett és az MgSzH Központ 7. § szerinti engedélyével rendelkező állatgyógyászati készítményt, vagy
 - c) ezek hiányában közforgalmú gyógyszerárban állatorvosi vény alapján a FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos Gyógyszerkönyvek előírásainak megfelelően előállított officinális készítményt vagy magisztrális készítményt.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti kezelés minden esetben az állatorvos felelősségére történhet, függetlenül attól, hogy saját maga vagy hozzájárulásával egy másik személy adja be a készítményt.
 - (3) Az (1) bekezdés csak azzal a feltétellel alkalmazható, ha a készítményben szereplő hatóanyagok szerepelnek a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletében és az állatorvos előírja a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt. A megállapított várakozási időt a vényen, a megrendelőn, illetve a kezelési naplóban fel kell tüntetni.
 - (4) Azon homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek hatóanyagai szerepelnek a 470/2009/EK rendelet II. mellékletében, az állatorvos által előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időt 0 napban kell megállapítani.
 - (5) Amennyiben a felhasznált gyógyszeren nincs feltüntetve a kezelendő állatfajra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, az állatorvos által előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb, mint tojás és tej esetében 7 nap, baromfi és emlős állatok eheto szövetei esetében 28 nap, halhús esetében 500 napok.
 - (6) Ha az állatorvos e § előírásait alkalmazza, köteles nyilvántartást vezetni az állatok vizsgálatának időpontjáról, a tulajdonos nevről, a kezelt állatok tartási helyéről és számáról, a diagnózisról, az alkalmazott készítményekről és adagolásukról, a kezelés időtartamáról és az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időről. A nyilvántartást az állatorvosnak 5 évig meg kell őriznie, és azt az MgSzH kerületi hivatala által végzett ellenőrzésnél a hatóság rendelkezésére kell bocsátania.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem

- 12. §**
- (1) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet – a 726/2004/EK rendelet szerinti eljárás kivételével – az MgSzH Központ részére kell benyújtani az e célra rendszeresített, és a honlapján közzétett formanyomtatványon, egy példányban, magyar nyelven. A kérelemhez az (5) bekezdés szerint csatolandó dokumentációt magyar vagy angol nyelven lehet benyújtani. A formanyomtatványt az MgSzH Központ az Európai Bizottság által a közösségi jogszabályok szerint összeállított „Rules Governing the Medicinal Products in the European Union (Eudralex)” (a továbbiakban: Eudralex) című gyűjtemény „Notice to Applicants” című, 6A kötete alapján teszi közzé.
 - (2) Azon állatgyógyászati készítmények esetén, amelyeket egy vagy több élelmiszer-termelő fajnál kívánnak felhasználni, de amelyek farmakológiai hatóanyagait a célállat fajra, illetve fajokra vonatkozóan még nem vették fel a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, forgalomba hozatali engedély – a (3) bekezdésben foglalt kivétellel – csak azt követően kérelmezhető, ha az MRL érték megállapítására irányuló kérelmet a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően benyújtották az Európai Gyógyszer Ügynökséghez. Az MRL érték megállapítására irányuló kérelem és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása között legalább 6 hónap időtartamnak el kell telnie.
 - (3) A 6. § (3) bekezdése szerint engedélyezhető állatgyógyászati készítmények esetében a 470/2009/EK rendeletnek megfelelő kérelem nélkül is lehet kérelmezni a forgalomba hozatali engedélyt, de az (5) bekezdésben előírtaknak megfelelően az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának igazolásához szükséges valamennyi tudományos dokumentációt be kell nyújtani.
 - (4) Forgalomba hozatali engedélyt kizárólag valamely tagállamban letelepedett kérelmező kaphat.
 - (5) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának bizonyításához szükséges minden adminisztratív információt és tudományos dokumentációt. A kérelemhez csatolt dokumentációt nem immunológiai készítmények esetében a 2. számú melléklet, immunológiai készítmények esetében a 3. számú melléklet, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos speciális követelmények esetén a 4. számú melléklet, különleges állatgyógyászati készítmények esetén pedig az 5. számú melléklet szerint kell összeállítani. Ezekkel összhangban a dokumentációnak a következő adatokat és dokumentumokat kell tartalmaznia:
 - a) a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy vagy gazdálkodó szervezet neve és lakóhelye, illetve székhelye, és ha ettől eltér, a gyártó vagy gyártók neve és lakóhelye, illetve székhelye, valamint a gyártás és minőség-ellenőrzés telephelyei,
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve,

- c) az állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevőjének minőségi és mennyiségi adatai, az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott nemzetközi szabad név megadásával, ha van ilyen név, vagy a kémiai névvel,
 - d) a gyártási eljárás leírása,
 - e) a terápiás javallatok, az ellenjavallatok és a mellékhatások,
 - f) az állatgyógyászati készítmény adagolása az egyes célállat fajok esetében, a gyógyszerforma, az alkalmazás módja, valamint javasolt eltarthatósági idő,
 - g) az állatgyógyászati készítmény tárolására, az állatokon történő alkalmazására, és a hulladék megsemmisítésére vonatkozó biztonsági előírások indokai, a készítménynek a környezetre, az ember, az állatok és a növények egészségére gyakorolt lehetséges kockázatai feltüntetésével együtt,
 - h) élelmiszer-termelő állatoknak szánt készítmények esetén az élelmezés-egészségügyi várakozási idő,
 - i) a gyártó által alkalmazott minőség-ellenőrzési módszerek leírása (az összetevők és a késztermék minőségi és mennyiségi elemzése alapján, speciális vizsgálatok, például sterilitási vizsgálat, pirogén anyagok és nehézfémek kimutatására vonatkozó vizsgálat, stabilitási vizsgálat, biológiai és toxikológiai vizsgálat, köztitermékek vizsgálata),
 - j) a 15. §-ban foglalt kivétellel a következő vizsgálatok eredményei, azzal, hogy az azokra vonatkozó dokumentációhoz és adatokhoz a 13. §-ban megadott szempontok szerinti részletes és értékelő (kritikai) összefoglalókat kell csatolni:
 - ja) gyógyszerészeti (fiziko-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok,
 - jb) ártalmatlansági vizsgálatok és maradékanyag vizsgálatok,
 - jc) preklinikai és klinikai vizsgálatok,
 - jd) a készítménynek a környezetre gyakorolt lehetséges kockázatának vizsgálata,
 - k) a kérelmező által alkalmazott gyógyszer mellékhatás-figyelő rendszer, és ahol értelmezhető, a kérelmező által alkalmazott kockázatkezelő rendszer részletes leírása,
 - l) az SPC a 16. §-ban foglaltak szerint, a közvetlen és a külső csomagolás mintája (nyomdai grafikai terv), továbbá az 59–62. §-ok szerinti használati utasítás,
 - m) igazolás arról, hogy a gyártó a saját országában állatgyógyászati készítmények gyártására jogosító engedéllyel rendelkezik a kérelem tárgyát képező készítmény gyógyszerformája vonatkozásában,
 - n) az adott állatgyógyászati készítménynek más tagállamban vagy harmadik országban kiadott hatályos forgalomba hozatali engedélyének másolata, valamint azoknak a tagállamoknak felsorolása, amelyekben a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek elbírálás alatt állnak. A kérelmező által a 16. § és 26. §-ok szerint javasolt, illetve a tagállamok által jóváhagyott SPC és használati utasítás másolata, továbbá a készítmény forgalomba hozatali engedélyének elutasításáról hozott közösségi vagy harmadik országbeli határozat másolata indokolással együtt,
 - o) annak igazolása, hogy a kérelmező a 80. §-ban foglaltak szerinti, a gyógyszer mellékhatások figyeléséért felelős személyt alkalmaz,
 - p) olyan állatgyógyászati készítmény esetén, amelyet élelmiszer-termelő állatfajon történő felhasználásra szánnak, és amely egy vagy több olyan hatóanyagot, illetve hatóanyagokat tartalmaz, amelyet, illetve amelyeket az érintett állatfajra vonatkozóan még nem vettek fel a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, annak igazolására szolgáló dokumentum, hogy az MRL érték megállapítására vonatkozó kérelmet benyújtották az Európai Gyógyszer Ügynökségnél,
 - q) az állatgyógyászati készítmény törzskönyvi mintája a minőségi bizonylattal együtt, az analitikai vizsgálatához szükséges összetevők és referencia anyagminták.
- (6) Az (5) bekezdés j) pontjának jd) alpontjával kapcsolatban a készítménynek a környezetre gyakorolt lehetséges kockázatának hatását tanulmányozni kell, és egyedileg kell megfontolni azokat a különleges intézkedéseket, amelyekkel a hatás korlátozható.
- (7) Ha az (5)–(6) bekezdés szerint közölt adatokban változás áll be, azt a kérelmezőnek, illetve az engedélyesnek haladéktalanul be kell jelenteni az MgSzH Központ részére. A módosítások elbírálása az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet (a továbbiakban: 1234/2008/EK rendelet) alapján történik, az ott meghatározott határidővel.

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

- (2) A szakértőnek meg kell indokolnia a 15. § (1) bekezdése szerinti szakirodalomnak a 2. számú mellékletben meghatározott feltételekkel összhangban való alkalmazását.
- (3) A részletes értékelő (kritikai) összefoglalóhoz mellékelni kell a szakértő rövid szakmai önéletrajzát.
- (4) A kérelmezőnek nyilatkoznia kell arról, hogy
 - a) a készítmény előállítása során betartotta az Európai Bizottságnak a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (Transmissible Spongiform Encephalopathia, a továbbiakban: TSE) kockázatának csökkentésére kiadott útmutatójában foglaltakat. A TSE kockázatának csökkentésére vonatkozó nyilatkozat mintáját a 6. számú melléklet tartalmazza,
 - b) nincs tudomása a forgalomba hozatali engedély megadását akadályozó tényről, adatról.

A generikus állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos engedélyezési eljárás

- 14. §** (1) A generikus állatgyógyászati készítmények engedélyezése során:
- a) a 12. § (5) bekezdésének j) pontjában foglaltaktól eltérően, a 4. számú melléklet szerint a kérelmezőnek nem kell benyújtania az ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, továbbá a preklinikai és klinikai kísérletek eredményeit, ha bizonyítani tudja, hogy a kérelem tárgyát képező készítmény olyan referencia készítmény generikuma, amelyet valamely tagállamban vagy az Európai Közösségben már legalább 8 éve engedélyeztek,
 - b) az e rendelkezés értelmében engedélyezett generikus állatgyógyászati készítmény mindaddig nem hozható forgalomba, amíg a referencia készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számítva 10 év vagy a d) pontban meghatározott időtartam el nem telik,
 - c) a kérelmező a generikus készítményre vonatkozó kérelmét az esetben is benyújthatja az MgSzH Központ részére, ha a referencia készítményt nem Magyarországon engedélyezték. Ebben az esetben a kérelmezőnek meg kell jelölnie azt a tagállamot, amelyben a referencia készítmény már forgalomba hozatali engedélyt kapott. Az MgSzH Központ egy hónapos határidővel megkéri az illetékes tagállam hatóságától a referencia készítmény engedélyezéséről szóló igazolást és a referencia készítmény pontos összetételét, valamint szükség esetén más fontos dokumentumokat. Amennyiben az MgSzH Központ az illetékes tagállam által megküldött dokumentumok és a generikus készítmény dokumentációja alapján nem látja biztosítottak, hogy a generikus készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a referencia készítményének, további adatokat kér a kérelmezőtől annak bizonyítására,
 - d) a halak, a méhek, illetve az Európai Bizottság által meghatározott más állatfajok számára szánt állatgyógyászati készítmények esetében a generikus állatgyógyászati készítmény mindaddig nem hozható forgalomba, amíg a referencia készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számítva 13 év el nem telik.
- (2) E § és a 15. § alkalmazásában:
- a) referencia készítmény az 5. § alapján, a 12. § rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett készítmény,
 - b) generikus készítmény (generikum) olyan készítmény, amelyben a hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele, illetve a gyógyszerforma azonos a referencia készítménnyel és amelynek a referencia készítménnyel való bio-egyenértékűségét („bio-equivalence”) megfelelő biohasznosulási („bioavailability”) vizsgálatokkal igazolták, azzal, hogy valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomer-keverékeit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik ártalmatlanság, illetve hatékonyság tekintetében lényegesen eltérőek. Ilyen esetekben:
 - ba) a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai ártalmatlanságára, illetve hatékonyságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania,
 - bb) a különböző azonnali hatóanyag-leadású szájon át beadható gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők,
 - bc) nem kell biohasznosulási vizsgálatokat megkövetelni a kérelmezőtől, ha bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a rá vonatkozó, az Eudralex megfelelő kötetében szereplő részletes útmutatókban meghatározott követelményeknek,
 - bd) bio-egyenértékűség esetén a generikus készítmény forgalomba hozatali engedélye nem lehet kedvezőbb tartalmú, mint a referencia készítményé.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás során az ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani, ha
- a) az állatgyógyászati készítmény nem tartozik a (2) bekezdés b) pontja szerinti generikus készítmények körébe,
 - b) a bio-egyenértékűség nem igazolható a biohasznosulási vizsgálatokkal, vagy

- c) a referencia készítményhez képest megváltoztatták a hatóanyagot, illetve hatóanyagokat, a terápiás javallatokat, a hatásereőséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazás módját.
- (4) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás során valamely immunológiai állatgyógyászati készítmény, amely hasonló egy referencia immunológiai állatgyógyászati készítményhez, nem elégíti ki a generikus gyógyászati készítmény meghatározásában foglalt feltételeket (elsősorban az alapanyagok vagy a gyártási folyamatok eltérései miatt), akkor az ezen feltételeknek megfelelő preklinikai vagy klinikai kísérletek eredményeit be kell nyújtani. A benyújtásra kerülő kiegészítő adatoknak meg kell felelniük a 4. és 5. számú mellékletben foglaltaknak és az Eudralex vonatkozó kötetekben szereplő részletes útmutatókban meghatározott követelményeknek. A referencia készítmény dokumentációjából egyéb vizsgálatok és kísérletek eredményeit nem kell megadni.
- (5) Az (1) bekezdés szerinti védettségi időtartam a következők szerint hosszabbítható meg:
 - a) egy vagy több élelmiszer-termelő állatfajnak szánt, olyan új hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény esetén, amelyet az Európai Közösség 2004. április 30-ig nem engedélyezett, a (1) bekezdés b) pontjában előírt, a referencia készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számított tízéves időtartamot a forgalomba hozatali engedélynek minden más élelmiszer-termelő állatfajra való kiterjesztése esetében egy évvel meg kell hosszabbítani, ha a kiterjesztést az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedély megadásától számított 5 éven belül engedélyezik,
 - b) négy vagy annál több élelmiszer-termelő állatfajnak szánt állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély esetében azonban ez az időtartam összességében nem haladhatja meg a 13 évet,
 - c) a tízéves időtartamnak 11, 12 vagy 13 évre való meghosszabbítása csak akkor adható meg, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja az MRL értékek megállapítását eredetileg azon élelmiszer-termelő állatfajokra is kérelmezte, amelyekre a kiterjesztés vonatkozik.
- (6) Nem tekinthető a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalommal ellentétesnek, ha a szükséges tanulmányokat, vizsgálatokat és kísérleteket abból a célból végzik el, hogy a későbbiekben az (1)–(5) bekezdésekben foglaltakat alkalmazzák.

- 15. §**
- (1) A kérelmezőnek nem kell benyújtania a 12. § (5) bekezdésének j) pontja szerinti ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, a preklinikai vizsgálatok és a klinikai kísérletek eredményeit, ha bizonyítani tudja – az üzleti titok védelmére, az iparjogvédelemre és a szerzői jogra vonatkozó külön jogszabályokban foglaltak betartásával –, hogy az állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak használata az állategészségügy területén legalább 10 éve általánosan elfogadott az Európai Közösségben („well established use”), továbbá e hatóanyagok elismert hatékonysággal és elfogadható ártalmatlansággal rendelkeznek a 2. számú mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a kérelmezőnek a fentieket tudományosan alátámasztó, lektorált folyóiratban megjelent szakirodalmat kell benyújtania.
 - (2) A maradékanyagok felső határértékeinek a 470/2009/EK rendelettel összhangban való megállapítása iránt benyújtott kérelem értékelését követően az Európai Gyógyszer Ügynökség által közzétett értékelő jelentést megfelelő módon fel lehet használni szakirodalomként, különösen az ártalmatlansági vizsgálatok vonatkozásában.
 - (3) Harmadik fél a 14. és e §-ban szereplő tanulmányokra és vizsgálatokra az ezen alapuló engedély megadásától számított 3 éven belül nem utalhat, ha a kérelmező valamely élelmiszer-termelő állatfajra vonatkozó engedély megszerzése érdekében szakirodalomra utal és a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően új maradékanyag vizsgálati, valamint további klinikai vizsgálati eredményeket nyújt be ugyanazon állatgyógyászati készítménynek valamely más élelmiszer-termelő állatfajra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének megszerzése céljából.
 - (4) Ha az állatgyógyászati készítmény olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már engedélyezett állatgyógyászati készítmények alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással, akkor a 12. § (5) bekezdésének j) pontjával összhangban be kell nyújtani az e kombinációval végzett új ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, de nem szükséges az egyes hatóanyagokra vonatkozó szakirodalmat benyújtani.
 - (5) A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja hozzájárulását adhatja ahhoz, hogy az állatgyógyászati készítményre vonatkozó gyógyszerészeti, ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálatok dokumentációját felhasználják a hatóanyagok vonatkozásában azonos mennyiségi és minőségi összetételű és gyógyszerformájú másik készítmény elbírálásánál.
 - (6) Az immunológiai állatgyógyászati készítmények engedélyezése során el lehet tekinteni a 12. § (5) bekezdésének j) pontja szerinti a célállatokon végzett gyakorlati kipróbálási eredmények benyújtásától, ha ezeket a kísérleteket megfelelően igazolt okok, különösen európai uniós jogi aktusban szereplő rendelkezés miatt nem lehet végrehajtani.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója (SPC)

- 16. §** (1) Az SPC-nek – (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az alább megadott sorrendben és formában a következő adatokat kell tartalmaznia:
- a) az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája,
 - b) a hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele, a vivőanyagok, a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazása szempontjából lényeges információk, az általánosan használt nevet vagy a kémiai leírást használva,
 - c) gyógyszerforma,
 - d) klinikai adatok:
 - da) célállat fajok,
 - db) terápiás javallatok célállat fajonként,
 - dc) ellenjavallatok,
 - dd) különleges figyelmeztetések célállat fajonként,
 - de) az alkalmazás során betartandó biztonsági előírások, beleértve az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi előírásokat,
 - df) mellékhatások (gyakorisága és súlyossága),
 - dg) vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás,
 - dh) más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakciók egyéb formái,
 - di) az adagolás és alkalmazás módja,
 - dj) túladagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok), ha szükséges,
 - dk) a különböző élelmiszerfajtákra vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő célállat fajonként, beleértve azokat is, amelyekre vonatkozóan az 0 nap,
 - e) farmakológiai tulajdonságok:
 - ea) farmakodinámiás tulajdonságok,
 - eb) farmakokinetikai tulajdonságok,
 - f) gyógyszerészeti adatok:
 - fa) vivőanyagok felsorolása,
 - fb) főbb inkompatibilitások,
 - fc) eltarthatóság, és ha indokolt, a készítmény feloldása, illetve a közvetlen csomagolás első felbontása utáni eltarthatóság,
 - fd) a tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések,
 - fe) a közvetlen csomagolás jellege és összetétele,
 - ff) a fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések, ha vannak ilyenek,
 - g) a forgalomba hozatali engedély jogosultja,
 - h) törzskönyvi szám,
 - i) a forgalomba hozatali engedély első kiadásának, illetve megújításának időpontja,
 - j) a szöveg ellenőrzésének időpontja,
 - k) a nagy- és kiskereskedelmi forgalmazásra, illetve felhasználásra vonatkozó tilalmak.
- (2) A 14–15. § szerinti kérelemhez nem kell mellékelni a referencia készítmény SPC-jének a javallatokra vagy adagolási formákra vonatkozó azon részeit, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalakor még a szabadalmi védelem hatálya alá tartoznak.
- (3) A gyógyszerforma, az alkalmazás módja és a közvetlen csomagolás jellegének leírása tekintetében az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (European Department of Quality of Medicines, a továbbiakban: EDQM) által kiadott „Standard Terms” című kiadvány szóhasználata irányadó.

II. Fejezet

HOMEOPÁTIÁS ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNÖS SZABÁLYOK

- 17. §** (1) Homeopátiás állatgyógyászati készítményt előállítani és forgalomba hozni a 18–20. §-ban meghatározott forgalomba hozatali engedélyezési feltételek teljesítése esetén lehet. Ha a termék engedélyezésére 1994. január 1-jét megelőzően

került sor, az engedély 29. § szerinti megújításakor a 18–20. §-ban foglalt feltételeknek nem kell megfelelni. A 18. §-nak megfelelően engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítményekre a 33. §-ban és a 35. § (1)–(3) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

- (2) Ha nem élelmiszer-termelő állat adott bántalmának gyógykezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az állatorvos saját felelősségére alkalmazhat más bántalom vagy más állatfaj kezelésére törzskönyvezett homeopátiás készítményt.
- (3) Ha élelmiszer-termelő állat adott bántalmának gyógykezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az állatorvos saját felelősségére alkalmazhat olyan homeopátiás állatgyógyászati készítményt, amelynek hatóanyaga, illetve hatóanyagai a 470/2009/EK rendelet II. mellékletében szerepelnek. Ugyanazon állatfaj részére más tagállamban az e rendeletnek megfelelően engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény használata tekintetében a 7. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

- 18. §**
- (1) A 470/2009/EK rendelet rendelkezéseinek figyelembevételével egyszerűsített engedélyezési eljárással kizárólag olyan homeopátiás állatgyógyászati készítmény engedélyezhető, amelynek
 - a) alkalmazási módja az Európai Gyógyszerkönyvben vagy ennek hiányában valamelyik tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megtalálható,
 - b) címkéjén vagy más információs anyagában nem jelenik meg specifikus terápiás javallat, és
 - c) hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságot, vagyis a készítmény nem tartalmaz egy tizedred résznél többet az őstinktúrából (<1:10 000; D4).
 - (2) A forgalomba hozatali engedély az 5. számú melléklet előírásaival összhangban tartalmazza az egyszerűsített eljárás szerint engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény forgalmazásának feltételeit is.
 - (3) A homeopátiás állatgyógyászati készítmények (1) bekezdés szerinti egyszerűsített engedélyezési eljárására az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali eljárására vonatkozó eljárási szabályokat kell alkalmazni, kivéve a 26. § szerinti és a terápiás hatás bizonyítására vonatkozó kötelezettséget.

- 19. §**
- (1) Az egyszerűsített engedélyezés az ugyanazon a homeopátiás törzsoldatból vagy törzsoldatokból származó gyógyszerkészítmény-sorozatokra is vonatkozhat.
 - (2) Az (1) bekezdés szerinti készítmények forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelemnek az 5. számú melléklet előírásaival összhangban, a gyógyszerészeti minőség és a gyártási tételek homogenitásának igazolása céljából tartalmaznia kell
 - a) a homeopátiás törzsoldatnak, illetve törzsoldatoknak valamely gyógyszerkönyvben megadott tudományos nevét vagy egyéb nevét,
 - b) nyilatkozatot arról, hogy a készítményt milyen alkalmazási módokon, milyen gyógyszerformákban és hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni,
 - c) a homeopátiás törzsoldat előállításának és ellenőrzésének leírását, valamint a homeopátiás tulajdonság igazolását a megfelelő szakirodalommal alátámasztva, továbbá biológiai eredetű anyagot tartalmazó homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén azon intézkedések leírását, amelyek biztosítják, hogy a készítmény kórokozóktól mentes legyen,
 - d) gyártástechnológiai és minőség-ellenőrzési dokumentációt valamennyi gyógyszerformára vonatkozóan, továbbá a hígítások és a potenciálás módszereinek leírását,
 - e) az adott állatgyógyászati készítmény előállítási engedélyét,
 - f) az állatgyógyászati készítményre valamely tagállamban, illetve tagállamokban megszerzett törzskönyvi bejegyzés vagy forgalomba hozatali engedély másolatát,
 - g) a homeopátiás készítmény törzskönyvi mintáját és a készítmény minden egyes kiszerelési formájának közvetlen és külső csomagolási mintáját (nyomdai grafikai tervét) a javasolt használati utasítással együtt,
 - h) a készítmény stabilitására vonatkozó adatokat,
 - i) a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt, valamennyi szükséges indoklással együtt.

- 20. §**
- A 18. § (1) bekezdésében foglaltaknak nem megfelelő homeopátiás állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát a 12. §-ban, valamint a 14–16. §-ban előírt általános szabályok szerint kell engedélyezni.

- 21. §**
- (1) A homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó külön rendelkezések nem alkalmazhatók az immunológiai homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

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

III. Fejezet

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLLEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁS

- 22. §** Az MgSzH Központ a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elbírálása során értékelő jelentést készít az állatgyógyászati készítményről. Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozatot 210 napon belül kell meghozni.
- 23. §**
- (1) Ha a kérelmező bejelenti, hogy a kérelem beadásával egyidejűleg ugyanazon állatgyógyászati készítményre vonatkozóan két vagy több tagállamban nyújt be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, akkor a 32–42. § rendelkezéseit kell alkalmazni.
- (2) Ha az MgSzH Központ tudomást szerez arról, hogy az adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyezési eljárás egy másik tagállamban már folyamatban van, a kérelmet elutasítja és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy erre az esetre a 32–42. § rendelkezései vonatkoznak.
- (3) Ha a 12. § (5) bekezdésének n) pontja szerinti adatok alapján az MgSzH Központ tudomást szerez arról, hogy a kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény más tagállamban már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, akkor a kérelmet elutasítja, kivéve, ha azt a 32–42. §-nak megfelelően nyújtották be.
- 24. §**
- (1) Az MgSzH Központ a kérelem érdemi elbírálása során
- a) az Európai Közösségben hivatalos gyógyszervizsgáló laboratóriumnak minősülő laboratóriumaiban („Official Medicines Control Laboratories”, a továbbiakban: OMCL laboratórium) elvégzi az állatgyógyászati készítmény törzskönyvi mintáinak teljes körű vizsgálatát, és szükség szerint gondoskodik a készítmény alapanyagainak, köztitermékeinek vagy más összetevőinek vizsgálatáról annak megállapítása érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemhez csatolt dokumentációban a 12. § (5) bekezdésének i) pontja szerinti vizsgálati módszer alkalmas-e a készítmény minőségének ellenőrzésére,
- b) a nemzeti referencia laboratórium (a továbbiakban: NRL) bevonásával ellenőrizheti, hogy a készítménynek a kérelmező által a 12. § (5) bekezdése j) pontjának jb) alpontja szerint javasolt analitikai vizsgálati módszer az állatgyógyászati készítmény élelmiszerekben előforduló maradékanyagainak kimutatásának ellenőrzésére alkalmas-e,
- c) indokolt esetben kikérheti a Magyar Tudományos Akadémia Állatorvos-tudományi Bizottságának véleményét.
- (2) Az OMCL laboratórium az MgSzH központ ÁTI laboratóriuma, az NRL az MgSzH Központ Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóságának budapesti laboratóriuma.
- (3) A forgalomba hozatali engedélyezési eljárás során:
- a) indokolt esetben a kérelmező is kikérheti a Magyar Tudományos Akadémia Állatorvos-tudományi Bizottságának véleményét,
- b) szakértőként, illetve szakértői bizottsági tagként nem járhat el az a személy, akit külön jogszabály az ilyen minőségben történő eljárásból kizár.
- 25. §**
- (1) Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyezése során az MgSzH Központ indokolt esetben helyszíni ellenőrzés során győződik meg arról, hogy a gyártó, illetve a behozatalt végző a gyártást, illetve az ellenőrző vizsgálatokat képes a 12. § (5) bekezdésének d), illetve i) pontja szerint a kérelemben rögzített módon elvégezni.
- (2) Az MgSzH Központ indokolt esetben jóváhagyja azt, hogy a gyártó és a behozatalt végző az (1) bekezdés szerinti ellenőrző vizsgálatok egy részét, illetve a gyártás egyes szakaszait harmadik féllel végeztesse. Ilyen esetekben a helyszíni ellenőrzést az érintett létesítményre is ki kell terjeszteni.
- (3) Másik tagállamban működő gyártó esetében az (1) bekezdés szerinti követelményt a 12. § (5) bekezdésének m) pontja szerint kell teljesíteni.
- (4) Harmadik országban működő gyártó esetében a 12. § (5) bekezdésének m) pontjában előírtakon túlmenően a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat („Good Manufacturing Practice”, a továbbiakban: GMP) betartásáról valamely tagállam által kiállított, hatályos GMP igazolást is csatolni kell a dokumentációhoz. A GMP igazolás kiállítása érdekében az MgSzH Központ vagy valamely más tagállam erre felhatalmazott szerve kérelemre helyszíni ellenőrzést végez és az

alapján igazolja, hogy a gyártó a GMP elveit és útmutatóit legalább a közösségi szabályozással egyenértékűen alkalmazza.

(5) A GMP-re vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat a 7. számú melléklet tartalmazza.

26. § (1) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza:

- a) az engedélyes és a felszabadításért felelős gyártó nevét,
 - b) az engedélyezett állatgyógyászati készítmény
 - ba) nevét,
 - bb) gyógyszerformáját,
 - bc) összetételét,
 - bd) hatástani csoport szerinti besorolását (ATC vet kódját),
 - be) javallatát,
 - bf) a kiserelési egységeket valamint az engedélyezett gyűjtőcsomagolásokat,
 - bg) a tárolási előírásokat,
 - bh) a lejáratí idõt, az élelmezés-egészségügyi várakozási idõt,
 - bi) a rendelkezhetõséget,
 - bj) a forgalmazhatóságot,
 - bk) a törzskönyvi számot,
 - bl) az esetleges figyelmeztetéseket és az esetleges bonthatóságot.
 - c) az engedély mellékleteként a készítmény jóváhagyott
 - ca) SPC-jét,
 - cb) használati utasítását,
 - cc) címkéjét, valamint
 - cd) minden egyes kiserelésének csomagolási szövegét.
- (2) A forgalmazás megkezdésének feltétele a forgalomba hozatali engedélynek megfelelő nyomdai végleg-minta MgSzH Központ részére történõ előzetes benyújtása.
- (3) Az MgSzH Központ megvizsgálja, hogy az állatgyógyászati készítményre vonatkozó minden információ, különösen a címke, a használati utasítás és a nyomdai végleg-minta összhangban legyen a forgalomba hozatali engedélyhez tartozó mindenkorí legfrissebb jóváhagyott SPC-ben foglaltakkal.
- (4) Az MgSzH Központ az engedélyezett készítmények forgalomba hozatali engedélyét, jóváhagyott SPC-jét, használati utasítását és nyomdai végleg-mintáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.
- (5) Az MgSzH Központ értékelõ jelentését az állatgyógyászati készítmény dokumentációjában szereplõ gyógyszerészeti, ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményei alapján állítja össze, és ha a készítmény minőségének, ártalmatlanságának vagy hatékonyságának megítélése szempontjából új adatokról értesül, azt haladéktalanul frissíti.
- (6) Az MgSzH Központ az általa kiadott értékelõ jelentéseket és azok indoklását – az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően – nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.
- (7) Az MgSzH Központ törzskönyvet vezet a hazai forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények adatairól. A törzskönyvbe való bejegyzés során az állatgyógyászati készítmény olyan törzskönyvi számot kap, amely lehetővé teszi az egyes gyógyszerformák, hatáserõsség és a kiserelési egység azonosítását.
- (8) Az MgSzH Központ a Földmívelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) hivatalos lapjában közzéteszi a forgalomba hozatalra engedélyezett és a törzskönyvbe bejegyzett állatgyógyászati készítmény következő adatait:
- a) az engedélyes megnevezése,
 - b) neve, hatóanyaga, javallata,
 - c) élelmezés-egészségügyi várakozási ideje,
 - d) rendelkezhetõsége és forgalmazhatósága,
 - e) törzskönyvi száma,
 - f) forgalomba hozatali engedély száma.
- (9) Az MgSzH Központ a minisztérium hivatalos lapjában évente legalább négy alkalommal közzéteszi a törzskönyvből törölt állatgyógyászati készítmények körét és adatait, valamint a törlés időpontját. A közleményt az MgSzH Központ honlapján is közzéteszi.

- 27. §**
- (1) Ha a közegészségügy, a fogyasztók, a felhasználók, az állategészségügy vagy a környezetvédelem érdekei azt megkívánják, az MgSzH Központ a forgalomba hozatali engedélyben kötelezi az engedélyest arra, hogy a közvetlen csomagoláson, illetve a címkén és – ha ez utóbbi is követelmény – a használati utasításban egyéb, a biztonság és egészségvédelem szempontjából lényeges információkat is feltüntessen, beleértve a használatra vonatkozó óvintézkedéseket, valamint a 12. § (5) bekezdésének j) pontjában és a 14–15. §-ban előírt klinikai és farmakológiai vizsgálatok, illetve a már forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény felhasználása során nyert tapasztalatok alapján szükséges óvintézkedéseket is.
 - (2) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott előzetes egyeztetést követően, ha a közegészségügy, a fogyasztók, a felhasználók, az állategészségügy vagy a környezetvédelem érdekei azt megkívánják, az MgSzH Központ az engedélyt csak azzal a feltétellel adja meg, hogy a kérelmező köteles különleges eljárásokat bevezetni az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát illetően a használat során előforduló váratlan eseményeknek és a meghozandó intézkedéseknek az MgSzH Központ részére való bejelentésére. Ilyen engedély csak alapos és igazolható indokok alapján adható ki, és hatályos volta csak e feltételek teljesülésének évenkénti újraértékelése alapján tartható fenn. Az évenkénti újraértékelést az engedélyesnek legkésőbb az egyéves időtartam lejárta előtt 30 nappal kell kérelmeznie az MgSzH Központtól. A kérelemhez a feltételek teljesüléséről szóló dokumentumokat csatolni kell. Az ilyen állatgyógyászati készítmény újabb egy évre történő forgalomba hozataláról szóló határozatot 30 napon belül kell meghozni.
 - (3) A forgalomba hozatali engedély kiadása után a 12. § (5) bekezdésének d) és i) pontja szerinti gyártási eljárás és a minőség-ellenőrzési módszer tekintetében az engedélyes köteles a tudományos-technikai fejlődés eredményeit figyelemmel kísérni, és szükséges esetben az engedély módosítását kérelmezni az MgSzH Központnál. Amennyiben az MgSzH Központ az engedélyt módosítja, az engedélyes köteles ennek alapján a szükséges változtatásokat elvégezni.
 - (4) Az MgSzH Központ felkéri a kérelmezőt vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy kellő mennyiségben bocsássa az NRL rendelkezésére azokat az anyagokat, amelyek lehetővé teszik az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak azonosítását célzó ellenőrzéseket. A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja szakmai tapasztalatával köteles elősegíteni az állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak ellenőrzésére szolgáló analitikai módszerek alkalmazását.
 - (5) Az engedélyes köteles az engedély módosítását haladéktalanul kezdeményezni az MgSzH Központnál minden olyan új információ esetében, amely a 12. § (5) bekezdésében, a 14–16. §-ban vagy a 2. és 3. számú mellékletben foglalt adatok és dokumentációk kiegészítését vonhatja maga után. Az engedélyes köteles bejelenteni, ha bármely ország, ahol a készítmény forgalomban van, betiltja vagy korlátozza a készítmény forgalmazását, valamint minden olyan új információt, amely befolyásolhatja az érintett állatgyógyászati készítmény előny-kockázat értékelését. Az előny-kockázat viszony folyamatos értékelése céljából az MgSzH Központ bármikor felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező.
 - (6) Ha a 12. és 14–15. § szerinti adatok és dokumentumok vagy a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak vonatkozásában az engedélyes változtatni kíván, akkor köteles az MgSzH Központnak előzetesen benyújtani az engedély módosítása iránti kérelmét. A forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításainak vizsgálata és elbírálása az 1234/2008/EK rendelet alapján történik.
- 28. §**
- (1) A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja köteles bejelenteni az MgSzH Központnak az állatgyógyászati készítmény magyarországi forgalomba hozatalának tényleges időpontját, figyelembe véve a különböző engedélyezett kiszereléseket.
 - (2) Az engedély jogosultja köteles – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszüntetése előtt 2 hónappal bejelenteni az MgSzH Központnak, ha a termék forgalmazását akár ideiglenesen, akár véglegesen saját elhatározásából megszünteti.
 - (3) Az MgSzH Központ kérésére – különösen a mellékhatás-figyelő rendszerrel összefüggésben – a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles – az ár kivételével – az állatgyógyászati készítmény értékesítésére vonatkozó, birtokában lévő adatokat rendelkezésre bocsátani.
- 29. §**
- (1) A forgalomba hozatali engedély – az (5) bekezdésben foglalt esetek kivételével – 5 éves időtartamra szól.
 - (2) A forgalomba hozatali engedélyt az 5 éves jogosultsági időtartam lejártát követően az előny-kockázat viszony újraértékelésére alapozva meg lehet újítani. Ebből a célból a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legalább 6 hónappal a jogosultsági idő lejárta előtt – a 12. §-ban foglaltakkal azonos módon – be kell nyújtania az MgSzH

Központhoz a minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó, egységes szerkezetbe foglalt dokumentáció jegyzékét, beleértve a forgalomba hozatali engedély megadása utáni valamennyi módosítást. Az MgSzH Központ bármikor felkérheti a kérelmezőt, hogy a felsorolt dokumentumokat 6 hónapon belül nyújtsa be.

- (3) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének megújításáról szóló határozatot 210 napon belül kell meghozni.
- (4) A megújítást követően a forgalomba hozatali engedély határozatlan időtartamra szól, kivéve, ha a mellékhatás-figyelő rendszer adataival kapcsolatos megalapozott indokok alapján az MgSzH Központ úgy dönt, hogy a (2) bekezdéssel összhangban 5 év múlva még egy további megújítási eljárást kíván lefolytatni.
- (5) Az engedély időbeli hatálya megszűnik, ha:
 - a) a megadását követő 3 éven belül a készítmény Magyarországon nem kerül ténylegesen forgalomba,
 - b) az engedélyezését követően Magyarországon forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény 3 egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen jelen a hazai piacon.
- (6) Az (5) bekezdés szerinti esetekben a készítmény újbóli forgalomba hozatalához ismételtlen forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet kell benyújtani. Kivételes esetben, közegészségügyi vagy állategészségügyi okokból az (5) bekezdésben foglaltakat az MgSzH Központ indokolt döntése alapján nem kell alkalmazni.
- (7) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt a forgalomba hozatali engedélyesnek a forgalomból ki kell vonni
 - a) a megújítási kérelem benyújtásának elmulasztása esetén a jogosultsági időtartam lejártakor,
 - b) a megújítási kérelem elutasítása esetén az elutasítás jogerőre emelkedését követő 90 napon belül.

30. § A forgalomba hozatali engedély jogosultja az engedélyezési eljárásért a külön jogszabályban meghatározottak szerint a kérelem benyújtásával egyidejűleg igazgatási-szolgáltatási díjat köteles fizetni.

- 31. §**
- (1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet el kell utasítani, ha a benyújtott dokumentáció nem felel meg a 12–15. §-ban előírt követelményeknek.
 - (2) A forgalomba hozatali engedély nem adható meg, ha a 12. és 14–15. §-ban felsorolt adatok vizsgálata során – az esetleges hiánypótlást követően is – nyilvánvalóvá válik, hogy
 - a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett kedvezőtlen, azzal, hogy állattenyésztési célú felhasználás esetén különösen nagy figyelmet kell fordítani a készítmény állategészségügyi és állatjóléti hasznosságára, valamint a fogyasztók biztonságára,
 - b) az állatgyógyászati készítménynek nincs terápiás hatása, illetve a kérelmező nem tudta megfelelő megalapozottsággal igazolni a hatékonyságot a kezelendő állatfajnál,
 - c) az állatgyógyászati készítmény minőségi vagy mennyiségi összetétele nem felel meg a dokumentációban leírtaknak,
 - d) a kérelmező által javasolt ételmezés-egészségügyi várakozási idő nem elegendő annak biztosítására, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszerek ne tartalmazzanak olyan maradékanyagokat, amelyek egészségügyi kockázatot jelenthetnek a fogyasztóra, illetve ennek bizonyítása nem kielégítő,
 - e) a kérelmező által javasolt címke vagy használati utasítás nem felel meg a rendeletnek, vagy
 - f) az állatgyógyászati készítményt olyan célra kívánják értékesíteni, amelyet közösségi vagy hazai előírások tiltanak.
 - (3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja felel a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért, beleértve a készítmény szabadalmi oltalmával kapcsolatos adatokat is.

IV. Fejezet

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSE ÉS A DECENTRALIZÁLT ELJÁRÁS

- 32. §**
- (1) A 2001/82/EK irányelv alapján létrehozott Koordinációs Csoportban, amely az állatgyógyászati készítményeknek a 32–42. §-ban meghatározott eljárásokkal összhangban két vagy több tagállamban való forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos kérdések vizsgálatát végzi, Magyarországot az MgSzH Központ által megbízott szakértő képviseli. A megbízás 3 évre szól és megújítható.
 - (2) A Koordinációs Csoport eljárási szabályzatának kidolgozásában az MgSzH Központ képviselője útnak veszi részt.

- (3) Az Európai Közösségben engedélyezett állatgyógyászati készítmények harmonizációjának előmozdítása céljából a Koordinációs Csoport számára meghatározott feladatok elvégzése során Magyarország tekintetében az MgSzH Központ jár el.

- 33. §** (1) Adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének egynél több tagállamban történő megadása céljából az engedély jogosultja (a 33–37. § tekintetében a továbbiakban: kérelmező) a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében kérelmezheti valamely állatgyógyászati készítmény egyik tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének Magyarországon való elismerését, decentralizált eljárásban pedig az adott készítmény egyidejű engedélyezését Magyarországon is. Magyarországon a kérelmezőnek a többi tagállamban beadott azonos dokumentációt kell benyújtania. A benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell valamennyi, e rendeletben megkövetelt információt, beleértve a 12. §, valamint 14–16. § szerinti valamennyi tudományos és technikai dokumentációt is. A benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell továbbá a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét.
- (2) A kölcsönös elismerésen alapuló és a decentralizált eljárást az MgSzH Központ folytatja le.
- (3) A kérelmező mindkét típusú eljárás során a többi tagállam hatósága mellett felkérheti az MgSzH Központot is, hogy mint előterjesztő működjön közre és a (4), illetve (5) bekezdéssel összhangban készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről, amelynek e rendeletben meghatározott esetekben a 14. § (5) bekezdésének a) pontja, illetve a 15. § (3) bekezdése szerinti értékelést is tartalmaznia kell.
- (4) Ha a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás során az állatgyógyászati készítmény a kérelem benyújtásakor már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, és
- a) Magyarország adta meg a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, az eljárásban az MgSzH Központ előterjesztő tagállam képviselőjeként vesz részt. Ebben az esetben az MgSzH Központ a kérelmező hatályos kérelmének benyújtását követő 90 napon belül elkészíti vagy frissíti értékelő jelentését, és a jóváhagyott SPC-vel, címkével, használati utasítással és a nyomdai végleg-mintával együtt megküldi az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek,
- b) egy másik tagállam illetékes hatósága adta meg a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, az MgSzH Központ érintett tagállam képviselőjeként vesz részt az eljárásban, és az eljárásban az előterjesztő tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt ismeri el, azzal, hogy e célból a kérelmező felkéri az előterjesztő tagállamot, hogy készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről, vagy szükség esetén frissítse fel a már meglévő értékelő jelentését. Az előterjesztő tagállamnak a hatályos kérelem benyújtását követő 90 napon belül elkészített vagy frissített értékelő jelentését a jóváhagyott SPC-vel, címkével, használati utasítással és nyomdai végleg-mintával együtt Magyarország nevében az MgSzH Központ fogadja.
- (5) Ha a decentralizált eljárás során az állatgyógyászati készítmény a kérelem benyújtásának időpontjáig még nem kapott forgalomba hozatali engedélyt, és
- a) a kérelmező Magyarországot kéri fel, hogy előterjesztő tagállamként készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az SPC, valamint a címke, a használati utasítás és minden egyes kiserelés csomagolási szövegének tervezetével együtt, az MgSzH Központ a kérelem benyújtását követő 120 napon belül elkészíti ezeket a tervezeteket, és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek,
- b) a kérelmező egy másik tagállam illetékes hatóságát kéri fel, hogy előterjesztő tagállamként készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az SPC, valamint a címke, a használati utasítás és minden egyes kiserelés csomagolási szövegének tervezetével együtt, az előterjesztő tagállamnak a kérelem benyújtását követő 120 napon belül elkészített tervezeteit Magyarország nevében az MgSzH Központ fogadja.
- 34. §** (1) A kölcsönös elismerésen alapuló és a decentralizált eljárás iránti kérelmet Magyarország vonatkozásában az MgSzH Központhoz, egy példányban kell benyújtani.
- (2) Ha az eljárásban az MgSzH Központ
- a) előterjesztő tagállam képviselőjeként vesz részt, a 33. § (4) bekezdésének a) pontjában vagy a 33. § (5) bekezdésének a) pontjában foglalt dokumentumok megküldésétől számított 90 napon belül az MgSzH Központ fogadja az érintett tagállamok jóváhagyását a megküldött dokumentumokra vonatkozóan, illetve nyilvántartásba veszi valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást, és a döntést közli a kérelmezővel,
- b) érintett tagállam képviselőjeként vesz részt, a 33. § (4) bekezdésének b) pontjában vagy a 33. § (5) bekezdésének b) pontjában foglalt dokumentumok kézhezvételét követő 90 napon belül – a 35. § (1) bekezdésében foglalt eset

kivételével – az MgSzH Központ jóváhagyja az értékelő jelentést, az SPC-t, a címkét, a használati utasítást és a nyomdai végleg-mintát, és erről tájékoztatja az előterjesztő tagállamot.

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

35. § (1) Ha a 34. § (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott időtartamon belül az MgSzH Központ súlyos közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázat lehetősége miatt érintett tagállam képviselőjeként nem ért egyet az értékelő jelentéssel, az SPC-vel, illetve a címkével, a használati utasítással és a nyomdai végleg-mintával, akkor erről részletes indoklással tájékoztatja az előterjesztő tagállamot, a többi érintett tagállamot és a kérelmezőt. Az MgSzH Központ a vitatott pontokat haladéktalanul a Koordinációs Csoport elé utalja.

- (2) Amennyiben az MgSzH Központ a kérelem tárgyát illetően a 78. § (1) bekezdésében szereplő okokra hivatkozik, akkor nem képviselheti a továbbiakban az érintett tagállamot.

- (3) Ha az eljárás során a tagállamok között vita alakul ki, és a vita tárgyát képező okoknak a Koordinációs Csoporthoz való továbbítását követő 60 napon belül a tagállamok egyezsége jutnak, az MgSzH Központ előterjesztő tagállam képviselőjeként nyilvántartásba veszi valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és a döntést közli a kérelmezővel. Ezt követően a 34. § (3) bekezdését kell alkalmazni.

- (4) Amennyiben az MgSzH Központ jóváhagyta az előterjesztő tagállam által kiadott értékelő jelentést, az SPC-t, valamint a címkét, a használati utasítást és a nyomdai végleg-mintát, a kérelmező kérelmére engedélyezi az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát anélkül, hogy megvárná a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben az engedély megadása nem jelent kötelezettséget az eljárás kimenetelére vonatkozóan.

36. § (1) Ha valamely állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára a 12. és 14–16. §-nak megfelelően két vagy több kérelmet is benyújtottak, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak az állatgyógyászati készítmény engedélyezésével, a tevékenység felfüggesztésével vagy az engedély visszavonásával kapcsolatban, Magyarország nevében az MgSzH Központ, a kérelmező, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében meghatározott eljárás alkalmazása érdekében az Állatgyógyászati Készítmények Bizottságához („Committee for Medicinal Products for Veterinary Use”, a továbbiakban: CMPV) fordulhat.

- (2) Az MgSzH Központ, a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja azokban az esetekben, amikor az Európai Közösség érdekei megkívánják, már akkor is a CMPV-hez fordulhat, amikor még nem született döntés forgalomba hozatal engedélyezéséről, vagy a tevékenység felfüggesztéséről, az engedély visszavonásáról, illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerint összegyűjtött információk alapján történő módosításáról.

- (3) Az MgSzH Központnak mint érintett tagállam képviselőjének egyértelműen meg kell határoznia azt a kérdést, amelyet a CMPV elé terjeszt, és erről értesíti a kérelmezőt, illetve az engedélyest.

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

- (5) Amennyiben a CMPV elé utalt ügy egy gyógyszer családot vagy egy terápiás csoportot érint, és ezért az Európai Gyógyszer Ügynökség él azzal a jogával, hogy az eljárást az engedélyezés egyes meghatározott részeire korlátozza, a 39. §-ban foglaltakat csak azokra a gyógyszerekre lehet alkalmazni, amelyekre a 32–42. § szerinti engedélyezési eljárást folytatták le.

37. § A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a CMPV által a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárás során kiadott vélemény közlésétől számított 15 napon belül írásban értesítheti az Európai Gyógyszer Ügynökséget, hogy kezdeményezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ez esetben a vélemény közlését követő 60 napon belül be kell nyújtania a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását.

38. § (1) Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága (a továbbiakban: Állandó Bizottság) eljárási szabályzata értelmében a minisztériumnak 22 nap áll rendelkezésére, hogy az Európai Bizottságnak a 2001/82/EK irányelv 37. cikke szerinti határozat-tervezetére vonatkozó írásbeli észrevételeit előterjessze. A minisztérium az észrevételezés során figyelembe veszi az MgSzH Központ véleményét.

- (2) Az MgSzH Központ részletes indokolás megadásával írásban kérheti, hogy az (1) bekezdés szerinti határozat tervezetét az Állandó Bizottság plenáris ülésén vitassa meg.
- (3) Az Európai Bizottság határozata alapján az MgSzH Központ 30 napon belül megadja vagy visszavonja a forgalomba hozatali engedélyt, illetve módosítja annak feltételeit. Az MgSzH Központ határozatáról tájékoztatja az Európai Bizottságot és az Európai Gyógyszer Ügynökséget.

- 39. §** (1) A 32–42. § rendelkezéseinek megfelelő eljárással kiadott forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem tekintetében az 1234/2008/EK rendeletben foglaltak az irányadóak. Magyarországon az engedély ilyen jellegű módosítása esetén az MgSzH Központ jár el.
- (2) A forgalomba hozatali engedélyek módosítása érdekében az Európai Bizottsághoz benyújtott döntőbíróági esetekben a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárást kell alkalmazni.

- 40. §** (1) Ha az MgSzH Központ úgy ítéli meg, hogy a 32–39. §-ban és 40. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély módosítására, visszavonására, vagy a tevékenység felfüggesztésére van szükség a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet védelmében, akkor haladéktalanul az Európai Gyógyszer Ügynökség elé terjeszti az ügyet a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárás lefolytatása céljából.
- (2) Kivételes esetekben, ha a közegészségügy, állategészségügy vagy a környezet védelme sürgős beavatkozást igényel, az Európai Bizottság végleges határozatának elismeréséig az MgSzH Központ az érintett állatgyógyászati készítmény hazai forgalmazását és felhasználását felfüggeszti. Ennek okairól az MgSzH Központ 48 órán belül tájékoztatja az Európai Bizottságot és az érintett tagállamokat.

- 41. §** A 39–40. § előírásait alkalmazni kell azokra a készítményekre is, amelyekre a tagállamok 1995. január 1. napja előtt adtak engedélyt.

- 42. §** A 35. § (4) bekezdésében, a 36–38. §-ban, illetve a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében foglaltakat nem kell alkalmazni a 18. §-ban hivatkozott homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

III. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK GYÁRTÁSA ÉS BEHOZATALA

- 43. §** (1) Állatgyógyászati készítményeknek, illetve azok hatóanyagának gyártását vagy annak bármely szakaszát, beleértve a minőség-ellenőrzést is kizárólag az e tevékenységre jogosító, az MgSzH Központ által kiadott engedély alapján lehet végezni.
- (2) A (3) bekezdésben foglaltak kivételével gyártásnak minősül:
- a) a teljes és részleges előállítás,
 - b) az elsődleges és másodlagos kiszerelés – beleértve a csomagolást, átcsomagolást, címkézést, szétosztást (dividálást), illetve más külső megjelenés létrehozását is.
- (3) Nem minősül gyártásnak, ha az elkészítést, szétosztást (dividálást), a csomagolást – az elsődleges csomagolóanyag kivételével – vagy kiszerelés változtatását kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából, állatorvosnak magáncélú felhasználásra közforgalmú gyógyszertárban gyógyszerész végzi.
- (4) Az MgSzH Központ az (1) bekezdés szerinti engedélyek adatait eljuttatja az Európai Gyógyszer Ügynökséghez az általa működtetett közösségi adatbázisban történő nyilvántartás céljából.

- 44. §** (1) A 43–58. §-ban és a 92. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatala esetében is. A termékfelelősséget abban az esetben is az importőr viseli, ha a behozatal lebonyolításával mást bíz meg.
- (2) A gyógyszergyártási engedély másolatát mellékelni kell a harmadik országból beérkező és a tagállamok valamelyikébe továbbforgalmazott (tranzit) állatgyógyászati készítményekhez is.
- (3) Gyógyszergyártási engedély hiányában a harmadik országból érkező törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, illetve hatóanyag behozatalához az MgSzH Központ szállítmányonkénti engedélye szükséges. Az engedély iránti kérelemben fel kell tüntetni

- a) törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény esetében:
 - aa) nevét,
 - ab) mennyiségét,
 - ac) magyarországi törzskönyvi bejegyzés számát vagy a készítmény harmadik ország által kiadott forgalomba hozatali engedélyének hiteles magyar vagy angol nyelvű fordítását,
 - ad) kiszerelési formáját,
 - ae) a gyártó nevét és a gyártóhely címét,
 - af) amennyiben forgalomba kerül a forgalmazó nevét, címét, telephelyét, a forgalmazó nevét, címét, telephelyét,
 - ag) amennyiben közvetlen felhasználásra kerül a felhasználás célját, a felhasználó nevét, lakó-, illetve székhelyének és a felhasználás szerinti telephelyének címét,
 - b) állatgyógyászati készítmény hatóanyaga esetében:
 - ba) a hatóanyag nevét és mennyiségét,
 - bb) a hatóanyag gyártójának nevét, a gyártóhely címét,
 - bc) a hatóanyag felhasználásának célját, a felhasználó nevét, lakó-, illetve székhelyének és a felhasználás szerinti telephelyének címét.
- (4) Az MgSzH Központ az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatala esetén a (2) vagy (3) bekezdés szerinti engedély másolatát – lehetőleg elektronikus úton – az MgSzH területi szervén keresztül megküldi az MgSzH forgalmazás, illetve felhasználás helye szerint illetékes kerületi hivatalának.

- 45. §**
- (1) Gyógyszergyártási engedéllyel kell rendelkeznie annak, aki az állatgyógyászati készítményt, illetve hatóanyagát előállítja.
 - (2) A gyógyszergyártás engedélyezésének feltétele, hogy a kérelmezőnek
 - a) meg kell neveznie a gyártani vagy behozni kívánt állatgyógyászati készítményeket,
 - b) meg kell neveznie a gyártani vagy behozni kívánt gyógyszerformákat,
 - c) meg kell neveznie azt a telephelyet, ahol az a) és b) pontban felsoroltakat gyártani és ellenőrizni kívánja,
 - d) rendelkeznie kell a gyártási vagy behozatali tevékenységre alkalmas és elegendő helyiséggel, műszaki felszereltséggel, személyzettel és ellenőrző részleggel, amelyek megfelelnek a készítmények gyártásával, tárolásával és ellenőrzésével szemben támasztott követelményeknek,
 - e) alkalmaznia kell legalább egy olyan meghatalmazott személyt, aki megfelel az 52. §-ban meghatározott feltételeknek.
 - (3) A gyógyszergyártási engedély iránti kérelmet egy példányban kell benyújtani az MgSzH Központba. A kérelemnek tartalmaznia kell:
 - a) az adatlapot, amelynek mintáját az MgSzH Központ a honlapján közzéteszi,
 - b) a termékfelelősség-biztosítási szerződés másolatát,
 - c) a Gyártóhely Alapadatait („Site Master File”),
 - d) a működési és minőségbiztosítási eljárások listáját,
 - e) a meghatalmazott személy és a gyártásért felelős személy végzettségét igazoló okiratok másolatát,
 - f) a meghatalmazott személy és a gyártásért felelős személy munkaköri leírásának másolatát,
 - g) a meghatalmazott személy szakmai önéletrajzát,
 - h) az adatrögzítés és adatkezelés módját bemutató dokumentumot,
 - i) a mellékhatás-figyelő rendszer működési rendjét,
 - j) a reklamációk kezelési rendjét és a visszavonások végrehajtásáról szóló utasítást.
 - (4) Az állatgyógyászati készítmények gyártásához kapcsolódó minőség-ellenőrzést szerződés alapján végző laboratórium tevékenysége a gyógyszergyártás részét képezi, ezért a laboratóriumnak szintén rendelkezni kell engedéllyel, amelyre irányuló kérelmet a (3) bekezdésben foglaltakkal azonos módon kell benyújtani.

- 46. §**
- (1) Az MgSzH Központ a gyártóhelyen tartott helyszíni ellenőrzés és a benyújtott dokumentáció értékelése alapján bírálja el az engedélykérelmet.
 - (2) A gyógyszergyártási engedély kizárólag az engedélyben szereplő tevékenységre vonatkozik, amelyet csak a megjelölt telephelyen és üzem(rész)ben, adott berendezéseken lehet folytatni.

- (3) Állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású hatóanyagok, illetve készítmények előállítását csak a hatóanyagnak az engedélyben történő külön nevesítésével lehet engedélyezni.
- (4) A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagok használata esetén a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló külön jogszabály (a továbbiakban: kábítószer R.) előírásai alapján, a kábítószer-prekurzornak minősülő hatóanyagok használata esetén a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló külön jogszabály (a továbbiakban: prekurzor R.) előírásai alapján kell eljárni.
- (5) Állatgyógyászati készítmények előállítása során (ideértve azok anyagát és felületét) kizárólag az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EÜM rendelet (a továbbiakban: GyR.) 3. számú mellékletében felsorolt színezékeket lehet alkalmazni.

- 47. §** (1) Az állatgyógyászati készítmény, illetve hatóanyaga gyártásának engedélyezéséről szóló határozatot 90 napon belül kell meghozni.
- (2) Az engedélyben foglaltaktól kizárólag az engedély módosítását követően lehet eltérni.

48. § Az MgSzH Központ a gyógyszergyártási engedélyekről honlapján rendszeresen frissített nyilvántartást vezet.

49. § Az MgSzH Központ a 45. § (2) bekezdésében és az 52. §-ban foglaltakra vonatkozóan szükség esetén kiegészítő adatokat kér.

- 50. §** (1) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának rendelkeznie kell az állatgyógyászati készítmény gyártási jogával.
- (2) A gyógyszergyártási engedély jogosultja köteles:
- a) a gyártásban és a minőség-ellenőrzésben a külön jogszabályban előírtaknak megfelelő szakképzettségű személyzetet foglalkoztatni,
 - b) kizárólag a hatályos jogszabályok előírásainak megfelelő állatgyógyászati készítményeket birtokában tartani,
 - c) az MgSzH Központot értesíteni
 - ca) a 45. § szerinti feltételekben tervezett változtatás szándékáról előzetesen,
 - cb) abban az esetben, ha az 52. § szerinti meghatalmazott személy személyében váratlan, előre nem látható változás áll be, haladéktalanul,
 - d) az MgSzH Központ, illetve az MgSzH területi szerve képviselőjének a létesítménybe való belépést lehetővé tenni,
 - e) lehetővé tenni, hogy az 52. § szerinti meghatalmazott személy feladatát ellássa, illetve munkavégzéséhez a szükséges feltételeket biztosítani,
 - f) betartani a GMP elveit és útmutatóit, és kizárólag olyan hatóanyagokat felhasználni kiindulási anyagként, amelyek megfelelnek az Eudralex 4. kötetében, a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat II. részében közzétett alapvető követelményeknek,
 - g) az általa kiszállított valamennyi állatgyógyászati készítményről – beleértve a mintákat is – részletes, a célország előírásainak megfelelő nyilvántartást vezetni, azzal, hogy a nyilvántartásnak minden egyes ügyletről – függetlenül attól, hogy pénzmozgás kísérte-e – legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:
 - ga) dátum,
 - gb) az állatgyógyászati készítmény megnevezése,
 - gc) a kiszállított mennyiség,
 - gd) a címzett neve és címe,
 - ge) gyártási szám,
 - h) a nyilvántartást 3 évig megőrizni és helyszíni ellenőrzés esetén az MgSzH Központ rendelkezésére bocsátani,
 - i) az aktualizált Gyártóhely Alapadatait („Site Master File”) évente az MgSzH Központ rendelkezésére bocsátani.
- (3) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények előállításának feltételeit a 7. számú melléklet és az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató – az Eudralex „Good Manufacturing Practice” című 4. kötete – rögzíti, amelynek mindenkor magyar változatát az MgSzH Központ a honlapján és a minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi.

- 51. §** (1) A kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok gyártása magában foglalja a 2. számú melléklet 2. részének C szakaszában meghatározott kiindulási anyagként felhasznált hatóanyag teljes és részleges gyártását vagy behozatalát, valamint az állatgyógyászati készítményben való felhasználását megelőzően végzett szétosztás

(dividálás), csomagolás és kiszerelés különböző eljárásait, beleértve az átcsomagolást vagy az átcímkeztést, amelyeket a kiindulási anyagok forgalmazója végez.

- (2) Az (1) bekezdés szerinti hatóanyagokat gyártani kizárólag engedély alapján lehet. Az engedély tekintetében a 43–50. § rendelkezéseit értelemszerűen alkalmazni kell.

52. § A gyógyszergyártási engedély jogosultjának az 54. §-ban megállapított feltételeknek megfelelő meghatalmazott személyt kell folyamatosan foglalkoztatnia, aki különösen az 56. §-ban meghatározott kötelezettségek teljesítéséért felelős, kivéve ha a gyógyszergyártási engedély jogosultja személyesen is megfelel az 54. §-ban megállapított feltételeknek.

- 53. §**
- (1) A gyógyszergyártási engedély jogosultja felel az állatgyógyászati készítménynek
- a) a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban álló, és
- b) jó minőségben és megfelelő higiéniai feltételek mellett való gyártásáért.
- (2) A gyártó tudomására jutott, feltételezhetően a forgalomból történő kivonást, illetve a forgalmazás rendkívüli korlátozását eredményező minőségi hiba vagy annak gyanúja esetén a gyártó köteles arról a készítmény forgalomba hozatali engedélyesét értesíteni és azt az MgSzH Központnak haladéktalanul bejelenteni. A kivizsgálás eredményét a forgalomba hozatali engedély jogosultja a vizsgálat lezárását követően haladéktalanul megküldi az MgSzH Központnak.
- (3) A készítmény forgalomból való kivonását az MgSzH Központ rendeli el. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyártóval együttműködve köteles gondoskodni a minőségi hibás termék forgalomból való haladéktalan kivonásáról. A forgalomból való kivonás jegyzőkönyvét a forgalomba hozatali engedély jogosultja az MgSzH Központnak küldi meg.
- (4) Amennyiben valamely engedélyezett tevékenység szüneteltetésének ideje a 2 év időtartamot eléri, azt a gyártó köteles bejelenteni az MgSzH Központnak. A szüneteltetett tevékenység vonatkozásában az MgSzH Központ a gyógyszergyártási engedélyt visszavonja.
- (5) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának a gyógyszergyártásra engedélyezett telephelyen nem gyógyszernek minősülő készítmény gyártásához az MgSzH Központ előzetes engedélye szükséges.

- 54. §**
- (1) A meghatalmazott személy – az (5) bekezdésben és az 55. §-ban foglalt kivétellel – olyan, a (2)–(4) bekezdésben előírt szakképzettséggel és a (6)–(7) bekezdésben előírt szakmai gyakorlattal, valamint megfelelő hatáskörrel rendelkező természetes személy, aki az előállítónál, illetve az importőrnél egyes, a minőségüggyel összefüggő feladatokat lát el.
- (2) A meghatalmazott személynek a (3) és (5) bekezdésben foglalt kivételével rendelkeznie kell valamely négy- vagy ötéves egyetemi szintű szakképzések során szerzett hazai vagy honosított diplomával, oklevéllel vagy egyéb hivatalos végzettségről szóló igazolvánnyal az alábbi tudományágak egyikében: gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvos-tudomány, biológia, vegyészet, vegyészmérnöki tudomány, gyógyszer-technológia.
- (3) A meghatalmazott személy egyetemi tanulmányainak legrövidebb időtartama három és fél év is lehet, ha az oktatást legalább egyéves elméleti és gyakorlati képzés követi, amelynek részét képezi egy legalább 6 hónapos gyakorlati időszak közfoglalmú gyógyszerterápiában, és a képzés egyetemi szintű vizsgával zárul.
- (4) A (2)–(3) bekezdés szerinti képzésnek magában kell foglalnia az alábbi elméleti és gyakorlati ismeretek elsajátítását: kísérleti fizika, általános és szerves kémia, szerves kémia, analitikai kémia, gyógyszerészeti kémia (beleértve a gyógyszerkészítmények analitikáját is), általános és alkalmazott (orvosi) biokémia, élettan, mikrobiológia, gyógyszer-tan, gyógyszer technológia, toxikológia, gyógyszerismeret (növényi és állati eredetű természetes anyagok hatóanyagai összetételének és hatásainak tanulmányozása), annak érdekében, hogy a meghatalmazott személy képes legyen az 56. §-ban előírt feladatok ellátására.
- (5) Az MgSzH Központ a hazai gyógyszergyártónál az engedélyezési eljárás során megvizsgálja, hogy a meghatalmazott személy szakképzettsége megfelel-e az előírt követelményeknek. Ha a diplomák, oklevelek vagy egyéb hivatalos okmányok nem felelnek meg az előírtaknak, az MgSzH Központ megvizsgálja, hogy a meghatalmazott személy a (4) bekezdés szerinti tantárgyakban az állatgyógyászati készítmények gyártása és ellenőrzése során a minőségüggyel összefüggő feladatok ellátásához szükséges jártassággal rendelkezik-e, és ennek alapján a (2)–(4) bekezdésben foglalt feltételek teljesítése alól mentesítheti.
- (6) A meghatalmazott személynek a képzési követelményeken túl engedéllyel rendelkező gyógyszergyártónál végzett legalább két éves gyakorlatot kell igazolnia a gyógyszerhatóanyagok mennyiségi és a gyógyszerkészítmények

minőségi elemzésében, valamint az állatgyógyászati készítmények minőségének biztosításához szükséges vizsgálatokban és ellenőrzésekben.

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

- 55. §** (1) Az a meghatalmazott személy, aki a meghatalmazotti tevékenységet 1981. október 9-e előtt már végezte, továbbra is jogosult tevékenységének ellátására az Európai Közösségen belül, akkor is, ha az 54. §-ban előírt követelményeknek nem teljes körűen felel meg.
- (2) A meghatalmazott személy szakképesítése megfelelő, amennyiben tanulmányait 1981. október 9. előtt kezdte meg, és 1991. október 9. előtt legalább 2 éven keresztül gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező vállalatnál termelésellenőrzést, illetve hatóanyagok mennyiségi és minőségi elemzését, valamint az állatgyógyászati készítmények minőségének biztosításához szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket a meghatalmazott személy közvetlen felügyelete alatt végezte.
- (3) Amennyiben a meghatalmazott személy a (2) bekezdés szerinti gyakorlati tapasztalatait 1971. október 9. előtt szerezte, további egyéves szakmai gyakorlatot kell szereznie a (2) bekezdésben foglalt feltételek mellett, mielőtt újra meghatalmazotti tevékenységet folytatna.

- 56. §** (1) Az MgSzH Központ kockázatbecslés alapján meghatározott gyakorisággal helyszíni ellenőrzést végez a GMP feltételek és a meghatalmazott személy kötelezettségeinek teljesítésével kapcsolatban annak megállapítására, hogy
- a) a hazai előállítású állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét a hatályos jogszabályokkal és a forgalomba hozatali engedéllyel összhangban gyártják és ellenőrzik, illetve
- b) harmadik országból behozott állatgyógyászati készítmény esetén – még abban az esetben is, ha azt az Európai Közösség területén belül gyártották – minden gyártási tételen valamely tagállamban elvégzik a teljes minőségi és legalább az összes hatóanyag mennyiségi elemzését, továbbá a készítmény törzskönyvi dokumentációjában előírt valamennyi egyéb vizsgálatot vagy ellenőrzést.
- (2) A tagállamokból származó állatgyógyászati készítmények azon gyártási tételei, melyek valamely tagállamban már átestek helyszíni ellenőrzéseken, mentesülnek az (1) bekezdés szerinti minőség-ellenőrzés alól, ha más tagállamban kerülnek forgalomba, és a szállítmányt a meghatalmazott személy által aláírt minőség-ellenőrzési bizonylatok kísérik.
- (3) Ha az állatgyógyászati készítmény olyan harmadik országból származik, amellyel az Európai Közösség kölcsönös elismerési egyezményt kötött annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmény gyártója a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak legalább az európai közösségi GMP követelményekkel egyenértékű követelményeket alkalmaz, és a harmadik országban az (1) bekezdés b) pontja szerinti minőség-ellenőrzést elvégezték, akkor a meghatalmazott személy mentesül a minőség-ellenőrzéssel kapcsolatos vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól.
- (4) A meghatalmazott személynek minden esetben, így különösen az állatgyógyászati készítmény felszabadításának esetében, a műveletek elvégzésével egyidejűleg naprakész és folyamatos nyilvántartást kell vezetnie arról, hogy minden egyes gyártási tétel megfelel-e § rendelkezéseinek, és helyszíni ellenőrzés céljára köteles a nyilvántartást 5 évig megőrizni.

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

58. § A 43–57. §-ban foglaltakat a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

IV. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY CÍMKÉJE ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

- 59. §** (1) Állatgyógyászati készítmény – a 18. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerkészítmények kivételével – csak a törzskönyvi dokumentációban és az SPC-ben szereplő adatokkal és szóhasználattal összhangban jóváhagyott közvetlen és külső csomagolással és használati utasítással hozható forgalomba. A csomagolás módjának biztosítania kell, hogy a tovább nem bontható kisserelési egység és a hozzá mellékelt használati utasítás a teljes forgalmazási lánc során együtt maradjon.

- (2) Az állatgyógyászati készítmények közvetlen és külső csomagolásán olvasható betűkkel legalább az alábbi adatokat fel kell tüntetni:
- a) az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája, azzal, hogy az általánosan használt nevet akkor kell feltüntetni, ha a készítmény csak egy hatóanyagot tartalmaz és a név márkanév, továbbá, hogy a név után lehetőleg fel kell tüntetni az „A. U. V.” vagy az „ad us. vet.” rövidítést is,
 - b) az egy adagra vonatkoztatott minőségi és mennyiségi hatóanyag-tartalom megadása vagy az adagolási módnak megfelelően adott térfogatra, illetve tömegre vonatkoztatva, a hatóanyagok általánosan használt nevének feltüntetésével, a 2. számú melléklet 2A. részének a készítmények hatóanyagainak minőségi és mennyiségi összetételére vonatkozó rendelkezéseivel összhangban,
 - c) a gyártó által adott gyártási szám,
 - d) a törzskönyvi szám,
 - e) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve, állandó lakó- vagy székhelye, és ha van, az általa kijelölt képviselő neve,
 - f) a célállat faj, illetve fajok, amely, illetve amelyek kezelésére az állatgyógyászati készítmény szolgál – ez az információ piktogramokkal is kiegészíthető –, az alkalmazás helye és módja azzal, hogy helyet kell hagyni a vény szerinti adagolás feltüntetésére is,
 - g) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi célállat fajra és a különböző élelmiszerekre (pl. ehető szövetek, tojás, tej, méz) vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az 0 nap,
 - h) lejárat idő a teljes évszám és a hónap feltüntetésével,
 - i) különleges tárolási előírások, ha ilyenek vannak,
 - j) a fel nem használt állatgyógyászati készítmény és a készítményből keletkező hulladékok kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések, ha ilyen szükséges,
 - k) a „Gyermekek elől elzárva tartandó!” és egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések, amelyeket a 27. § (1) bekezdése szerint fel kell tüntetni,
 - l) a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölés,
 - m) a 74. § szerinti vényköteles készítmények esetében a „vényköteles” szó is, azzal, hogy ezt az információt a (4) bekezdés szerinti készítmények esetében elegendő az ott említett kék keretben feltüntetni.
- (3) Az állatgyógyászati készítmény külső csomagolásán és közvetlen csomagolásán a (2) bekezdés f)–m) pontjában előírt információkat magyar nyelven kell feltüntetni, kivéve a 62. § (3) és (4) bekezdésében meghatározott eseteket.
- (4) Azon gyógyszerkészítmények esetében, amelyek forgalomba hozatali engedélyét a 726/2004/EK rendelet alapján adták ki, a külső csomagoláson szereplő kék kerettel körülvett mezőben a hazai rendelkezéseket és forgalmazhatóságot is fel kell tüntetni.

- 60. §** (1) Ampullás kiserelésű állatgyógyászati készítmények esetében az 59. § (2) bekezdésében felsorolt adatokat csak a külső csomagoláson kell megadni. A közvetlen csomagoláson elegendő az alábbi adatokat feltüntetni:
- a) az állatgyógyászati készítmény elnevezése,
 - b) a hatóanyag, illetve hatóanyagok megnevezése és mennyisége,
 - c) az alkalmazás módja,
 - d) a gyártó által adott gyártási szám,
 - e) a lejárat idő,
 - f) a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölés, amelyet kiválthat a név után feltüntetett „A. U. V.” vagy „ad us. vet.” rövidítés.
- (2) A nem ampullás, egyadagos kiserelésű kis tartályok esetén, amelyeken az (1) bekezdés szerinti adatok feltüntetése nem lehetséges, az 59. § (2) és (3) bekezdésében foglalt információk feltüntetése csak a külső csomagoláson kötelező.
- (3) Az (1) bekezdés c) és f) pontjában felsoroltakat a külső csomagoláson és a közvetlen csomagoláson is magyar nyelven kell feltüntetni.

- 61. §** Ha az állatgyógyászati készítménynek nincs külső csomagolása, az állatgyógyászati készítmény közvetlen csomagolásán kell feltüntetni az 59. és 60. § szerinti adatokat.

- 62. §** (1) Az állatgyógyászati készítmények csomagolási egységeiben használati utasítást is el kell helyezni, kivéve, ha az e §-ban előírt valamennyi információ a közvetlen csomagoláson és a külső csomagoláson is közölhető. Állatgyógyászati

készítmény csak a hatályos, jóváhagyott használati utasítással hozható forgalomba. A használati utasítás kizárólag arra az állatgyógyászati készítményre vonatkozhat, amelyhez azt mellékeltek. Indokolt esetben különböző hatáserősségekre vonatkozhat azonos használati utasítás. A használati utasításnak magyar nyelvűnek és közérthetőnek kell lennie.

- (2) A használati utasítás és a címke többnyelvű is lehet, amennyiben mindegyik nyelven ugyanazt a lényegi információt tartalmazza.
- (3) Nem kötelező a magyar nyelvű címke alkalmazása azoknál az állatgyógyászati készítményeknél, melyeknél biztosított, hogy azt kizárólag állatorvos alkalmazza, illetve adja be az állatnak, amennyiben az MgSzH Központ az adott állatgyógyászati készítmény vonatkozásában ezt a döntését a minisztérium hivatalos lapjában közleményben közzéteszi.
- (4) Az ellátás biztosítása érdekében, a közegészségügy és az állategészségügy érdekeinek sérelme nélkül az MgSzH Központ tételenkénti engedélye alapján magyar nyelvű használati utasítással, de idegen nyelvű felirattal ellátott csomagolóanyaggal – alaki hibás készítményként – forgalomba hozhatók azok a készítmények, amelyek éves hazai forgalma nem haladja meg
 - a) emlős haszonállatok részére szolgáló készítmények esetében az 1000 adagot,
 - b) szárnyas haszonállatok részére szolgáló készítmények esetében az 5000 adagot,
 - c) kedvtelésből tartott állatok részére szolgáló készítmények esetében az 1000 adagot, illetve amelyek esetében, kivételes kereskedelmi helyzet miatt az európai közösségi gyártó átmenetileg nem tudja biztosítani a magyar nyelvű csomagolóanyagot.
- (5) A használati utasítás szövegét az MgSzH Központ a forgalomba hozatali engedélyezési eljárás során hagyja jóvá. A használati utasítás módosítása az engedély módosításának minősül. A használati utasításnak a 12. és 14–15. § szerint benyújtott dokumentációval és az SPC-vel összhangban legalább az alábbi részletes adatokat kell tartalmaznia:
 - a) a forgalomba hozatali engedély birtokosának neve vagy cégneve, lakó- vagy székhelye, és ha van, az általa kijelölt képviselő neve, valamint a felszabadításért felelős gyártó neve vagy cégneve, lakó- vagy székhelye,
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája, azzal, hogy az általánosan használt nevet akkor kell feltüntetni, ha a készítmény csak egy hatóanyagot tartalmaz, és a név márkanév, továbbá, hogy a név után lehetőleg fel kell tüntetni az „A. U. V.” vagy az „ad us. vet.” rövidítést is,
 - c) a terápiás javallat, illetve javallatok,
 - d) az ellenjavallat, illetve ellenjavallatok és mellékhatás, illetve mellékhatások, amennyiben ezek az adatok az állatgyógyászati készítmény alkalmazása szempontjából szükségesek,
 - e) a célállat faj, illetve fajok, amely, illetve amelyek kezelésére az állatgyógyászati készítmény szolgál, az adagolás állatfajonként, az alkalmazás helye és módja, illetve a helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás, ha szükséges,
 - f) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi célállat fajra és a különböző élelmiszertermékekre (pl. ehető szövetek, tojás, tej, méz) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az 0 nap,
 - g) szükség esetén különleges tárolási előírások, valamint a „gyermekek elől elzárva tartandó” figyelmeztetés,
 - h) egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések, amelyeket a 27. § (1) bekezdése szerint fel kell tüntetni,
 - i) szükség esetén a fel nem használt állatgyógyászati készítmény és a készítményből keletkező hulladékok kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések,
 - j) eltarthatóság,
 - k) rendelkezhetőség,
 - l) forgalmazhatóság,
 - m) a kiserelési egységek, és ha az a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve, a bonthatóság,
 - n) a törzskönyvi szám,
 - o) a használati utasítás jóváhagyásának dátuma.

63. §

A címkére és a használati utasításra vonatkozó rendelkezések be nem tartása, és az engedélyes vagy a gyártó – jogszabályi előírások betartására irányuló – felszólításának eredménytelensége a tevékenység felfüggesztését vagy – ha az MgSzH Központ megállapítja, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyeztette a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit – a forgalomba hozatali engedély visszavonását vonja maga után.

- 64. §** A csomagolóanyag és a használati utasítás szövegének módosítása esetén az engedélyes kérelmére az MgSzH Központ indokolt esetben hozzájárulhat, hogy a módosított szöveg egy későbbi időpontban kerüljön bevezetésre a forgalomba hozott tételek tekintetében. Ehhez az MgSzH Központ kizárólag olyan esetben járul hozzá, amikor a módosítás bevezetése nem érinti hátrányosan a közegészségügy és az állategészségügy érdekeit. A módosítás későbbi időpontban történő bevezetésének részletes előírásait az MgSzH Központ útmutatóban szabályozza.
- 65. §** (1) A homeopátiás állatgyógyászati készítményt a (2) bekezdésben foglaltak szerint, az 59–62. §-ok rendelkezéseinek megfelelően kell címkézni és használati utasítással ellátni, és a címkén világos és jól olvasható formában fel kell tüntetni a „Homeopátiás gyógyszerkészítmény állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölést.
- (2) Az egyszerűsített eljárás szerint engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén a címkén és használati utasításon az egyértelműen feltüntetett „Specifikus javallat nélküli homeopátiás állatgyógyászati készítmény.” megjelölésen túlmenően kizárólag az alábbi információt kell feltüntetni:
- a) a törzsoldat vagy a törzsoldatok tudományos neve, azt követően a hígítási fok megjelölése a gyógyszerkönyvi jelölésekkel, azzal, hogy ha a homeopátiás állatgyógyászati készítmény több törzsoldatból áll, a címkén a törzsoldatok tudományos nevei mellett fantázianevet is fel lehet tüntetni,
 - b) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és – ha nem azonosak – a készítmény gyártójának neve és székhelye,
 - c) az alkalmazás és adagolás módja és helye,
 - d) lejárati idő egyértelműen kifejezve (év, hónap),
 - e) gyógyszerforma,
 - f) kiszerelési egység,
 - g) szükség esetén különleges tárolási előírások,
 - h) célállat faj, illetve fajok,
 - i) szükség esetén különleges figyelmeztetések,
 - j) a gyártó által adott gyártási szám,
 - k) törzskönyvi szám.

V. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSA ÉS BIRTOKLÁSA

- 66. §** (1) Állatgyógyászati készítményekkel, illetve azok hatóanyagával nagykereskedelmi tevékenységet folytatni csak azt követően lehet, ha a forgalmazó hely működési engedélyezése iránti eljárásban az MgSzH Központ szakhatóságként ahhoz az e rendeletben foglalt követelmények teljesítése esetén hozzájárul.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények, illetve azok hatóanyaga nagykereskedelmi forgalmazásának személyi és tárgyi feltételeit a 8. számú melléklet I. fejezete tartalmazza. Azok a nagykereskedők, akiknek a tevékenysége kizárólag közvetítő kereskedelemre korlátozódik, mentesülnek a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat által támasztott különleges követelmények teljesítése alól.
- (3) A működési engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:
- a) a kérelmező
 - aa) nevét,
 - ab) lakóhelyét, illetve székhelyét és telephelyét,
 - b) a termékfelelősség-biztosítási szerződés másolatát,
 - c) a forgalmazni kívánt gyógyszercsoportok megnevezését (beleértve a hatóanyagokat is),
 - d) a telephely és a raktár(ak) funkcionális alaprajzát,
 - e) a működés rendjének leírását,
 - f) a minőségbiztosítás rendjét,
 - g) a beérkezett gyógyszerek felszabadítását végző felelős személy nevét és oklevelének másolatát,
 - h) a forgalomból való kivonás végrehajtásának módját, és
 - j) a minőségi kifogások és a feltételezett mellékhatások bejelentéseinek kezeléséért felelős személy nevét.
- (4) Az MgSzH Központ szakhatósági állásfoglalását a telephelyen tartott helyszíni ellenőrzés és a dokumentáció értékelése alapján adja meg. A szakhatósági állásfoglalás másolatát az MgSzH Központ megküldi az MgSzH

tevékenység telephelye szerint illetékes területi szervének. A szakhatósági állásfoglalás másolatát elektronikus úton is meg lehet küldeni.

- (5) Ha a nagykereskedő átcsomagolást is végez, illetve használati utasítást mellékel állatgyógyászati készítményhez, a gyártóhelyre vonatkozó megfelelő követelmények is vonatkoznak rá, és az adott tevékenységre gyógyszergyártási engedéllyel kell rendelkeznie.
- (6) Ha a nagykereskedő állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező – anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp – hatóanyagok forgalmazására is jogosult, a 66–68. §, a 71–75. §, illetve a 78. § nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó rendelkezéseit a 75. § előírásaival összhangban kell alkalmazni a hatóanyagokkal kapcsolatos tevékenységeire is.
- (7) A szakhatósági állásfoglalásban foglaltaktól az engedély módosítását követően lehet eltérni.

- 67. §**
- (1) A nagykereskedő köteles részletes nyilvántartást vezetni, amelyben minden egyes bevételi vagy kiszállítási ügyletnél köteles nyilvántartásba venni
 - a) az ügylet dátumát,
 - b) az állatgyógyászati készítmény pontos megnevezését,
 - c) az állatgyógyászati készítmény gyártási számát, lejáratí idejét,
 - d) a bevételezett vagy kiadott mennyiséget, és
 - e) a beszállító vagy vevő nevét és címét.
 - (2) A nagykereskedő legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű leltárt végrehajtani és ennek tapasztalatait jegyzőkönyvben rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat helyszíni ellenőrzés, illetve ellenőrzés céljára 5 évig meg kell őrizni.
 - (3) A nagykereskedőnek közegészségügyi, illetve állategészségügyi veszély esetére tervvel kell rendelkeznie, amely biztosítja az MgSzH Központ által az Éltv. 34. §-a (4) bekezdés i) pontjával összhangban elrendelt bármely termék-visszahívási művelet hatékony végrehajtását.

- 68. §**
- (1) A nagykereskedő forgalmazás céljára – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – csak más nagykereskedőt vagy kiskereskedőt szolgálhat ki. A kiszolgálás feltétele az, hogy a vevő a nagy- vagy kiskereskedelmi tevékenységre jogosító hatályos működési engedélyének másolatát a nagykereskedőnek előzetesen átadja. A nagykereskedő a vevő így átadott engedélyének másolatát a kiadás helyén köteles megőrizni.
 - (2) A nagykereskedő közvetlen felhasználás céljára kiszolgálhat
 - a) külön jogszabály szerinti nagy létszámú állattartó telepet, továbbá takarmánykeverő üzemet. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek az ellátó állatorvos által ellenjegyzett (aláírt és bélyegzőlenyomatával ellátott) megrendelőjét vagy az ellátó állatorvos által kiállított, a 9. számú mellékletben található minta szerinti vény egy példányát előzetesen beszerezze. Az egyes kiszállításokhoz mindig aktuálisan kell kiállítani a megrendelőt. A megrendelőn legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: megrendelő állatorvos neve, székhelye, megrendelt készítmény neve, mennyisége, felhasználás helye (állattartó neve és címe). A megrendelőt a kiadás helyén 5 évig meg kell őrizni.
 - b) állatorvost, állatorvosi rendelőt, -szakrendelőt (rendelőintézet), állatkórházat és állatklinikát. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek a tevékenysége gyakorlásához szükséges hatályos engedélyének másolatát előzetesen beszerezze. A vény nélkül kiadott, egyébként vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására szolgáló dokumentumon az állatorvos nevét olvasható formában, aláírását, bélyegzőlenyomatát és magángyakorlati nyilvántartási számát vagy annak hiányában lakcímét jól láthatóan fel kell tüntetni.
 - (3) Annak, aki nem jogosultja a forgalomba hozatali engedélynek és az állatgyógyászati készítményt más tagállamból kívánja beszállítani, behozatali szándékáról értesítenie kell a forgalomba hozatali engedély jogosultját és az MgSzH Központot. Azon készítmények esetében, amelyek nem a 726/2004/EK rendelet alapján kaptak forgalomba hozatali engedélyt, az MgSzH Központnak szóló értesítés csak akkor jogosít fel beszállításra, ha a beszállítani kívánt készítmény minden tekintetben megfelel a Magyarországon kiadott forgalomba hozatali engedélynek. E bekezdés rendelkezéseinek megszegése élelmiszerlánc-felügyeleti bírság kiszabását, vagy a forgalmazásnak a 97. § (1) bekezdése szerinti felfüggesztését vagy a működési engedély visszavonását vonja maga után.
 - (4) Amennyiben a nagykereskedelmi tevékenység szüneteltetésének ideje az egy év időtartamot eléri, azt a nagykereskedő köteles jelenteni az MgSzH Központnak.

- 69. §**
- (1) Állatgyógyászati készítményekkel kiskereskedelmi tevékenységet folytatni csak azt követően lehet, ha a forgalmazó hely működési engedélyezése iránti eljárásban az MgSzH-nak a forgalmazás telephelye szerint illetékes területi szerve szakhatóságként ahhoz az e rendeletben foglalt követelmények teljesítése esetén hozzájárult. A szakhatósági hozzájárulás másolatát az MgSzH területi szerve megküldi az MgSzH Központnak és az MgSzH forgalmazás telephelye szerint illetékes kerületi hivatalának. A szakhatósági hozzájárulás másolatát elektronikus úton is meg lehet küldeni.
 - (2) Állatgyógyászati készítmény hatóanyagával kiskereskedelmi tevékenységet folytatni tilos.
 - (3) Nem minősül kiskereskedelemnek, ha az állatorvos a hazai Helyes Állatorvosi Gyakorlatnak megfelelő, legfeljebb egy havi állatgyógyászati készítmény szükségletét kielégítő kézi gyógyszerári készletet tart az általa ellátott állatok kezeléséhez.
 - (4) A személyi és tárgyi feltételek tekintetében a 8. számú melléklet II. fejezetének előírásait kell betartani. A szakhatósági hozzájárulásban foglaltaktól csak az engedély módosítását követően lehet eltérni.
 - (5) A kiskereskedő köteles folyamatosan részletes nyilvántartást vezetni, és minden egyes bevételezési vagy kiadási ügyletnél – a (7) bekezdésben megfogalmazott kivétellel – nyilvántartásba venni:
 - a) a bevételezés, kiadás időpontját,
 - b) az állatgyógyászati készítmény pontos megnevezését,
 - c) az állatgyógyászati készítmény gyártási számát,
 - d) a bevételezett vagy kiadott mennyiséget,
 - e) a beszállító vagy vevő nevét és címét,
 - f) vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az állatorvosi vényt, és
 - g) az állatorvosnak, orvosnak vagy gyógyszerésznek vény nélkül kiadott, egyébként vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására magángyakorlati bélyegzőjének lenyomatát és aláírását vagy bélyegző hiányában nevét olvasható formában, aláírását és lakcímét.
 - (6) Ha az (5) bekezdés g) pontja szerinti igazolást a számlára vezették, akkor az (5) bekezdés szerinti nyilvántartásban elegendő a számla számát feltüntetni és ellenőrzéskor a nyilvántartást a hozzá tartozó számla megőrzött példányával együtt bemutatni.
 - (7) A szabadon forgalmazható állatgyógyászati készítmények tekintetében csak az (5) bekezdés szerinti bevételezési nyilvántartást kell alkalmazni.
 - (8) Amennyiben a bevételezés, illetve kiadás olyan számlára történt, amely tartalmazza az (5) bekezdés a)–e) pontjaiban előírt adatokat, úgy a nyilvántartásban elegendő csak a számla számát feltüntetni és az ellenőrzéskor a nyilvántartást a hozzá tartozó számla megőrzött példányával együtt bemutatni.
- 70. §**
- (1) A kiskereskedő legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű leltárt végrehajtani, és ennek tapasztalatait jegyzőkönyvben rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat ellenőrzés céljára 5 évig meg kell őrizni.
 - (2) A kiskereskedő felhasználó részére adhat át, és csak nagykereskedőtől (ideértve a nagykereskedelmi tevékenységet folytató gyártót is) vásárolhat állatgyógyászati készítményt. E bekezdés tekintetében felhasználónak minősül az állattartó, illetve az állat tulajdonosa, az állattartó telep, a takarmánykeverő üzem, az állatorvos, az állatorvosi rendelő, szakrendelő (rendelőintézet), az állatkórház, az állatklinika, illetve bárki, aki állatorvosi vénnyel vagy a 68. § (2) bekezdés a) pontja szerinti megrendelővel rendelkezik.
 - (3) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadását kiskereskedelmi forgalmazás során a vény nélkül forgalmazható készítmények esetében kizárólag a működési engedélyben megnevezett állatorvos vagy gyógyszerész, illetve ezek állandó jelenléte mellett gyógyszerári asszisztens végezheti, e készítmények önkiszolgáló rendszerben nem árusíthatók. Ha az állatorvos vagy gyógyszerész nincs jelen a teljes nyitvatartási időben, a forgalmazás helyén feltűnő módon ki kell függeszteni az állatorvos, illetve a gyógyszerész jelenlétének pontos napi időszakát és hogy az ezen kívül eső időszakban a szabadon forgalmazható készítmények kivételével a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadása szünetel, melyeket ezen időszak alatt elkülönített helyen, zárva kell tartani.
 - (4) Amennyiben a kiskereskedelmi tevékenység szüneteltetésének ideje az egy év időtartamot eléri, azt a kiskereskedő köteles jelenteni az MgSzH forgalmazás telephelye szerint illetékes területi szervének.
- 71. §**
- (1) Ha a kérelmező a nagykereskedelmi, a közvetítő kereskedelmi és a kiskereskedelmi tevékenység közül egynél többet kíván folytatni, a működési engedély iránti kérelemben ezt külön-külön fel kell tüntetnie.
 - (2) Az egyes forgalmazási tevékenységek nyilvántartásait egymástól egyértelműen el kell különíteni.

- (3) Az MgSzH Központ a 66–69. § szerinti működési engedélyekről nyilvántartást vezet, amit valamennyi frissítése után haladéktalanul közzétesz a honlapján.

72. § Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény csak a forgalomba hozatali engedélyben előírt kiserelési egységekben, illetve gyűjtőcsomagolásban, az engedély mellékletét képező jóváhagyott címkével és jóváhagyott magyar nyelvű használati utasítással forgalmazható. Az állatgyógyászati készítmény kiserelési egységeit a forgalmazás során tilos megbontani, kivéve, ha a forgalomba hozatali engedélyben és a jóváhagyott használati utasításban a bonthatóság fel van tüntetve, illetve a 43. § (3) bekezdésében meghatározott esetben.

- 73. §** (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalmazására jogosultnak állatgyógyászati készítmény forgalmazásához a 66. §, illetve a 69. § szerinti szakhatósági hozzájárulással is rendelkeznie kell.
- (2) A közforgalmú gyógyszerterek az állatorvosi vényeket, továbbá az állatorvosnak vény nélkül kiadott vényköteles állatgyógyászati készítményekről készített kimutatást 5 évig kötelesek megőrizni. A közforgalmú gyógyszerterek további nyilvántartási kötelezettségéről külön jogszabály rendelkezik.

- 74. §** (1) Az állatgyógyászati készítmény vényköteles vagy vény nélkül kiadható, a vény nélkül kiadható készítmény forgalmazási engedélyhez kötött vagy szabadon forgalmazható lehet. A forgalomba hozatali engedélyezés során szabadon forgalmazhatóként engedélyezi az MgSzH Központ azt az állatgyógyászati készítményt, amely tulajdonságai alapján és előírászerű használata esetén nem jelent kockázatot a célállatra, az alkalmazó személyre, illetve a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet érdekeire. A közegészségügy, valamint az állategészségügy védelme érdekében kizárólag állatorvosi vényre kerülhet forgalomba azon állatgyógyászati készítmény, amely
- a) beszerzése vagy használata külön jogszabály korlátozása alá esik, beleértve a kábítószernek, kábítószer-prekurzornak, illetve pszichotróp anyagnak minősülő készítményeket is,
 - b) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgál, beleértve a 2. § (2) bekezdésének b) pontja szerinti officinális készítményeket is,
 - c) alkalmazása kockázatot jelent a célállatra, az alkalmazó személyre és a környezetre, és ennek elkerülésére az állatorvosnak óvintézkedéseket kell tennie,
 - d) alkalmazása pontos előzetes diagnózist igényel, vagy használata befolyásolja a későbbi diagnosztikai vagy gyógykezelési eljárásokat,
 - e) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek állatgyógyászati készítményben történő alkalmazásának engedélyezésére a forgalmazási kérelem benyújtását megelőző 5 éven belül került sor,
 - f) immunológiai állatgyógyászati készítmény.
- (2) A vény nélkül kiadható, de csak engedéllyel forgalmazható termékeket csak az állatgyógyászati készítmények forgalmazására a működési engedély alapján jogosultak, a szabad forgalmazású készítményeket más kereskedelmi egységek is forgalmazhatják.
- (3) Vényköteles állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényre vagy az ellátó állatorvos által ellenjegyzett, a 68. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltak szerint kiállított megrendelőre adható ki. Amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja, kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, illetve orvos vagy gyógyszerész részére kizárólag nem élelmiszertermelő állatok kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítmény magáncélú felhasználásra történő kiadása. Egy vényre egy állatgyógyászati készítmény rendelhető és az egyszeri alkalommal adható ki. A vényköteles állatgyógyászati készítmény vényen felírt és kiadott mennyiségének a kezeléshez vagy a terápiához szükséges legkisebb mennyiségre kell korlátozódnia. Az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vényköteles állatgyógyászati készítmény hárompéldányos vénymintáját a 9. számú melléklet tartalmazza. A nem élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vényköteles állatgyógyászati készítmény vényét elegendő egy példányban kiállítani.
- (4) A vényen fel kell tüntetni az állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, működési engedélyének számát. A vényt az állatorvosnak alá kell írnia és a kamarai bélyegzőjének lenyomatával el kell látnia.

- 75. §** (1) Az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező – anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp – hatóanyagokat kizárólag
- a) a hatóanyag előállítója,
 - b) a hatóanyagok forgalmazására jogosult nagykereskedő,

- c) a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve az állatgyógyászati készítmény gyártója birtokolhat, illetve rendelkezhet azok felett, azzal, hogy e hatóanyagokat kizárólag Magyarországon törzskönyvezett vagy kiviteli célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártására lehet felhasználni.
- (2) A gyártó kizárólag az általa engedéllyel előállított hatóanyagokat, illetve a gyógyszergyártási engedélyében szereplő, Magyarországon törzskönyvezett vagy kiviteli célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártásához szükséges hatóanyagokat birtokolhatja.
- (3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja kizárólag az általa törzskönyveztetett készítményeknek Magyarországon engedélyezett gyártásához szükséges hatóanyagokat birtokolhatja.
- (4) E hatóanyagokkal végzett minden tevékenységről munkanaplót kell vezetni, amelyet legalább 5 évig meg kell őrizni, és azt az ellenőrzést vagy helyszíni ellenőrzést végző szervnek be kell mutatni. A kábítószerekre, kábítószer-prekurzorra és pszichotróp anyagokra vonatkozó munkanaplók esetében a kábítószer R.-ben és a prekurzor R.-ben foglalt előírásokat is be kell tartani.
- (5) Az MgSzH Központ nyilvántartást vezet azon jogosultakról, akik az (1) bekezdés értelmében állatgyógyászati készítmények hatóanyagát a birtokukban tarthatják. Az MgSzH Központ a nyilvántartást az MgSzH területi szervének minden frissítés után megküldi.
- (6) Az (1)–(3) bekezdésektől eltérő esetekben az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező hatóanyagok birtoklása az MgSzH Központ által kérelemre kiadott, külön engedélyhez kötött.

- 76. §**
- (1) Az állatgyógyászati készítmények rendelése vagy felhasználása alkalmával a használati utasításban foglaltakról, valamint az állattartó (4) bekezdés szerinti nyilvántartási kötelezettségéről az alkalmazást elrendelő állatorvos köteles tájékoztatni az állat tartóját.
 - (2) Amennyiben az állatgyógyászati készítményt az állat tartója alkalmazza, az elrendelő állatorvos köteles őt írásban tájékoztatni a használat módjáról, valamint az ételmezés-egészségügyi várakozási időről. A tájékoztatás szakszerűségéért az állatorvos, az előírás szerű alkalmazásért és az ételmezés-egészségügyi várakozási idő betartásáért az állat tartója a felelős.
 - (3) Élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmény rendelése esetén a 9. számú melléklet szerinti vény három példányából az állatorvos két példányt az állat tartójának ad át, melyből az állat tartója az első példányt a vény kiváltásakor a kiskereskedőnek adja át, a másodpéldányt pedig a (4) bekezdés szerinti nyilvántartáshoz csatolja. A harmadik példányt az állatorvos 5 évig megőrzi.
 - (4) Az élelmiszer-termelő állat tulajdonosának vagy tartójának nyilvántartást kell vezetnie az állatgyógyászati készítmény vásárlásáról, birtoklásáról és alkalmazásáról és a nyilvántartást a kezeléstől számított 5 évig meg kell őriznie, még akkor is, ha az állatot az ötéves időtartam alatt levágják vagy elidegenítik. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell
 - a) a vásárolt, birtokolt, illetve alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, mennyiségét, adagolását és az alkalmazás módját,
 - b) a készítmény forgalmazójának nevét és címét,
 - c) az alkalmazás időpontját és időtartamát,
 - d) a kezelt állatok fajtát, számát és azonosító adatait, és
 - e) a (2) bekezdés szerinti állatorvosi tájékoztatást, illetve az állatorvosi vények, megrendelők másodpéldányait.
 - (5) Az állatorvosnak élelmiszer-termelő állat kezelése esetén nyilvántartást kell vezetnie az állatgyógyászati készítmény alkalmazásáról, és a nyilvántartást a kezeléstől számított 5 évig meg kell őriznie. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell:
 - a) az alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, mennyiségét, adagolását és az alkalmazás módját,
 - b) az alkalmazás időpontját és időtartamát,
 - c) a kezelt állatok fajtát, számát és azonosító adatait,
 - d) az állat tulajdonosának adatait.
 - (6) Az e § szerinti nyilvántartásokat, illetve vényeket az MgSzH kerületi hivatala ellenőrzi. A nyilvántartást vezető, illetve a vényt megőrző köteles az ellenőrzést lehetővé tenni.

- 77. §**
- Az Európai Közösség valamely tagállamában hatályos működési engedéllyel rendelkező, de hazai működési engedéllyel nem rendelkező állatorvos a más jogszabályok alapján végzett tevékenysége során, Magyarország területén, a kis mennyiségű, napi szükségletet meg nem haladó kész állatgyógyászati készítményt magánál tarthat és azzal állatokat kezelhet a Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével, ha

- a) a készítmény rendelkezik magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel,
- b) az állatgyógyászati készítményt az állatorvos az eredeti gyári kiszerelésben viszi,
- c) az élelmiszer-termelő állatoknak történő beadásra szánt állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak minőségi és mennyiségi összetétele megegyezik valamely Magyarországon engedélyezett állatgyógyászati készítmény összetételével,
- d) a szolgáltatást nyújtó állatorvos ismeri a hazai alkalmazott Helyes Állatorvosi Gyakorlatot, és magyar nyelven írásban rendelkezik az általa alkalmazott állatgyógyászati készítmények előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idejének betartásáról vagy, ha szakmailag indokolt, az előírtnál hosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási időről,
- e) az állatorvos kizárólag e rendelet szabályainak megfelelően ad át állatgyógyászati készítményt az ország területén kezelt állatok tulajdonosainak vagy tartóinak és az állatgyógyászati készítményt kizárólag az általa kezelt állatok egyszeri kezeléséhez szükséges legkisebb mennyiségben bocsátja rendelkezésre,
- f) az állatorvos részletes, magyar nyelvű nyilvántartást vezet az általa kezelt állatokról, a diagnózisról, a beadott állatgyógyászati készítményekről, az alkalmazott adagokról, a kezelés időtartamáról és az alkalmazott élelmezés-egészségügyi várakozási időről, amely nyilvántartásokat 3 évig meg kell őriznie és kérésre az ellenőrzést végző hatóságnak be kell mutatnia,
- g) az állatorvos mozgó gyógyszerkészlete nem haladja meg a Helyes Állatorvosi Gyakorlat szerinti napi szükségletnek megfelelő választékot és mennyiséget.

- 78. §** (1) Valamely állatbetegség elleni mentesítés, illetve a betegség megfékezését célzó felhasználásáról szóló különleges közösségi rendelkezés hiányában, az MgSzH Központ megtiltja az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és felhasználását, ha megállapítást nyer, hogy
- a) az állatoknak a készítménnyel való kezelése akadályozza az állatbetegség diagnózisának megállapítására, az attól való mentesítésre vagy annak leküzdésére vonatkozó nemzeti program végrehajtását, illetve megnehezíti annak igazolását, hogy az élő állatokban vagy a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben, illetve egyéb termékekben nincs fertőző anyag,
 - b) az ország mentes attól a betegségtől, amely elleni immunitás kialakítására a készítmény szolgál.
- (2) Az (1) bekezdést nem kell alkalmazni, ha a gyártás kizárólag kivittel céljára történik.
- (3) A 32–42. § szerinti kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás alkalmazása során az engedély iránti kérelem elutasítható az (1) bekezdés szerinti indok miatt is.
- (4) Az MgSzH Központnak minden esetben tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot, ha az (1) bekezdés rendelkezéseit alkalmazza.

Mellékhatás-figyelő (Pharmacovigilance) rendszer működtetése

- 79. §** (1) A mellékhatás-figyelő rendszer az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatba kerülő szakemberek bejelentésein alapul.
- (2) A kezelő állatorvos a 10. számú melléklet szerinti adatlapon haladéktalanul köteles jelenteni az MgSzH Központnak a feltételezhetően az állatgyógyászati készítmények által okozott, azok jóváhagyott használati utasításában előírt alkalmazása során tapasztalt súlyos, nem várt, vagy emberen észlelt mellékhatásokat.
- (3) A mellékhatás-figyelő rendszer működtetése az MgSzH Központ feladata, amely a rendszer keretében gyűjti és elemzi az állatgyógyászati készítmények használata során az állatokon és embereken észlelt mellékhatásokat, gyűjti továbbá az állatgyógyászati készítmények hatáselmaradására, a használati utasítástól eltérő alkalmazás következményeire, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása mellett esetlegesen kimutatott maradékanyagokra és a környezetkárosító hatásra, valamint bármely fertőző ágensnek állatgyógyászati készítmény útján történt feltételezett átvitelére vonatkozó adatokat is. Az MgSzH Központ az adatokat a mellékhatás súlyossága és a forgalmazott mennyiség függvényében a kockázatelemzés módszerével értékeli.
- (4) Az MgSzH Központ az összegyűjtött adatokat továbbítja a 726/2004/EK rendelet 57. cikkének (1) bekezdése szerinti adatbázisba. Az adatbázis állandó hozzáférést biztosít a tagállamoknak és – a személyes adatok védelmének biztosítása mellett – a közvéleménynek is.

- 80. §** (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos feladatokat végző szakirányú képzettségű, felelős személyt kell foglalkoztatnia vagy megbíznia. A megbízási szerződésben a felelős személyt meg kell nevezni.
- (2) Felelős személy csak az Európai Közösségben letelepedett személy lehet. A felelős személy köteles
- a) gondoskodni olyan rendszer kialakításáról és fenntartásáról, amely biztosítja, a feltételezett mellékhatásokról a cég személyzetének, beleértve a képviselőit is, tudomására jutó információk összegyűjtését és rendszerezését, hogy ezen információk az Európai Közösség területének legalább egy pontján elérhetőek legyenek,
 - b) a 81. §-ban előírt bejelentés elkészítéséről gondoskodni,
 - c) a 79. § (1) bekezdés szerinti bejelentés esetén az MgSzH Központ kérésére az adott gyógyszerkészítmény előny-kockázat viszony értékeléséhez szükséges kiegészítő információ teljes körű és azonnali szolgáltatására, beleértve az érintett állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékesítési és rendelési információkat is,
 - d) biztosítani minden egyéb, a rendszeres előny-kockázat viszony értékeléshez szükséges információt, beleértve a forgalomba hozatal után végzett gyógyszerbiztonsági vizsgálatokkal kapcsolatos megfelelő információkat is,
 - e) a bejelentések adatait 5 évig megőrizni.
- 81. §** (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles
- a) részletes nyilvántartást vezetni a 79. § (3) bekezdésében felsorolt adatokról, függetlenül attól, hogy az az Európai Közösség területén vagy harmadik országban fordult-e elő, és ezen adatokat – rendkívüli körülmények kivételével – az Európai Bizottság által kiadott útmutatónak megfelelően elkészített jelentés formájában, elektronikus úton az MgSzH Központ részére bejelenteni:
 - az Eudragilance rendszeren keresztül, vagy
 - korlátozott számú bejelentés esetén az MgSzH Központ előzetes hozzájárulásával a forgalomba hozatali engedély birtokosai részére kifejlesztett Egyszerűsített Elektronikus Bejelentő Adatlap modulján keresztül,
 - b) a tudomására jutó, Magyarország területén az állatgyógyászati készítmények használatával összefüggésben észlelt minden feltételezett súlyos káros és nem kívánt hatást vagy emberen észlelt mellékhatást, vagy bármely fertőző ágensnek állatgyógyászati készítmény útján történt feltételezett átvitelét nyilvántartani, és lehetőleg azonnal, de legkésőbb az információ közlésétől számított 15 napon belül az a) pont szerinti útmutatónak megfelelően elektronikus úton az MgSzH Központ részére bejelenteni,
 - c) a tudomására jutó, harmadik ország területén tapasztalt súlyos, nem várt káros és nem kívánt hatást vagy emberen észlelt mellékhatást, és bármely fertőző ágensnek állatgyógyászati készítmény útján történt feltételezett átvitelét azonnal, de legkésőbb a tudomására jutást követő 15 napon belül az a) pont szerinti útmutatónak megfelelően elektronikus úton bejelenteni az Európai Gyógyszer Ügynökség és mindazon tagállamok részére, ahol a készítmény törzskönyvezve van,
 - d) a csúcstechnológiával, és különösen a biotechnológiai úton készült gyógyszerek forgalmazására vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről szóló 87/22/EGK tanácsi irányelv szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmények (csúcstechnológiájú gyógyszerkészítmények, biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények), és a kölcsönös elismerési eljárással, valamint a decentralizált eljárással törzskönyvezett készítmények esetében a Közösségben előforduló valamennyi feltételezett súlyos mellékhatást és emberben jelentkező mellékhatást olyan módon jelenteni, hogy az előterjesztő tagállam illetékes hatósága számára hozzáférhető legyen. Az előterjesztő tagállam viseli az e pont szerinti mellékhatás elemzéséért és nyomon követéséért való felelősséget.
- (2) Ha a forgalomba hozatali engedélyben vagy az engedély megadását követően az engedély módosításával az MgSzH Központ nem szab más feltételeket, a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles valamennyi, a 79. § (3) bekezdésében felsorolt adatokról jelentést készíteni, és azt rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés formájában
- a) a forgalomba hozatal megkezdéséig
 - az MgSzH Központ kérésére azonnal,
 - az engedély keltétől félévenként,
 - b) a forgalomba hozatalt követően
 - az MgSzH Központ kérésére azonnal,
 - az első két évben félévenként,
 - az első két évet követő két évben évenként,
 - az első négy évet követően háromévenként,

- c) a forgalomba hozatali engedély megújításakor a jelentés által lefedett időtartam záródátumát követő 2 hónapon belül
az MgSzH Központ részére megküldeni. A b) pont alatti jelentések kiinduló időpontja az ab) pont szerint megadott utolsó jelentés záródátuma, annak hiányában az engedély dátuma.
- (3) A rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentésnek az állatgyógyászati készítmény felhasználása során szerzett tapasztalatok alapján az előny-kockázat viszony értékelést is magában kell foglalnia.
- (4) A forgalomba hozatali engedély megadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja indokolt esetben, illetve az 1234/2008/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően kérheti a (2) bekezdésben foglalt időtartamok módosítását.
- (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos információkról csak akkor tájékoztathatja a nyilvánosságot, ha erről előzetesen vagy egyidejűleg értesíti az MgSzH Központot. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden esetben biztosítania kell, hogy ezen információ tárgyilagos legyen és ne legyen félrevezető.
- (6) A 79–83. §-ban foglaltak megszegése a forgalomba hozatali engedély alapján végzett tevékenység felfüggesztését vonja maga után. Az MgSzH Központ az engedélyt visszavonja, ha megállapítja, hogy a rendelkezés megszegése súlyosan veszélyeztette az állategészségügy, a közegészségügy, a fogyasztók, vagy a környezet érdekeit.

- 82. §** (1) Az Európai Gyógyszer Ügynökség által a tagállamokkal és az Európai Bizottsággal együttműködésben működtetett Eudravigilance rendszerben Magyarországot az MgSzH Központ képviseli.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti hálózaton az MgSzH Központ köteles a Magyarországon előforduló, súlyos káros és nem kívánt hatásokat és emberen észlelt mellékhatások gyanújáról szóló bejelentéseket lehetőleg azonnal, de legkésőbb a bejelentést követő 15 napon belül az Európai Gyógyszer Ügynökség és a többi tagállam tudomására hozni.
- (3) Az MgSzH Központ a Magyarországon előforduló súlyos káros és nem kívánt hatásokat és emberen észlelt mellékhatások gyanújáról szóló bejelentéseket lehetőleg azonnal, de legkésőbb a bejelentést követő 15 napon belül köteles a forgalomba hozatali engedély jogosultjának tudomására hozni.
- (4) Az MgSzH Központ a mellékhatásokkal foglalkozó jelentések gyűjtését, értékelését és nyilvánosságra hozatalát az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató – az Eudralex „Pharmacovigilance” című 9. kötete – alapján végzi.
- (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatásokról szóló jelentésekben a nemzetközileg elfogadott állatorvosi nevezéktant („standard terms”) kell használnia.

- 83. §** (1) Ha gyógyszerbiztonsági okból indokolt, az MgSzH Központ a mellékhatás-figyelő rendszer által összegyűjtött adatok értékelése alapján
- a) a készítmény forgalomba hozatali engedélye alapján végzett tevékenység felfüggesztését rendeli el, illetve az engedélyt módosítja vagy visszavonja, vagy a készítmény, illetve annak adott tétele forgalmazását megtiltja, valamint elrendeli a hazai piacról történő kivonását,
- b) korlátozza a javallatot, a felhasználhatóságot, illetve a hozzáférhetőséget,
- c) módosítja a használati utasítás – és amennyiben szükséges, a forgalomba hozatali engedély – adagolás rovatát,
- d) kiegészíti az ellenjavallatokat és figyelmeztetéseket, illetve új óvintézkedést vezet be,
- e) kiegészíti a mellékhatásokat.
- (2) Ha a közegészségügy, illetve az állategészségügy védelme sürgős intézkedést tesz szükségessé, a készítmény forgalomba hozatali engedélye alapján végzett tevékenység felfüggesztését az MgSzH Központ azonnali hatállyal is elrendelheti.
- (3) Az (1) bekezdés a)–d) pontjaiban és a (2) bekezdésben foglalt intézkedésekről, különös tekintettel a tevékenység azonnali felfüggesztéséről szóló határozatról az MgSzH Központ az Európai Gyógyszer Ügynökséget, az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és az engedélyest azonnal, de legkésőbb a határozatot követő munkanapon köteles értesíteni.

VI. RÉSZ

HATÓSÁGI ELLENŐRZÉS ÉS SZANKCIÓK

- 84. §** E rendelet előírásainak megsértése esetén a hatósági állatorvos, a kerületi főállatorvos, az MgSzH területi szerve vagy az MgSzH Központ a 85–99. § rendelkezéseivel összhangban az Éltv. 57. § szerinti intézkedéseket alkalmazhatja, valamint az Éltv. 63. §-a alapján élelmiszerlánc-felügyeleti bírságot szabhat ki.

Az MgSzH Központ feladatai

- 85. §** (1) Az MgSzH Központ az állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik gyártásának és nagykereskedelmi forgalmazásának, valamint a minőségi kifogásokkal és a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos tevékenységeket rendszeres, szükség esetén előzetesen be nem jelentett helyszíni ellenőrzés keretében ellenőrzi, valamint indokolt esetben az ellenőrzés során vett mintáknak az OMCL laboratóriumokban való vizsgálatát végzi el.
- (2) Az MgSzH Központ a rendszeres helyszíni ellenőrzés során megvizsgálja
- a) a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartását a gyártóhelyen, a minőség-ellenőrzésre szerződött laboratóriumban és az importőrnél,
 - b) a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartását az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként szolgáló hatóanyagok gyártóinak vagy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak telephelyein, azzal, hogy az MgSzH Központ ezeket a helyszíni ellenőrzéseket más tagállam, az Európai Gyógyszer Ügynökség vagy az Európai Bizottság kérésére is lefolytathatja,
 - c) a helyes nagykereskedelmi gyakorlat betartását a nagykereskedőnél,
 - d) a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos tevékenységeket a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál, illetve a 80. § (1) bekezdése szerinti felelős személynél.
- (3) Az MgSzH Központ a kiindulási anyagok gyártóinál a gyártó felkérésére is végezhet helyszíni ellenőrzést.
- (4) Az MgSzH Központ hatósági ellenőrzést végző köztisztviselője (a továbbiakban: inspektor) jogosult
- a) ellenőrzés céljából a gyártó vagy forgalmazó telephelyére, illetve a laboratóriumba belépni,
 - b) az a) pontban felsorolt helyeken fényképfelvételt készíteni,
 - c) termékből, annak alapanyagából térítésmentesen mintát venni, illetve vetetni a célból, hogy azt az MgSzH Központ saját OMCL laboratóriumában – vagy más, e célra kijelölt laboratóriumban – független analízisnek vesse, illetve vetesse alá, azzal, hogy az ellenőrzött mintavétel esetén ellenmintára tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,
 - d) betekinteni bármely, a helyszíni ellenőrzés tárgyával összefüggő dokumentumba, figyelembe véve a gyártásra vonatkozó szabadalomra való korlátozott betekintési jogot,
 - e) bármely, a helyszíni ellenőrzés tárgyával összefüggő dokumentumról az ellenőrzött köteles az inspektor felszólítására másolatot adni,
 - f) a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál vagy bárki másnál, aki az engedélyes megbízásából a mellékhatás-figyelő rendszerre vonatkozó rendelkezések szerinti tevékenységet folytatja, ellenőrizni a helyiségeket, a nyilvántartásokat és a d) pont szerinti dokumentumokat,
 - g) minőségi hiba, illegális gyártás, hamisítás, csalás vagy annak alapos gyanúja esetén a fellelhető készletet az előállítására szolgáló hatóanyagokkal együtt zár alá venni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását elrendelni,
 - h) a gyógyszerkészítmények vonatkozásában működő az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti Gyors Riasztási Rendszeren (Rapid Alert System, a továbbiakban: RAS) keresztül érkező minőségi hiba vagy annak alapos gyanúja esetén a RAS szabályai szerint intézkedni, illetve a rendszeren keresztül intézkedést kezdeményezni,
 - i) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba vagy jogtalan birtoklás esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését elrendelni.
- (5) Az MgSzH Központ az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártóinál lefolytatott helyszíni ellenőrzések során különösen azt vizsgálja, hogy a gyártási folyamatok teljes körűen validáltak-e, és ezáltal biztosítva van-e az egyes gyártási tételek minőségének állandósága.
- (6) Az inspektor helyszíni ellenőrzésről készített jegyzőkönyve tartalmazza, hogy a GMP, a helyes nagykereskedelmi gyakorlat („Good Distribution Practice”, a továbbiakban: GDP), illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerinti követelmények teljesülnek-e.
- (7) Amennyiben az Európai Bizottság és valamely harmadik ország között megkötött megállapodás másként nem rendelkezik, az MgSzH Központ megkövetelheti a harmadik országbeli gyártótól, hogy vesse alá magát az (1) bekezdés szerinti helyszíni ellenőrzésnek. A lefolytatott helyszíni ellenőrzést követő 90 napon belül az MgSzH Központ kiállítja a gyártó részére a GMP igazolást, ha a helyszíni ellenőrzés megállapította, hogy a gyártó megfelel az európai közösségi jog által megkövetelt GMP elveinek és útmutatóinak. Az MgSzH Központ az általa kiadott GMP igazolásokat továbbítja az Európai Gyógyszer Ügynökség által működtetett közösségi adatbázisba.

- (8) Ha az (1) bekezdés szerint lefolytatott helyszíni ellenőrzésnek az a végkövetkeztetése, hogy a gyártó nem felel meg az európai közösségi jog által megkövetelt GMP elveinek és útmutatóinak, ezt az információt az MgSzH Központ továbbítja a (7) bekezdés szerinti adatbázisba.

- 86. §** (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és ahol értelmezhető, a gyógyszergyártási engedély jogosultjának, a nagykereskedőnek és a kiskereskedőnek rendelkeznie kell az állatgyógyászati készítményen, illetve annak összetevőin és a gyártási eljárás közti termékein törzskönyvi dokumentációban leírt módszerrel elvégzett ellenőrző vizsgálatoknak a meghatalmazott személy által jóváhagyott bizonylatával.
- (2) Harmadik országból való behozatal esetén az importáló nagykereskedőnek rendelkeznie kell minden egyes gyártási tételnek a törzskönyvi dokumentációban leírt módszerrel, valamely tagállamban elvégzett ellenőrző vizsgálatának meghatalmazott személy által jóváhagyott bizonylatával.
- (3) Az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja köteles minden egyes gyártási tételnek az (1) és (2) bekezdés szerinti bizonylatát a hazai forgalmazást megelőzően az MgSzH Központnak megküldeni. Ha a tételről rendelkezik valamely tagállam hatósági bizonylatával, azt is csatolnia kell. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja köteles az állatgyógyászati készítmények minden egyes gyártási tételéből legalább a lejáratú idő végéig kellő számú mintát raktáron tartani és az MgSzH Központ kérésére a mintát haladéktalanul annak rendelkezésére bocsátani.
- (4) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem nyújtja be a (3) bekezdés szerinti vizsgálati bizonylatot vagy az állatgyógyászati készítmény minőségi bizonylata nem alkalmas a termék minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának megítélésére, az MgSzH Központ a készítmény, illetve a készítmény adott tételének forgalmazását felfüggeszti, és erről értesíti az érintett tagállamokat és az EDQM-et.
- (5) Az (1)–(3) bekezdés szerinti bizonylatok ellenőrzésének eredményéről az MgSzH Központ értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját.
- (6) A (4) bekezdésben meghatározott hiány pótlása, vagy hiányosság javítása után az MgSzH Központ haladéktalanul megszünteti az adott tétel forgalmazásának felfüggesztését és erről értesíti az érintett tagállamokat és az EDQM-et.
- 87. §** (1) Amennyiben az MgSzH Központ közegészségügyi vagy állategészségügyi szempontból szükségesnek tartja, jogosult a nemzeti, a kölcsönös elismerési és a decentralizált eljárás keretében engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától valamely készítmény adott gyártási tételéből a forgalomba hozatal előtti ellenőrzés céljából hivatalos mintát kérni.
- (2) A valamely tagállamban előállított, hatósági minőségi bizonylattal nem rendelkező élő vakcinák esetében az MgSzH Központ évente legalább egy gyártási tételre kiterjedő szűrőpróbaszerű vizsgálatot végez. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azonban a meghatalmazott személy megfelelő eredményű bizonylata alapján a (4) bekezdésben szabályozott készítmények kivételével a szűrőpróbaszerű vizsgálatra kerülő gyártási tételt forgalomba hozhatja.
- (3) Harmadik országban előállított, valamely tagállamban elvégzett vizsgálatok alapján a meghatalmazott személy által felszabadított vakcinákra is a (2) bekezdés előírásai vonatkoznak.
- (4) Az MgSzH Központ –amennyiben nem rendelkezik más tagállam hatósági vizsgálati bizonylatával – a forgalomba hozatalt megelőzően gyártási tételenként megvizsgálja:
- a) az állami mentesítési programban felhasznált immunológiai állatgyógyászati készítményeket,
 - b) a jelentős közegészségügyi vonatkozással rendelkező immunológiai állatgyógyászati készítményeket,
 - c) az EDQM hivatalos listáján szereplő immunológiai állatgyógyászati készítményeket, és
 - d) az állami felhasználásra kerülő, készletezett immunológiai állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét.
- (5) A (4) bekezdés szerinti immunológiai állatgyógyászati készítmények kizárólag hatósági minőségi bizonylattal kerülhetnek forgalomba.
- 88. §** (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az MgSzH Központ kérésére köteles haladéktalanul kiszolgáltatni az immunológiai állatgyógyászati készítmények vizsgálatához szükséges mintákat a 86. § (3) bekezdése szerinti minőségi bizonylatokkal együtt. A vizsgálatához szükséges mintát az MgSzH Központ felkérése alapján az MgSzH területi szerve veszi.
- (2) Az MgSzH Központ a kérdéses tétel ellenőrzésére irányuló szándékáról köteles tájékoztatni a forgalomba hozatali engedély jogosultját, az érintett tagállamokat, amelyekben az immunológiai állatgyógyászati készítményt engedélyezték, valamint az EDQM-et, hogy más tagállam hatósága már ne alkalmazza az (1) bekezdésben foglalt szabályt.

- (3) A 86. § (3) bekezdése szerinti minőségi bizonylatok tanulmányozását követően az MgSzH Központ OMCL laboratóriuma a beküldött mintán megismétli a gyártó által a készterméken elvégzett vizsgálatokat a készítmény törzskönyvi dokumentációjában leírtaknak megfelelően. Az ismételt vizsgálatok körét azokra az indokolt vizsgálatokra kell korlátozni, amelyekkel az összes érdekelt tagállam, és ha szükséges, az EDQM is egyetért.
- (4) A vizsgálatokat az MgSzH Központ a minták beérkezését követő 60 napon belül elvégzi, és a vizsgálat eredményéről ugyanezen határidőn belül értesíti a többi érintett tagállamot, az EDQM-et, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, az MgSzH területi szervét, és ha szükséges, a gyártót. Ha a vizsgálatok hosszabb időt vesznek igénybe, az MgSzH Központ erről előzetesen értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és az Európai Bizottságot.
- (5) A 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények ellenőrzése során az MgSzH Központ az EDQM által kiadott irányelv szerint jár el. Ez esetben az előírt vizsgálatok körének csökkentéséhez az Európai Gyógyszer Ügynökség jóváhagyása szükséges.

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

90. § Az állatgyógyászati készítmények minőségének a piacfelügyeleti ellenőrzés keretében való vizsgálatát az MgSzH Központ OMCL laboratóriumai végzik. A vizsgálathoz a mintát az MgSzH területi szerve az MgSzH Központ által kiadott éves mintavételi terv alapján veszi.

91. § Az MgSzH Központ elvégzi az OMCL hálózati egyezmény keretében kapott felkérésben szereplő gyártási tételek ellenőrző vizsgálatait.

- 92. §**
- (1) Az MgSzH Központ visszavonja vagy módosítja az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét, ha
 - a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszony értékelésének eredménye – az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett – kedvezőtlen, különös tekintettel az állategészségügyre és állatjólétre kifejtett hasznára, valamint a fogyasztók biztonságát illetően, ha az engedély élelmiszertermelő állatok kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítményre vonatkozik,
 - b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonnak a célállat fajon, illetve fajokon,
 - c) az állatgyógyászati készítmény mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak,
 - d) az engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem bizonyul elegendőnek arra, hogy a kezelt állatokból származó élelmiszerekben ne maradjon a fogyasztó egészségét veszélyeztető maradékanyag,
 - e) az állatgyógyászati készítményt olyan célú felhasználásra akarják értékesíteni, amelyet közösségi rendelkezések tiltanak,
 - f) a címkére, illetve a használati utasításra vonatkozó rendelkezéseket a forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a felszólítás ellenére sem tartja be,
 - g) a 12. és 14–15. §, valamint a 27. § alapján benyújtott részletes adatokban és dokumentumokban szereplő információ nem helytálló, vagy
 - h) a 86. § (1) és (2) bekezdése szerinti ellenőrző vizsgálatokat nem végezték el.
 - (2) Az MgSzH Központ az engedélyt visszavonja vagy módosítja, ha megállapítást nyer, hogy
 - a) a 12. és 14–15. §-ban foglalt részletes adatokat és dokumentumokat nem frissítették a 27. § (3) és (6) bekezdésének megfelelően, vagy
 - b) a forgalomba hozatali engedély jogosultja új információ esetén nem a 27. § (5) bekezdésének megfelelően járt el.

- 93. §**
- (1) Az MgSzH Központ a 92. §-ban foglaltakon túlmenően megtiltja az állatgyógyászati készítmény forgalmazását, illetve kivonja az érintett készítményt a hazai piacról, ha
 - a) nyilvánvalóvá válik, hogy az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszony értékelésének eredménye – az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett – kedvezőtlen, különös tekintettel az állategészségügyre és állatjólétre kifejtett hasznára, valamint a fogyasztók biztonságát illetően, ha az engedély élelmiszertermelő állatok kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítményre vonatkozik,

- b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonynak a célállat fajon, illetve fajokon,
 - c) mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak,
 - d) az engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem bizonyul elegendőnek arra, hogy a kezelt állatokból származó élelmiszerekben ne maradjon a fogyasztó egészségét veszélyeztető maradékanyag,
 - e) az e rendelet szerinti ellenőrző vizsgálatokat nem végezték el, illetve más, a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként rögzített követelménynek nem tettek eleget.
- (2) A forgalmazás tilalma vagy a forgalomból való kivonás egyes gyártási tételekre is korlátozható.
- (3) A forgalmazás tilalmát vagy korlátozását az MgSzH Központ a RAS jelzése alapján is elrendelheti, illetve az (1) bekezdés c) pontjában hivatkozott minőségi hiba esetén a kifogásolt tétel adatait és a foganatosított intézkedést a rendszerbe továbbítja.

- 94. §**
- (1) Az MgSzH Központ a 97. § (1) bekezdése szerinti szempontrendszerre figyelemmel visszavonja a hazai gyártó egy adott gyógyszerformára vagy az összes gyógyszerformára vonatkozó gyógyszergyártási engedélyét vagy felfüggeszti a gyártást, ha a 45. §-ban foglalt követelmények teljesítése megghiúsul, továbbá így jár el jogellenes gyártás, hamisítás, csalás vagy annak indokolt gyanúja esetén.
- (2) Amennyiben a harmadik országból származó készítmények tekintetében a behozatal ellenőrzése során megállapításra kerül, hogy a gyártásra vonatkozó követelmények nem teljesülnek, az MgSzH Központ az MgSzH kerületi hivatal kezdeményezésére felfüggeszti a behozatalt.
- (3) Az MgSzH Központ a 97. § (1) bekezdése szerinti szempontrendszerre figyelemmel a forgalmazást felfüggeszti vagy kezdeményezi az importáló nagykereskedő, illetve a nagykereskedő állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító engedélyének visszavonását, ha az e rendelet alapján a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti vagy neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz, illetve kísérel meg forgalmazni.
- (4) Ha az MgSzH Központ inspektora a gyártónál, a nagykereskedőnél, a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál, vagy a 80. § (1) bekezdése szerinti felelős személynél végzett helyszíni ellenőrzés tapasztalatai alapján a közegészségügyre, illetve az állategészségügyre vagy a környezetre veszélyt jelentő tényt állapít meg, abban az esetben az MgSzH Központ:
- a) élelmiszerlánc-felügyeleti bírságot szabhat ki,
 - b) a helyszínen ellenőrzött gyártási vagy nagykereskedelmi tevékenységét felfüggesztheti vagy engedélyét visszavonhatja, illetve visszavonását kezdeményezheti,
 - c) az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét visszavonhatja.

Az MgSzH kerületi hivatalának feladatai

- 95. §**
- (1) Az MgSzH kerületi hivatala hatósági ellenőrzés keretében ellátja
- a) az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatalának ellenőrzését,
 - b) a kiskereskedelmi forgalmazás feltételei betartásának ellenőrzését,
 - c) a forgalmazás feltételei betartásának és az állatgyógyászati készítményeknek az ellenőrzését a 73. § szerinti engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárakban, továbbá
 - d) a piacfelügyeleti tevékenység keretében az állatgyógyászati készítményt harmadik országból behozó (a továbbiakban: importáló) nagykereskedőnél, egyéb nagykereskedőnél, kiskereskedőnél és felhasználónál, különösen takarmánykeverő üzemben és állattartó telepen történő ellenőrzését.
- (2) Az ellenőrzés során az MgSzH kerületi hivatalának képviselője jogosult:
- a) belépni a forgalmazás, illetve felhasználás valamennyi érintett területére,
 - b) az a) pontban felsorolt helyeken fényképfelvételt készíteni,
 - c) betekinteni valamennyi, a forgalmazással, illetve felhasználással kapcsolatos nyilvántartásba, amelyben szereplő dokumentumokról az ellenőrzött köteles az MgSzH kerületi hivatalának képviselője felszólítására másolatot adni,
 - d) bármely termékből, annak alapanyagából ellenőrzés céljára térítésmentesen mintát venni, illetve vetetni, azzal, hogy mintavétel esetén az ellenőrzött ellenmintára tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,
 - e) minőségi, illetve jelölési hiba vagy annak gyanúja esetén a fellelhető készletet zár alá helyezni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását kezdeményezni, és
 - f) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését elrendelni.

- (3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti ellenőrzés kiterjed:
- a) a forgalmazói jogosultságra,
 - b) a forgalmazás személyi és tárgyi feltételeire,
 - c) a nyilvántartásokra, vényekre, illetve megrendelőkre,
 - d) a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolásának eredetiségére és sértetlenségére,
 - e) a 62. § (3) bekezdésében meghatározott esetek kivételével a magyar nyelvű felirattal ellátott csomagolóanyagok (elsődleges és másodlagos csomagolás) és a magyar nyelvű használati utasítások meglétére,
 - f) a lejárat időre,
 - g) a tárolási körülményekre.

- 96. §** (1) Az MgSzH kerületi hivatala a 95. § szerinti ellenőrzés eredményétől függően
- a) elrendeli a kifogásolt tétel zár alá vételét, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetve felügyelet mellett való ártalmatlanítását,
 - b) javaslatot tesz – az MgSzH területi szerve útján – az MgSzH Központnak a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására, illetve a szabálytalan tevékenységet folytató nagykereskedő működési engedélye visszavonásának kezdeményezésére,
 - c) lefoglalja a forgalmazónál talált telepspecifikus oltóanyagot, a nem közforgalmú gyógyszerterápiában talált magisztrális és officinális készítményt, továbbá minden olyan állatgyógyászati készítményt, amely nem rendelkezik a rendeletben előírt engedéllyel, és elrendeli azok azonnali ártalmatlanítását,
 - d) zárolja a forgalmazónál, illetve a felhasználónál szabálytalanul tárolt, de még le nem járt törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt.
- (2) A forgalmazó, illetve a felhasználó a zár alá vételének elrendelését követő 15 napon belül kérheti a zárolt törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény felhasználhatóságának vizsgálatát az MgSzH kerületi hivataltól. A vizsgálatot az MgSzH Központ végzi. Ha a vizsgálatot a forgalmazó, illetve a felhasználó nem kéri, az MgSzH kerületi hivatala az ártalmatlanítást elrendeli. A szükséges intézkedést az MgSzH Központ vizsgálati eredménye és javaslata alapján az MgSzH kerületi hivatala teszi meg.
- (3) A lejárt, illetve bármely ok miatt használhatatlanná vált állatgyógyászati készítménnyel a forgalmazó, illetve a felhasználó köteles nyilvántartást vezetni és külön jogszabályok betartásával ártalmatlanítani a készítményt.
- (4) Az MgSzH kerületi hivatala a 95. § szerinti ellenőrzés során – a hatóanyag birtoklására jogosultak kivételével – bárkinél talált, az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp hatóanyagot lefoglalja, és elrendeli annak azonnali ártalmatlanítását.
- (5) Az MgSzH kerületi hivatala az állatgyógyászati készítmények bármely okból való forgalmi korlátozásáról – az MgSzH területi szerve útján – haladéktalanul értesíti az MgSzH Központot, hogy az eleget tehessen a RAS-ban meghatározott kötelezettségeinek.
- (6) Az MgSzH kerületi hivatala – a 97. § (1) bekezdése rendelkezéseinek figyelembevételével – kezdeményezi a kiskereskedő, illetve a közforgalmú gyógyszerterápiában állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító engedélyének visszavonását, ha az a rá vonatkozó, e rendeletben előírt követelményeket nem teljesíti vagy neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz vagy kísérel meg forgalmazni.

- 97. §** (1) Az MgSzH Központ, illetve az MgSzH kerületi hivatala
- a) egy éven belüli második nem súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazást 30 napig terjedő időtartamra, teljes körűen felfüggesztheti,
 - b) két éven belüli harmadik nem súlyos kötelezettségszegés, illetve súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazást 90 napra teljes körűen felfüggesztheti,
 - c) két éven belüli negyedik nem súlyos kötelezettségszegés, illetve ismételt súlyos kötelezettségszegés esetén a működési engedély visszavonását kezdeményezheti,
 - d) a felfüggesztést visszavonhatja, ha az érintett a követelményeket teljesíti, és ennek elbírálására az érintett soron kívüli helyszíni ellenőrzést kérhet.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában súlyos kötelezettségszegésnek minősül:
- a) amely az alábbi közegészségügyi, illetve állategészségügyi következményeket eredményezi, vagy annak komoly kockázatát hordozza, hogy
 - aa) káros a beteg állatra,

- ab) az ember vagy az állat egészségét veszélyezteti, vagy
 - ac) veszélyes maradékanyagot eredményezhet élelmiszer-termelő állatban,
 - b) három nem súlyos kötelezettségszegés egyidejű elkövetése.
- (3) Az engedély visszavonása után leghamarabb 90 nap elteltével kérhető új engedély.

- 98. §**
- (1) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt kizárólag a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban szabad reklámozni.
 - (2) A kábítószer R. és a prekursor R. alapján kábítószernek, kábítószer-prekursornak, illetve pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményeket kizárólag csak állatorvos vagy gyógyszerész számára lehet reklámozni.
 - (3) Azokat az állatgyógyászati készítményeket, amelyek csak állatorvosi rendelőre kaphatók:
 - a) tilos reklámozni TV-ben és rádióban,
 - b) lehet reklámozni
 - ba) kizárólag állatorvos, gyógyszerész vagy agrármérnök számára hozzáférhető Internetes oldalakon a (4) bekezdéssel összhangban,
 - bb) nyomtatott állategészségügyi és gyógyszerészeti szakajtóban, valamint „Kérjen állatorvosától vagy gyógyszerészétől további felvilágosítást!” kiegészítő felirattal ellátva nyomtatott mezőgazdasági szakajtóban.
 - (4) Az állatorvosi rendelőre kapható állatgyógyászati készítményekről szóló használati utasítások és fotók a forgalomba hozatali engedélyeseknek a honlapjára mindenki számára hozzáférhetően helyezhetők.
 - (5) A reklámcélból átadott minta kiserelése nem lehet nagyobb az állatgyógyászati készítmény legkisebb forgalmazott kiserelési formájánál. A mintán – el nem távolítható módon – fel kell tüntetni: „Ingyenes állatorvosi minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”
 - (6) Kábítószer, kábítószer-prekursor vagy pszichotróp anyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményből minta nem adható.
 - (7) Az (1)–(6) bekezdésben foglaltak betartását az MgSzH kerületi hivatala, illetve az MgSzH Központ ellenőrzi. Amennyiben az MgSzH kerületi hivatala az (1)–(6) bekezdésben foglalt rendelkezések sérelméről tudomást szerez, erről – az MgSzH területi szerve útján – haladéktalanul értesíti az MgSzH Központot.
 - (8) Amennyiben a forgalmazó a (2), illetve (6) bekezdés szerinti tilalmat megszegi, az MgSzH kerületi hivatala, illetve az MgSzH Központ haladéktalanul kezdeményezi a működési engedély visszavonását.
 - (9) Azt a természetes vagy jogi személyt, illetve jogi személyiség nélküli gazdasági társaságot, aki az (1), illetve (3)–(5) bekezdés előírásait megszegi, az MgSzH kerületi hivatala, illetve az MgSzH Központ:
 - a) első kötelezettségszegés esetén figyelmezteti,
 - b) két éven belüli második, illetve két kötelezettségszegés egyidejű elkövetése esetén a működési engedély visszavonását kezdeményezi.

- 99. §** A 84–98. §-ban foglalt rendelkezéseket a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

VII. RÉSZ

INFORMÁCIÓCSERE, TÁJÉKOZTATÁSI KÖTELEZETTSÉG

- 100. §**
- (1) Az MgSzH Központ részt vesz a tagállamok egymás közötti információcseréjében, különösen a gyógyszergyártási engedélyek, a GMP igazolások, illetve a forgalomba hozatali engedélyek kiadásához elfogadott követelmények betartása tekintetében.
 - (2) Az MgSzH Központ indokolt kérésre haladéktalanul megküldi a 85. § (6) bekezdése szerinti helyszíni ellenőrzésről szóló jegyzőkönyvet a másik tagállamnak. Ha az MgSzH Központ más tagállam helyszíni ellenőrzéséről szóló jelentésében szereplő következtetésekkel, a közegészségügyet vagy az állategészségügyet érintő súlyos indok miatt nem ért egyet, a kifogás indokairól haladéktalanul értesíti az Európai Bizottságot és az Európai Gyógyszer Ügynökséget.
 - (3) Ha az Európai Bizottság a (2) bekezdés szerinti értesítés után felkéri az MgSzH Központot, hogy végezzen új helyszíni ellenőrzést, az MgSzH Központ két független tagállami ellenőrrrel végrehajtja a helyszíni ellenőrzést.

- 101. §** (1) Az MgSzH Központ a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó döntéseiről, továbbá valamely termék forgalmazásának megtiltására, illetve piacról való kivonására vonatkozó döntéseiről a döntés alapját képező indokokkal együtt haladéktalanul tájékoztatja az Európai Gyógyszer Ügynökséget.
- (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles haladéktalanul értesíteni az MgSzH Központot minden olyan lépésről, amely valamely állatgyógyászati készítmény forgalmazásának felfüggesztésére vagy a piacról történő kivonására irányul, a lépés alapjául szolgáló indokokkal együtt, amennyiben ez utóbbiak az állatgyógyászati készítmény hatékonyságával vagy a közegészség védelmével kapcsolatosak. Az MgSzH Központ biztosítja, hogy ez az információ az Európai Gyógyszer Ügynökség tudomására jusson.
- (3) Az MgSzH Központ az (1) és (2) bekezdés alapján hozott intézkedéseivel kapcsolatos információt haladéktalanul az illetékes nemzetközi szervezetek tudomására hozza, ha az harmadik ország közegészségügyét érintheti. Az MgSzH Központ az információt másolatban megküldi az Európai Gyógyszer Ügynökségnek is.
- 102. §** Az MgSzH Központ részt vesz az Európai Közösség területén gyártott és forgalomba hozott homeopátiás állatgyógyászati készítmények minőségének és biztonságosságának szavatolásához szükséges információk cseréjében, beleértve a 100. §-ban és a 101. §-ban említett információt is.
- 103. §** Az MgSzH Központ az állatgyógyászati készítmény gyártója, exportőre vagy valamely importáló harmadik ország hatóságainak kérésére igazolja, hogy a gyártó gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik. Az igazolás kiállításakor az MgSzH Központ
- a) figyelembe veszi az Egészségügyi Világszervezet (WHO) érvényes adminisztratív intézkedéseit, és
- b) az országban már forgalomba hozatalra engedélyezett és kivitelre szánt állatgyógyászati készítmény esetében csatolja a termék SPC-jét vagy ennek hiányában az azzal egyenértékű dokumentumokat.
- 104. §** Ha a gyártó nem rendelkezik állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyével, az MgSzH Központ a gyártó részére nyilatkozatot ad, amelyben indokolja, miért nem áll a gyártó rendelkezésére forgalomba hozatali engedély.
- 105. §** Az MgSzH Központ gondoskodik a lejárt, illetve fel nem használt állatgyógyászati készítmények megsemmisítését elősegítő begyűjtő rendszer létrehozásáról.
- 106. §** Az e rendeletben foglalt hatósági eljárásokban közreműködő egyes európai közösségi intézmények elérhetőségét az MgSzH Központ honlapján közlésezi.
- 107. §** Az e rendelet szerinti kérelmek formanyomtatványai tekintetében bekövetkező közösségi szintű változtatások esetén az MgSzH Központ a minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közlésezi a módosított formanyomtatványt.

VIII. RÉSZ

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK KÖZÖSSÉGI ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSÁVAL KAPCSOLATOS NEMZETI RENDELKEZÉSEK

- 108. §** Az Európai Közösség által engedélyezett referencia készítmény generikus készítményét az MgSzH Központ az e rendeletben foglaltaknak megfelelően engedélyezi, ha
- a) az engedély iránti kérelmet a 14–15. §-nak megfelelően nyújtották be,
- b) az SPC minden jelentős vonatkozásban megegyezik az Európai Közösség által engedélyezett állatgyógyászati készítmény SPC-jével, kivéve azon részeit, amelyek a generikus készítmény forgalomba hozatalának időpontjában még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokra vagy az adagolási módokra vonatkoznak, és
- c) a generikus készítményt ugyanazon név alatt engedélyezi, mint a többi tagállam, ahol kérelmet adtak be, azzal, hogy e rendelkezés alkalmazásában az INN (nemzetközi szabadnév) minden nyelvi változatát ugyanannak a névnek kell tekinteni.
- 109. §** A CMPV-től kapott írásbeli kérelem alapján az MgSzH Központ igazolja, hogy az Európai Közösség által engedélyezett állatgyógyászati készítmény magyarországi gyártója, vagy aki azt harmadik országból Magyarországra behozza, az

adott állatgyógyászati készítményt a 726/2004/EK rendelet 31. cikke értelmében megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően állítja elő, illetve a szükséges ellenőrző vizsgálatokat ezen adatoknak és dokumentumoknak megfelelően hajtja végre.

- 110. §** Ha a CMPV a közösségi engedélyezés iránti kérelem elbírálásához előírja az állatgyógyászati készítmény magyarországi gyártóhelyének helyszíni ellenőrzését, az MgSzH Központ az engedélyezési eljárásra rendelkezésre álló 210 napon belül végrehajtja a helyszíni ellenőrzést, indokolt esetben egy, a CMPV által kinevezett szakértővel együtt.
- 111. §** (1) Az MgSzH Központ – szükség esetén az NRL – felkéri a közösségi engedélyezés iránti kérelem benyújtóját vagy a közösségi forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy kellő mennyiségben bocsássa az MgSzH Központ rendelkezésére azokat az anyagokat, amelyek lehetővé teszik az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak azonosítását célzó ellenőrzéseket. A vizsgálatot az MgSzH Központ, illetve az NRL végzi el.
- (2) A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja szakmai tapasztalatával köteles elősegíteni az állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak ellenőrzésére szolgáló analitikai módszerek alkalmazását.
- 112. §** (1) Ha a közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítményt Magyarországon gyártják, illetve azt harmadik országból Magyarországra hozzák, a gyártónál, illetve az importáló nagykereskedőnél az MgSzH Központ rendszeres helyszíni ellenőrzés keretében vizsgálja az előírt követelmények teljesítését.
- (2) Ha valamely tagállam az MgSzH Központ helyszíni ellenőrzéséről szóló jelentésével – a 100. §-ban foglaltak szerint – nem ért egyet, és ezért az Európai Bizottság Magyarországot újabb helyszíni ellenőrzésre kéri fel a közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező engedélyes, illetve az adott készítmény gyártója vagy importőre vonatkozásában, az MgSzH Központ a vitában részt nem vevő tagállamok két ellenőrével vagy a CMPV által kijelölt két szakértővel végrehajtja a helyszíni ellenőrzést.
- (3) Az Európai Bizottság és valamely harmadik ország között megkötött megállapodás függvényében az MgSzH Központ indokolt esetben kérheti az Európai Bizottságtól, hogy valamely harmadik országban működő állatgyógyászati készítményt gyártót kötelezzon arra, hogy az vesse alá magát közösségi helyszíni ellenőrzésnek. A helyszíni ellenőrzés végrehajtásában az MgSzH Központ is részt vehet.
- 113. §** Ha az MgSzH Központ álláspontja szerint az Európai Közösségben letelepedett valamely gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 43–58. §-okban meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatja a CMPV-t és az Európai Bizottságot, részletesen ismertetve az indokokat és megjelölve a javasolt intézkedéseket. Ugyanez érvényes abban az esetben is, ha az MgSzH Központ úgy ítéli meg, hogy a 84–99. §-okban meghatározott intézkedések egyikét kell alkalmazni az adott állatgyógyászati készítményre.
- 114. §** Az MgSzH Központ együttműködik az Európai Gyógyszer Ügynökséggel és a többi tagállam illetékes hatóságaival a mellékhatás-figyelő rendszerek folyamatos fejlesztésében, hogy azok – tekintet nélkül az engedélyezés módjára – képesek legyenek valamennyi gyógyszer esetében a közegészségügy védelmének magas szintjét elérni, hogy ezzel az Európai Közösségben rendelkezésre álló erőforrások maximálisan hasznosíthatók legyenek.

IX. RÉSZ

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

- 115. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti az állatgyógyászati készítményekről szóló 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet.
- 116. §** (1) A rendelet előírásait – a (3) bekezdésben foglaltak kivételével – a rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő eljárásokban nem kell alkalmazni. A 2006. július 13-a előtt kiadott megújított forgalomba hozatali engedélyeket még egyszer meg kell újítani.
- (2) A 14–15. § szerinti védeltségi időtartam csak azokra a referencia készítményekre vonatkozik, amelyek tekintetében a forgalomba hozatal iránti kérelmet 2006. július 13. után nyújtották be.
- (3) A forgalomba hozatali engedély birtokosa köteles az MgSzH részére rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentést küldeni
- a) a 2006. július 13. előtt forgalomba hozatali engedély megújításával még nem rendelkező készítmények esetében

- aa) az MgSzH Központ kérésre azonnal,
- ab) az engedély keltétől számított első két évben félévenként,
- ac) az első két évet követő két évben évenként,
- ad) az első négy évet követően háromévenként,
- ae) a forgalomba hozatali engedély megújításakor;
- b) a 2006. július 13. előtt megújított forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények esetében
 - ba) az MgSzH Központ kérésre azonnal,
 - bb) az engedély megújításának keltétől számított három évenként,
 - bc) a forgalomba hozatali engedély megújításakor.
- (4) A (3) bekezdés ad) és bb) alpontja által előírt és a rendelet hatálybalépésekor már esedékes, de még be nem nyújtott jelentések beadásának határideje a rendelet hatálybalépését követő 6 hónap, kivéve a törzskönyvből törölt készítményeket.
- (5) Az MgSzH Központ a 26. § (4) bekezdésének megfelelően honlapján hozzáférhetővé teszi valamennyi, az e rendelet hatálybalépésekor hatályos forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmény SPC-jét, használati utasítását, címkéjét és nyomdai végleg-mintáját.

117. § (1) Ez a rendelet a következő közösségi irányelvek magyar jogba történő átültetését valósítja meg:

- a) a Bizottság 91/412/EGK irányelve (1991. június 23.) az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról,
 - b) az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről,
 - c) az Európai Parlament és a Tanács 2004/28/EK irányelve (2004. március 31.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról,
 - d) a Bizottság 2009/9/EK irányelve (2009. február 10.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról,
 - e) az Európai Parlament és a Tanács 2009/35/EK irányelve (2009. április 23.) a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról,
 - f) az Európai Parlament és a Tanács 2009/53/EK irányelve (2009. június 18.) a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvek a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról.
- (2) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:
- a) az Európai Parlament és Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszer Ügynökség létrehozásáról,
 - b) a Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról,
 - c) az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag- határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

*1. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez***Vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes szabályai**

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

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

I. Az előállító kötelezettségei a kipróbálás során

1. Az előállító csak az általa és az MgSzH Központ által ellenőrzött és megfelelőnek minősített kiserelt készítményt adhat át gyakorlati kipróbálásra.
2. A kipróbálandó anyagot csak a gyakorlati kipróbáláshoz szükséges mennyiségben és díjtalanul, az MgSzH Központ által engedélyezett szervezeteknek küldheti meg, feltéve, hogy a szervezetek előzetes beleegyezését megszerezte. A gyakorlati kipróbálást az MgSzH területi szervének előzetesen be kell jelenteni.
3. Az előállító köteles a már rendelkezésre álló vizsgálati eredményeket és a vizsgálati eljárások leírását az MgSzH Központ rendelkezésére bocsátani.
4. Az előállító köteles a kijelölt intézménynek vagy gazdálkodó szervezetnek kipróbálásra megküldendő készítmény csomagolásán feltüntetni
 - a) az előállító nevét,
 - b) a készítmény nevét vagy ideiglenes jelölését,
 - c) a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt,
 - d) a hatóanyag és az alkalmazott segédanyag tartalmát,
 - e) a gyártási számát és a tárolási utasítást,
 - f) az esetleges munkavédelmi előírást,
 - g) a készítmény ellenszerét.
5. A kipróbálás alatt lévő készítmény kiadásáról nyilvántartást kell vezetni, amelyben a készítmény nevét, gyártási számát, mennyiségét, előállításának és minősítésének idejét, a kipróbálást végző intézmény vagy gazdálkodó szervezet nevét, a készítményből részükre átadott mennyiséget és az átadás időpontját kell feltüntetni.
6. Ha a kipróbálást végző intézménnyel vagy gazdálkodó szervezettel másként nem állapodtak meg, az előállító viseli a kipróbálás költségét, valamint felel a kipróbálással kapcsolatos károkért.

II. A kipróbálást végző személy kötelezettségei

1. A gyakorlati kipróbálást az engedélyben meghatározott állatfajon, területen és határidőn belül kell elvégezni.
2. A kipróbálás során a következő adatokat kell feljegyezni:
 - a) a vizsgálatot végző neve, címe, működési területe,
 - b) a kezelés helye és időpontja, az állatok tulajdonosának neve és címe,
 - c) a kipróbálásba bevont állatok pontos száma, azonosítása: faj, tenyészet vagy törzs, kor, testtömeg, nem (ha nőtény, vemhes-e, szoptat-e; nőtény madarak esetében, hogy tojó-e stb.),
 - d) a tenyésztés és takarmányozás, a takarmányadalekok fajtája és mennyisége,
 - e) részletes kórtörténet, interkurrens betegség előfordulása és lefolyása,
 - f) a diagnózis és megállapításának módja,
 - g) a betegség tünetei,
 - h) a készítmény neve, gyártási száma, előállítója, adagolása, az alkalmazás módja, gyakorisága,
 - i) a kezelés időtartama és a kezelést követő megfigyelési idő,

- j) kimutatás a vizsgálat alatt álló készítményen kívüli gyógyszerekről (név vagy összetétel, adagolás, alkalmazás módja, ideje, milyen állaton vagy csoporton), amelyeket a vizsgálat idején alkalmaztak, akár a vizsgálatot megelőzően, akár azzal egy időben,
 - k) a klinikai kipróbálások minden eredménye (a kedvezőtlen és negatív eredménye is), a klinikai észlelések és azoknak a laboratóriumi analíziseknek, élettani vizsgálatoknak az eredménye, amelyek az értékeléshez szükségesek, továbbá farmakodinamikára, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó megfigyelések (adat- és hatáskapcsolat),
 - l) farmakokinetikára vonatkozó vizsgálati eredmények (felszabadulás, abszorpció, eloszlás, biotranszformáció, kiürülés),
 - m) összehasonlító vizsgálatok azonos javallattal alkalmazott ismert készítményekkel,
 - n) az észlelt mellékhatásoknak minden jellegzetessége, akár káros a mellékhatás, akár nem,
 - o) az állatok teljesítményére irányuló hatás (pl. testtömeg-gyarapodás, tojásrakás, tejtermelés, reprodukív tevékenység),
 - p) következtetés levonása az egyedre, illetve az állományra vonatkozóan.
3. A kipróbálást végző személy felelős az élelmiszernek a kísérleti engedélyben foglaltak szerinti felhasználásáért.
4. A kísérlet értékelésének tartalmaznia kell:
- a) kezelt állatok számát, faj, tenyészet vagy törzs, kor és nem szerinti felosztásban,
 - b) a kísérletből, illetve értékelésből kivont állatok számát, indoklását,
 - c) a kontroll állatok esetében azt, hogy
 - ca) egyáltalán nem kaptak kezelést,
 - cb) placebót kaptak,
 - cc) más, ismert hatású készítményt kaptak (név, összetétel, adag, alkalmazás módja és ideje),
 - d) az észlelt mellékhatások gyakoriságát,
 - e) a teljesítményre (pl. testtömeg-gyarapodás, tojásrakás, tejtermelés, reprodukív funkció) gyakorolt hatásra vonatkozó megfigyeléseket,
 - f) az eredmények statisztikai értékelését, ha azt a vizsgálat megkívánja.
- A kipróbálást végzőnek a vizsgálat elvégzése után nyilatkoznia kell arról, hogy a készítmény előírás szerint használva ártalmatlan-e és hatékonysága megfelelő-e.
- Az eredményeket a kísérlet vezetőjének, a kísérletet végzőknek és a felügyelő állatorvosnak kell aláírnia, és az MgSzH területi szervével láttamoztatni kell.

2. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A nem immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

1. RÉSZ

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. Adminisztratív adatok

A kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményt nevével és hatóanyaga(i) nevével kell azonosítani, és emellett meg kell adni a hatáserősséget, a gyógyszerformát, az alkalmazás módját és módszerét, valamint a termék végső kiszerelésének leírását, ideértve a csomagolást, a címkézést és a használati utasítást is.

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás, tesztelés és kibocsátás egyes szakaszaiban érintett telephelyeket (ideértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit is), valamint megfelelő esetben az importőr nevét és címét.

A kérelmezőnek meg kell adnia a kérelem alátámasztására benyújtott dokumentáció köteteinek számát és címeit, továbbá jeleznie kell, hogy adott esetben milyen mintákat mellékel. A dokumentációt folyamatos oldalszámozással kell ellátni.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatát, amely igazolja, hogy a gyártó az érintett állatgyógyászati készítmény előállítására az 43. § szerinti vagy azzal egyenértékű engedéllyel rendelkezik,

felsorolva azoknak az országoknak a nevét, ahol az engedélyt megadták, SPC-jének példányait a tagállamok által jóváhagyott formában, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahová a kérelmet már beadták.

B. Termékjellemzők összefoglalója, címkézés és használati utasítás

A kérelmező a 16. § szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról. Ezen kívül a kérelmező benyújtja az állatgyógyászati készítmény kiserelési egységének, a csomagolásának, címkéjének és minden egyes kiserelése csomagolási szövegének egy vagy több példányát a használati utasítással együtt. Mindemellett a kérelmezőnek be kell nyújtania az állatgyógyászati készítmény végleges kiserelésének/kisereléséinek egy vagy több mintapéldányát vagy modelljét az Európai Unió legalább egy hivatalos nyelvén. A modell fekete-fehérben és elektronikusan is benyújtható, ha megszerezték az MgSzH Központ ezzel kapcsolatos, előzetes beleegyezését.

C. Részletes és kritikai összefoglalók

A 12. §-sal összhangban részletes és kritikai összefoglalókat kell benyújtani a gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok, az ártalmatlansági vizsgálatok és maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatok, a preklinikai és klinikai vizsgálatok, valamint az állatgyógyászati készítmény által a környezetre gyakorolt esetleges kockázatokat értékelő vizsgálatok eredményeiről.

Minden egyes részletes és kritikus összefoglalót a kérelem benyújtásakor rendelkezésre álló tudományos ismeretek figyelembevételével kell elkészíteni. Az összefoglalónak tartalmaznia kell azoknak a vizsgálatoknak és kísérleteknek az értékelését, amelyek a forgalomba hozatali engedélyhez tartozó dokumentációt képezik, és ki kell térnie valamennyi, az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelése tekintetében lényeges kérdésre. Tartalmaznia kell ezenkívül a benyújtott vizsgálatok és kísérletek részletes eredményeit, valamint a pontos szakirodalmi hivatkozásokat.

Minden lényeges adatot egy függelékben kell összefoglalni, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikonos formában. A részletes és kritikai összefoglalóknak és a függeléknek pontos hivatkozásokat kell tartalmazniuk a fő dokumentációban szereplő adatokra.

A részletes és kritikai összefoglalókat alá kell írni és keltezéssel kell ellátni, és csatolni kell a szerző iskolai végzettségére, képzésére és szakmai gyakorlatára vonatkozó tájékoztatást. Nyilatkozni kell a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

Ha a hatóanyagot egy, a GyR. 1. számú mellékletének követelményeivel összhangban emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszer tartalmazza, akkor az említett melléklet 2.3. szakaszában szereplő 2. modulban előírt általános minőségi összefoglaló helyettesítheti a hatóanyaggal, illetve – adott esetben – a termékkel kapcsolatos dokumentációra vonatkozó összefoglalót.

Ha az MgSzH Központ nyilvánosan bejelentette, hogy a késztermékre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatok csak közös műszaki dokumentum (CTD) formátumban szerepelhetnek a dokumentációban, a gyógyszerészeti vizsgálatok eredményeire vonatkozó részletes és kritikai összefoglaló általános minőségi összefoglaló formájában is benyújtható.

Szűkebb piaci ágazatot képviselő állatfajokra és javallatokra irányuló kérelem esetében az általános minőségi összefoglaló formátuma az MgSzH Központ előzetes beleegyezése nélkül is használható.

2. RÉSZ

GYÓGYSZERÉSZETI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI VAGY MIKROBIOLÓGIAI ADATOK [MINŐSÉG])

I. Alapelvek és követelmények

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdése j) pontjának értelmében mellékelendő adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményekkel összhangban kell benyújtani.

A gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) adatoknak tájékoztatást kell adniuk a hatóanyag(ok) és az állatgyógyászati késztermékek gyártási folyamatáról, jellemzéséről és tulajdonságairól, stabilitásukról, valamint a kapcsolódó minőség-ellenőrzési műveletekről és követelményekről, továbbá tartalmazniuk kell az állatgyógyászati készítmény összetételének, kifejlesztésének és kiserelésének leírását.

Valamennyi monográfiát – ideértve az Európai Gyógyszerkönyv általános monográfiáit és általános fejezeteit vagy ezek hiányában egy tagállam gyógyszerkönyvének általános fejezeteit is – alkalmazni kell.

Valamennyi vizsgálati eljárás során teljesülnie kell a kiindulási anyagok és a késztermék minőségének elemzésére és ellenőrzésére vonatkozó követelményeknek, valamint figyelembe kell venni a megállapított iránymutatást és követelményeket. A validálási vizsgálatok eredményeit meg kell adni.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel le kell írni annak érdekében, hogy azokat az MgSzH Központ kérésére végzett ellenőrző vizsgálatok során meg lehessen ismételni. Minden speciális készüléket és berendezést, amelyet használni lehet, megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg ábrát is mellékelve hozzá. A laboratóriumi reagensek kémiai képletét szükség esetén elkészítési módszerük leírásával is ki kell egészíteni. Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást a szóban forgó gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagát kell használni. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

Ha a hatóanyagot egy, a GyR. 1. számú mellékletében szereplő követelményekkel összhangban emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszer tartalmazza, akkor az említett mellékletben szereplő 3. modulban előírt kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatok helyettesíthetők a hatóanyaggal, illetve – adott esetben – a termékkel kapcsolatos dokumentációval.

A hatóanyagra vagy a késztermékre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatokat a dokumentáció kizárólag CTD (közös műszaki dokumentum) formátumban is tartalmazhatja, ha az MgSzH Központ nyilvánosan bejelentette ezt a lehetőséget.

A szűkebb piaci ágazatot képviselő állatfajokra és javallatokra irányuló kérelem esetén a CTD-formátum az illetékes hatóságok előzetes beleegyezése nélkül is alkalmazható.

A. Az összetevők mennyiségi és minőségi adatai

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. Minőségi adatok

„Minőségi adatok”: a gyógyszer valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezése vagy leírása:

- a) hatóanyag(ok),
- b) a segédanyag(ok) összetevői, bármilyen is azok jellege és felhasznált mennyisége, ideértve a színezékeket, a tartósítószerkeket, az adjuvánsokat, a stabilizátorokat, a sűrítőanyagokat, az emulgeálószerkeket, az ízesítő- és aromaanyagokat is,
- c) az állatoknak szájon át vagy más módon alkalmazandó állatgyógyászati készítmények külsejét bevonó összetevők, úgymint kapszulák, zselatinkapszulák.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény közvetlen csomagolóanyagára és – szükség esetén – másodlagos csomagolására vonatkozó releváns adatokkal, valamint – adott esetben – a csomagolás lezárási módjával és az azon eszközökre vonatkozó adatokkal, amelyeket a gyógyszer alkalmazására vagy beadására használnak, és amelyek a gyógyszerrel együtt kerülnek kiszerezésre.

2. A gyógyszerkészítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos nevezéktan az alábbiakat jelenti:

- a) azon anyagok tekintetében, amelyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve – ha ott nem – valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, a szóban forgó monográfia elején található főcím a vonatkozó gyógyszerkönyvi hivatkozással,
- b) egyéb anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév, amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést. Az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogyan és miből készültek, adott esetben, kiegészítve minden egyéb szükséges információval,
- c) színezékek tekintetében a GyR. előírásai szerinti E-számot kell megadni.

3. Mennyiségi adatok
- 3.1. A gyógyszerkészítményekben található összes hatóanyag mennyiségi adataihoz meg kell adni az adott gyógyszerforma szerint minden hatóanyag tömegét vagy biológiai aktivitását egységekben, pontosan meg kell határozni egy dózisra vagy egy tömeg-, illetve térfogategységre jutó egységyszámban.
- A kémiaiilag nem meghatározható anyagokra az egységben kifejezett biológiai aktivitást kell alkalmazni. Ha a biológiai aktivitás Nemzetközi Egységét az Egészségügyi Világszervezet megállapította, ezt kell használni. Ha a Nemzetközi Egység még nem került megállapításra, a biológiai aktivitás egységét úgy kell megadni, hogy az anyag hatása egyértelműen azonosítható legyen.
- Amennyiben lehetséges, az egységekben kifejezett biológiai aktivitást a tömegegységre vagy térfogategységre kell vonatkoztatni.
- Ezt az információt ki kell egészíteni a következőkkel:
- injekciós készítmények esetében minden hatóanyag tömegben vagy egységben kifejezett biológiai aktivitását a kiszerezési egységre meg kell adni, figyelembe véve a készítmény alkalmazásra kerülő térfogatát, adott esetben a beadás előtti művelet (pl. oldószer elegyítése) után,
 - cseppekben alkalmazásra kerülő gyógyszerkészítmények esetében meg kell adni minden hatóanyagnak az 1 ml-ben vagy 1 g-ban lévő cseppszámra eső tömegét, illetve 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 származékaik formájában jelenlevő hatóanyagok) tiszta (a vegyület vagy származék nem hatásos részét figyelembe véve) össztömegét, valamint – ha ez szükséges vagy fontos – az egyes aktív vegyületek vagy a teljes molekulákban kifejezett anyagok tömegét.
- 3.3. Ha a gyógyszerkészítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely még egyik tagállamban sem szerepel gyógyszerkészítmény hatóanyagaként, a só vagy hidrát formájában előforduló hatóanyag mennyiségét módszeresen a biológiailag aktív hatóanyagcsoport(ok) mennyiségével kell kifejezni. Ugyanezen hatóanyaggal kapcsolatosan az összes – ezt követően a tagállamokban engedélyezett – gyógyszerkészítménynek a mennyiségi összetételét a továbbiakban így kell megadni.
4. Gyógyszerkészítmény kifejlesztése
- Indokolni kell a készítmény összetételét, az összetevők, a közvetlen csomagolóanyag, az esetleges további csomagolás és adott esetben a külső csomagolás választását, a segédanyagok tervezett szerepét a késztermékben, valamint a késztermék gyártási módszerét. Ezt a magyarázatot tudományos gyógyszerfejlesztési adatokkal kell alátámasztani. A gyártási rámerést (a hatóanyagnak a feltüntetett mennyiségnél nagyobb bemérését is) meg kell adni, annak indoklásával együtt. A mikrobiológiai jellemzőknek (mikrobiológiai tisztaság és antimikrobiális aktivitás) és a használati utasításoknak bizonyíthatóan meg kell felelniük az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó kérelmezési dokumentációban meghatározott tervezett felhasználásának.

B. A gyártástechnológia ismertetése

Minden egyes gyártó, valamint a gyártásban és vizsgálatban érintett valamennyi javasolt létesítmény vagy előállítási helyszín nevét, címét és felelősségét fel kell tüntetni.

A gyártástechnológiának a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének d) pontja szerint csatolt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a gyártás különböző szakaszainak bemutatását oly módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállítása során alkalmazott eljárások okozhattak-e nemkívánatos, káros változást az összetevőkben,
- folyamatos gyártás esetében teljes részletességgel a végtermék homogenitását biztosító és megelőző jellegű rendszabályokat,
- az érvényes gyártási előírás, mely a felhasznált anyagok mennyiségi adatait, a segédanyagok mennyiségét, csak megközelítőleg megadva, amennyire ezt a gyógyszerforma szükségessé teszi. Meg kell említeni minden olyan anyagot, amely a gyártás során eltűnhet, fel kell tüntetni és meg kell indokolni minden rámerést a gyártásnál,

- d) a gyártási folyamat azon szakaszainak meghatározását, amelyekben gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek, ha a kérelmet alátámasztó dokumentumokban szereplő egyéb adatok indokolják annak szükségességét a végtermék minőség-ellenőrzése érdekében,
- e) a gyártási eljárás validálására szolgáló kísérletes tanulmányokat, ha a gyártáshoz nem szokványos gyártási eljárást alkalmaznak, vagy hol kritikus ez a végtermék szempontjából,
- f) steril készítmények esetében a sterilizálási módszert, illetve a használt aszeptikus eljárásokat részletesen ismertetni kell.

C. A kiindulási anyagok ellenőrzése

1. Általános követelmények

E szakasz alkalmazásában a kiindulási anyag kifejezés az állatgyógyászati készítmény összes összetevőjére vonatkozik, és szükség esetén tartályára is, az A. szakasz 1. pontjában foglaltak szerint.

A dokumentációnak tartalmaznia kell a kiindulási anyagok valamennyi tételének minőség-ellenőrzése tekintetében elvégzendő vizsgálatok specifikációit és adatait.

A kiindulási anyagok egyes tételein elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetett vizsgálatokkal. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat alkalmaznak, ezt meg kell indokolni, ezáltal bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha a kiindulási anyag, hatóanyag, vagy egy segédanyag tekintetében a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó EDQM alkalmassági bizonyítványt állított ki, akkor ez a bizonyítvány képezi az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájára történő hivatkozást.

Alkalmassági bizonyítványra történő hivatkozás esetén a gyártónak írásban kell biztosítékot adnia a kérelmező részére, hogy az EDQM által megadott alkalmassági bizonyítvány kiállítása óta nem módosult a gyártási folyamat.

A meghatározott specifikációnak való megfelelés bizonyítása érdekében a kiindulási anyagokra vonatkozóan analitikai bizonyítványokat kell benyújtani.

1.1. Hatóanyagok

Minden egyes gyártó, valamint a hatóanyag gyártásában és vizsgálatában érintett valamennyi javasolt létesítmény vagy előállítási helyszín nevét, címét és felelősségét fel kell tüntetni.

A hatóanyagok egyértelmű meghatározása érdekében a hatóanyag gyártója vagy a kérelmező gondoskodhat arról, hogy a hatóanyag gyártója a következő információkat egy külön dokumentumban hatóanyag-törzsadatként közvetlenül az MgSzH Központnak benyújtsa:

- a) a gyártási folyamat részletes leírása;
- b) a gyártás során végzett minőség-ellenőrzés leírása;
- c) a folyamat validálásának leírása.

Ebben az esetben azonban a gyártónak meg kell adnia a kérelmezőnek minden olyan adatot, amely a kérelmező számára szükséges lehet ahhoz, hogy felelősséget vállaljon az állatgyógyászati készítményért. A gyártónak írásban kell megerősítenie a kérelmező felé, hogy szavatolja minden egyes tétel állandó minőségét, és nem módosítja a gyártási folyamatot vagy specifikációkat a kérelmező tájékoztatása nélkül. Az ilyen módosításra vonatkozó kérelmet alátámasztó dokumentumokat és adatokat az MgSzH Központhoz kell benyújtani, ha ezek a dokumentumok és adatok a hatóanyag-törzsadatok kérelmezői részét érintik, a kérelmezőhöz is el kell juttatni azokat.

Ezen túlmenően a gyártási módszerre, a minőség-ellenőrzésre és a szennyeződésekre vonatkozó információkat, valamint a molekuláris szerkezettel kapcsolatos bizonyítékot is meg kell adni, ha a hatóanyagra vonatkozó alkalmassági bizonyítvány nem áll rendelkezésre:

1. A gyártási eljárással kapcsolatos információk között kell, hogy szerepeljen a hatóanyag gyártási eljárásának leírása, amely a kérelmezőnek a hatóanyag gyártására vonatkozó kötelezettségvállalását képviseli. A hatóanyag(ok) gyártásához szükséges valamennyi anyagot fel kell sorolni, és meg kell határozni azt, hogy az egyes anyagokat a folyamat során mikor használják. Információkat kell benyújtani az említett anyagok minőségére és ellenőrzésére vonatkozóan is. Információkat kell biztosítani arra vonatkozóan, hogy az anyagok megfelelnek a tervezett felhasználásukhoz megfelelő előírásoknak.
2. A minőség-ellenőrzésre vonatkozó információknak tartalmazniuk kell az egyes kritikai lépések alkalmával elvégzett vizsgálatokat (ideértve az elfogadási kritériumokat is), a köztes termékek minőségére és ellenőrzésére vonatkozó információkat és az eljárás validálását és/vagy adott esetben az értékelő vizsgálatokat. Validálási

adatokat kell tartalmaznia továbbá adott esetben a hatóanyagra alkalmazott analitikai módszerekre vonatkozóan is.

3. A szennyeződésekre vonatkozó információk között fel kell tüntetni az előre jelezhető szennyeződések, a megfigyelt szennyeződések szintjeivel és jellegével együtt. Ezeknek tartalmazniuk kell továbbá adott esetben az e szennyeződések ártalmatlanságára vonatkozó információkat.
4. A biotechnológiai állatgyógyászati készítmények esetében a molekuláris szerkezetre vonatkozó bizonyítéknak tartalmaznia kell a sematikus aminosav-szekvenciát és a relatív molekuláris tömeget.

1.1.1. A gyógyszerkönyvben szereplő hatóanyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes anyagra.

A Magyarországon gyártott termékek esetében a Magyar Gyógyszerkönyv követendő.

Az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek követelményeinek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 12. § (5) bekezdése i) pontjának. Ebben az esetben az analitikai módszer leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Amikor azonban az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében szereplő hatóanyag gyártása olyan módszerrel történik, amelynek eredményeként a gyógyszerkönyvi monográfiában nem említett szennyeződések keletkezhetnek, ezeket a szennyeződések és ezek maximálisan megengedhető mennyiségét meg kell határozni és a vizsgálatukra megfelelő eljárást kell előírni.

A kiindulási anyagok minden tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetettel. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha az MgSzH Központ úgy ítéli meg, hogy az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek monográfiáiban szereplő leírás nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától ennél részletesebb leírást kérhet.

Az MgSzH Központ ez esetben tájékoztatja az érintett gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ellátja a gyógyszerkönyvi hatóságot a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetésével és az alkalmazott kiegészítő leírásokkal.

Olyan esetekben, ahol a kiindulási anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés. Ebben az esetben a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását, szükség esetén a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását és a monográfia fordítását.

1.1.2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő hatóanyagok

Az olyan összetevőket, amelyek egyetlen gyógyszerkönyvben sem szerepelnek, az alábbi címszavak szerint monográfia formájában kell jellemezni:

- a) az anyag neve az A. szakasz 2. pontjának megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos elnevezésekkel,
- b) az anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott formához hasonló módon. amit szükség esetén ki kell egészíteni magyarázó jellegű adatokkal, különös tekintettel a molekuláris szerkezetre vonatkozóan, amennyiben kívánatos, a pontos szintézis módszerét is meg kell adni. Ha az anyagokat csak a szintézisük módszerének leírásával lehet meghatározni, ezeknek a leírásoknak elég részleteseknek kell lenniük ahhoz, hogy összetételükben és hatásaikban állandó jellegű anyagokat jellemezzen,
- c) az azonosítási módszereket le lehet írni az anyag gyártása során alkalmazott technológiai folyamatok, előírások formájában, illetve rutinszerűen elvégzett vizsgálatok formájában is,
- d) a tisztasági vizsgálatokat a várható valamennyi szennyeződést figyelembe véve kell leírni, különösen azokat, amelyek ártalmasak lehetnek, és ha szükséges azokat, amelyek – figyelembe véve az anyagkombinációkat, melyekre a kérelem vonatkozik – kedvezőtlenül befolyásolhatják az állatgyógyászati készítmény stabilitását vagy torzíthatják az analitikai eredményeket,
- e) a késztermékkel kapcsolatos paraméterek, mint például részecskeméret és sterilitás ellenőrzéséhez szükséges vizsgálatokat és határértékeket le kell írni, a módszereket pedig adott esetben validálni kell,
- f) növényi vagy állati eredetű, összetett anyagok vonatkozásában különbséget kell tenni azon esetek között, amikor az összetett farmakológiai hatás teszi szükségessé az alapvető összetevők kémiai, fizikai vagy biológiai ellenőrzését, és amikor a különböző csoportokat tartalmazó alkotók hatása hasonló, tehát általános vizsgálati módszer is elfogadható jellemzésükre.

Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy a javasolt vizsgálati eljárások összessége elegendő a meghatározott forrásból származó hatóanyag minőségének ellenőrzésére.

1.1.3. A biológiai hasznosulást befolyásoló fizikai-kémiai jellemzők

A hatóanyagokra, függetlenül attól, hogy szerepelnek-e a gyógyszerkönyvekben, a hatóanyag általános leírása részeként az alábbi adatokat kell megadni, amennyiben a gyógyszerkészítmény biológiai hasznosulása függ azoktól:

- a) kristályforma és oldódási együttható,
- b) szemcsenagyság a porítást követően, ha szükséges,
- c) hidratáltság,
- d) víz/olaj megoszlási hányados, továbbá az MgSzH Központ a pH/pK-értéket is kérheti, ha véleménye szerint ez az információ lényeges.

Az a)–c) pont előírásai nem vonatkoznak a kizárólag oldott formában használt anyagokra.

1.2. Segédanyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv általános és egyedi monográfiái alkalmazandók az abban szereplő valamennyi anyagra. A segédanyagoknak meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiája követelményeinek, mely hiányában valamely tagállam gyógyszerkönyvére lehet hivatkozni. Tagállami monográfia hiányában hivatkozás tehető harmadik ország gyógyszerkönyvére is. Ebben az esetben bizonyítani kell az említett monográfia alkalmasságát. Adott esetben a monográfia követelményeit további, az olyan paraméterek ellenőrzésére irányuló vizsgálatok egészíthetik ki, mint a részecskeméret, a sterilitás, az oldószermaradékok. Gyógyszerkönyvi monográfia hiányában javaslatot kell tenni a specifikációra, és azt indoklással is el kell látni. A hatóanyag tekintetében az 1.1.2. pont a)–e) pontjában a specifikációkkal kapcsolatban meghatározott követelményeket be kell tartani. A javasolt módszerek leírását és az azokat alátámasztó validálási adatokat be kell nyújtani.

Az állatgyógyászati készítményekben felhasználandó színezékeknek meg kell felelniük a GyR. követelményeinek, kivéve bizonyos állatgyógyászati készítményekben történő, kötött felhasználás – mint például rovarölő nyakörvek és füljelzők – esetében, amikor is más színezékek alkalmazása indokolt.

A színezékeknek meg kell felelniük a Magyar Élelmiszerkönyv közösségi előírások átvételét megvalósító kötelező előírásairól szóló külön jogszabályban megállapított tisztasági kritériumoknak.

Az újszerű segédanyagok – azaz állatgyógyászati készítményben első alkalommal vagy új alkalmazási móddal használt segédanyag(ok) – tekintetében meg kell adni a gyártási adatokat, a jellemzést és az ellenőrzéseket, a bizonyító biztonságossági – klinikai és nem klinikai – adatokra történő kereszthivatkozással együtt.

1.3. Tartályok és záróelemeik

1.3.1. Hatóanyag

A hatóanyag tartályának zárórendszerére vonatkozóan információkat kell benyújtani. A kívánt tájékoztatás terjedelme a hatóanyag halmazállapotától (folyékony, szilárd) függ.

1.3.2. Késztermék

A késztermék tartályának zárórendszerére vonatkozóan információkat kell benyújtani. A kívánt tájékoztatás terjedelme az állatgyógyászati készítmény alkalmazási módjától és az adagolási forma halmazállapotától (folyékony, szilárd) függ.

A csomagolóanyagoknak meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájában szereplő követelményeknek. Ha nem létezik ilyen monográfia, valamely tagállam gyógyszerkönyvére lehet hivatkozni. Tagállami monográfia hiányában hivatkozás tehető egy harmadik ország gyógyszerkönyvére is. Ebben az esetben bizonyítani kell az említett monográfia alkalmasságát.

Gyógyszerkönyvi monográfia hiányában javaslatot kell tenni a csomagolóanyagra, és azt indoklással is el kell látni.

A csomagolóanyag megválasztásával és megfelelőségével kapcsolatban tudományos adatokat kell benyújtani.

A termékkel érintkező, újszerű csomagolóanyagok esetében információkat kell benyújtani azok összetételére, gyártására és biztonságosságára vonatkozóan.

Az állatgyógyászati készítményhez mellékelt bármilyen adagoló vagy az alkalmazáshoz szükséges eszköz tekintetében specifikációkat és – adott esetben – a teljesítményre vonatkozó adatokat kell benyújtani.

1.4. Biológiai eredetű anyagok

Ahol az állatgyógyászati készítmény gyártástechnológiai folyamataiban használt anyagok forrásai mikroorganizmusok, növényi vagy állati eredetű szövetek, állati vagy emberi eredetű sejtek vagy biológiai folyadékok, ideértve a vért is, és biotechnológiai sejt készítmények, az anyagok eredetét és történetét le kell írni és dokumentálni.

A kiindulási anyag leírásához tartozik a gyártási stratégia, a tisztítási és inaktíválási folyamatok leírása ezek validálásával, a késztermék minőségének, ártalmatlanságának és a készítmény gyártási tételeinek egyenmőségének biztosítására szolgáló összes gyártásközi ellenőrzési eljárás.

Sejtbankok alkalmazásakor igazolni kell, hogy a sejtek jellemző tulajdonságai változatlanok maradtak a termékben használt szintre történő passzálásig és még azután is.

Sejtbankok használatakor igazolni kell, hogy a sejtek tulajdonságai változatlanok maradtak az átoltásoknak a gyártáshoz választott legnagyobb gyakorisági szintje mellett és azon túlmenően is.

A kiindulási alaptenyészeteket, sejtbankokat, szérumkeveréket, illetve – lehetőség szerint – azokat a kiindulási anyagokat, amelyekből mindezek származnak, az idegen kórokozók jelenléte szempontjából meg kell vizsgálni.

Állati vagy humán eredetű kiindulási anyagok alkalmazása esetén le kell írni az esetleges kórokozóktól való mentesség biztosítása céljából használt intézkedéseket.

Ha az esetlegesen kórokozó, idegen eredetű ágensek jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak az ezek eltávolítására és/vagy inaktíválására alkalmas további feldolgozási eljárások után szabad felhasználni, amelyeket validálni kell.

Dokumentációt kell benyújtani annak bizonyítása érdekében, hogy az alaptenyészetek, sejtbankok, szérumtételek és a szivacsos agyvelőbántalom (TSE) átvitele tekintetében releváns állatfajoktól származó, egyéb anyagok megfelelnek a TSE emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatásra vonatkozó feljegyzésnek („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products”), valamint az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájának. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására.

D. Gyártásközi ellenőrző vizsgálatok

A 12. § (5) bekezdésének i) és j) pontja valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a gyártási folyamat szakaszaiban a gyártás szabályszerűségét, a műszaki jellemzők állandóságát és a gyártási folyamat egyenmőségének biztosítása érdekében elvégzett gyártásközi ellenőrző vizsgálatokat is.

Ezek a vizsgálatok elengedhetetlenül szükségesek az állatgyógyászati készítmény gyártási összetétele megfelelőségének bizonyítására, olyan kivételes esetben, amikor a kérelmező olyan analitikai módszert javasol a késztermék ellenőrzésére, amely nem tartalmazza az összes hatóanyag vizsgálatát (vagy az összes olyan segédanyagok vizsgálatát, amennyiben azokra is a hatóanyagok követelményei vonatkoznak).

Ugyanez érvényes akkor is, amikor a késztermék minőség-ellenőrzése a gyártásközi ellenőrző vizsgálatok függvénye, különösen akkor, ha a gyógyszerkészítményt alapvetően meghatározza a gyártási módja.

Ha egy köztes termék a további feldolgozás vagy az elsődleges összeállítást megelőzően tárolható, a köztes termék eltarthatóságát a stabilitási vizsgálatokból kapott adatok alapján kell meghatározni.

E. A készterméken végzett vizsgálatok

A késztermék ellenőrzése céljából egy gyártási tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiségi egysége, amely ugyanazon kiindulási anyagmennyiségből készült, és amelyek ugyanazon a gyártási, illetve sterilizálási folyamatokon mentek keresztül, vagy folyamatos gyártás esetén, a gyógyszerformának minden olyan egysége, amelyet egy adott időtartam alatt gyártottak.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek fel kell sorolnia mindazon vizsgálatokat, amelyeket rutinszerűen a késztermék minden egyes gyártási tételén elvégeztek. Meg kell adni azon vizsgálatok gyakoriságát is, amelyekre nem rutinszerűen kerül sor. Fel kell tüntetni a kibocsátási értékeket a tűrési határokkal.

A 12. § (5) bekezdésének i) és j) pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a késztermék felszabadítása céljából végzett ellenőrző vizsgálatokat. Ezeket az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található általános cikkelyek rendelkezéseit kell alkalmazni az ezekben leírt összes készítményre.

Amennyiben az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található általános cikkelyekben nem szereplő vizsgálati eljárásokat és minőségi követelményeket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a késztermék, amennyiben ezeknek a cikkelyeknek megfelelően

vizsgálják, megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott minőségi követelményeknek.

1. A készítmény (a késztermék) általános jellemzői

A készterméken elvégzett vizsgálatok közé mindig be kell iktatni egyes, a termék általános tulajdonságaira irányuló vizsgálatokat. Ezek a vizsgálatok megfelelő esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból, organoleptikai tulajdonságok, fizikai jellemzők, mint a sűrűség, pH-érték, refrakciós index stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a szabványos értéket, valamint a tűréshatárokat.

A vizsgálatok körülményeinek és – szükség esetén – az alkalmazott műszereknek/készüléknek, valamint szabványoknak a leírása pontos részletekbe menően kötelező minden olyan esetben, amikor azok nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében. Ugyanez érvényes olyan esetekben, amikor a gyógyszerkönyvekben előírt hivatalos módszerek nem alkalmazhatók.

Ezen túlmenően a szájon át beadásra kerülő szilárd halmazállapotú gyógyszerformáknál in vitro vizsgálatokat kell végezni a bennük lévő hatóanyag vagy hatóanyagok felszabadulási és kioldódási sebességének meghatározására. Ezeket a vizsgálatokat akkor is el kell végezni, ha az alkalmazás módja ugyan más, de az MgSzH Központ azt szükségesnek ítéli.

2. A hatóanyagok azonosítása és meghatározása

A hatóanyagok azonosítását és meghatározását vagy egy üzemi gyártási tételből származó reprezentatív mintán vagy több adagolási egység egyedi analízisével kell elvégezni.

Megfelelően indokolt esetek kivételével a késztermékben található hatóanyag-tartalom legnagyobb elfogadható eltérése a gyártás idején nem haladhatja meg az 5%-ot.

A stabilitási vizsgálatok alapján a gyártónak javaslatot kell tennie a késztermék hatóanyag-tartalmának a felhasználhatósági időtartam végén is elfogadható határértékeire, és azt meg kell indokolnia.

Bizonyos kivételes esetekben, különlegesen összetett keverékeknel, ahol a nagy számban vagy igen kis mennyiségben jelen lévő hatóanyag kimutatására nehezen kivitelezhető, és emiatt bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a késztermék egy vagy több hatóanyagának vizsgálatától el lehet tekinteni, azzal a kifejezett feltétellel, hogy ezek meghatározását a gyártásközi ellenőrzés során végzik el. Ezeknek az anyagoknak a jellemzését is el kell végezni. Ezt az egyszerűsített eljárást mennyiségi vizsgálati módszerrel kell kiegészíteni, amely az MgSzH Központ számára lehetővé teszi annak a megítélését, hogy az állatgyógyászati készítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e a követelményeknek, specifikációknak.

Egy in vivo vagy in vitro biológiai vizsgálat kötelező minden olyan esetben, amikor a fizikai-kémiai módszerek nem adnak megfelelő információt a termék minőségéről. Az ilyen vizsgálatnak – ha lehetséges – referenciaanyagokat és olyan statisztikai analízist kell tartalmaznia, amely lehetővé teszi a megbízhatósági határértékek kiszámolását. Ha ezeket a vizsgálatokat a késztermékkel nem lehet elvégezni, akkor azokra a gyártási folyamat minél későbbi közbülső szakaszában kell sort keríteni.

Ha a B. szakaszban megadott részletes adatok azt mutatják, hogy a gyógyszerkészítmény gyártásakor egy hatóanyagból jelentős fokú rámérést alkalmaznak, a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatok leírásának ki kell terjednie – ahol kivitelezhető – a ráért anyagban végbement változásoknak a kémiai, szükség esetén toxikofarmakológiai vizsgálatára, amelyeken az anyag keresztülment, valamint lehetőség szerint a bomlástermékek jellemzésére, illetve meghatározására.

3. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és mennyiségük kimutatása

Az azonosítási vizsgálat és az alsó és felső határérték vizsgálata kötelező valamennyi antimikrobiális tartósító anyag és bármilyen más olyan segédanyag esetében, amely a hatóanyag biológiai hasznosulását befolyásolhatja, kivéve, ha a biológiai hasznosulás más, megfelelő vizsgálatokkal garantálható. Az azonosítási vizsgálat és a felső határérték vizsgálata kötelező valamennyi antioxidáns és bármilyen más olyan segédanyag esetében, amely az élettani funkciókat kedvezőtlenül befolyásolhatja. Az antioxidánsokon a kibocsátáskor az alsó határérték vizsgálatát is el kell végezni.

4. Ártalmatlansági vizsgálatok

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel együtt benyújtott toxikofarmakológiai vizsgálatokon kívül a biztonságos alkalmazást bizonyító vizsgálatoknak – minden olyan esetben, amikor az ilyen vizsgálatokat a termék minőségének ellenőrzése érdekében rutinszerűen kell elvégezni – az ártalmatlansági vizsgálatoknak, így sterilitás, a bakteriális endotoxinokra irányuló, pirogenitás és állaton végzett lokális tolerancia vizsgálatoknak is szerepelniük kell a részletes minőség-ellenőrzési adatok között.

F. Stabilitási vizsgálat

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének f) pontja és i) pontja szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. Hatóanyag(ok)

A hatóanyag tekintetében ismételt vizsgálati időszakot és tárolási körülményeket kell meghatározni, kivéve, ha a hatóanyag az Európai Gyógyszerkönyv egyik monográfiájának tárgyát képezi és a késztermék gyártója pedig teljes egészében újravizsgálja a hatóanyagot közvetlenül annak a késztermék gyártása során való felhasználása előtt.

Stabilitási adatokat kell benyújtani a meghatározott ismételt vizsgálati időszak és a tárolási feltételek alátámasztására. Ismertetni kell az elvégzett stabilitási vizsgálatok típusát, az alkalmazott jegyzőkönyveket és analitikai eljárásokat, valamint azok validálását a részletes eredményekkel együtt. A jegyzőkönyv összefoglalójával együtt stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalást kell benyújtani.

Ha azonban a javasolt forrásból származó hatóanyagra vonatkozó alkalmassági bizonyítvány rendelkezésre áll, valamint meghatározza az ismételt vizsgálatra vonatkozó időszakot és a tárolási feltételeket, nincs szükség az említett forrásból származó hatóanyag vonatkozásában a stabilitási adatokra.

2. Késztermék

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező az eltarthatósági időt, az ajánlott tárolási körülményeket és az eltarthatósági időtartam végére érvényes specifikációkat meghatározta.

Ismertetni kell az elvégzett stabilitási vizsgálatok típusát, az alkalmazott jegyzőkönyveket és analitikai eljárásokat, valamint azok validálását a részletes eredményekkel együtt.

Ha a késztermék szerkezetét az alkalmazás előtt helyre kell állítani vagy a készterméket fel kell oldani, a szerkezetében átalakított/feloldott termék javasolt eltarthatósági idejét, valamint az arra vonatkozó specifikációt – a megfelelő stabilitási adatokkal alátámasztva – meg kell adni.

Többadagos tartályoknál adott esetben ismertetni kell a stabilitási adatokat a termék eltarthatósági idejének igazolására az adagok megkezdését követően, továbbá a már használatban lévő termékre érvényes specifikációt is meg kell határozni.

Ha a késztermékben bomlástermékek keletkezhetnek, a kérelmezőnek ezeket be kell jelentenie, és fel kell tüntetnie az azonosítási módszereket és vizsgálati eljárásokat.

A következtetéseknek tartalmazniuk kell az elemzések eredményeit, amelyek alátámasztják a javasolt eltarthatósági időt és – adott esetben a már használatban lévő termék eltarthatósági idejét – a javasolt tárolási körülmények mellett, valamint az eltarthatósági idő végén – és adott esetben a már használatban lévő termék eltarthatósági idejének végén – a késztermékre érvényes specifikációkat a javasolt tárolási körülmények mellett.

Az egyes bomlástermékek és az összes bomlástermék tekintetében fel kell tüntetni az eltarthatósági idő végén elfogadható maximális határértékeket.

A termék és a tartálya közötti kölcsönhatásra irányuló vizsgálatot kell benyújtani, ha felmerül az ilyen kölcsönhatás lehetősége, különösen, ha injekciós készítményekről van szó.

A jegyzőkönyv összefoglalójával együtt stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalást kell benyújtani.

G. Egyéb információk

A dokumentációba az állatgyógyászati készítmény minőségével kapcsolatos, az előző szakaszokban nem tárgyalt információk is felvehetők.

A gyógypremixek (a gyógyszeres takarmányokban történő felhasználásra szánt termékek) esetében információval kell szolgálni a felhasználási arányról, a felhasználási utasításokról, a takarmánybeli homogenitásról, a takarmányokkal

való kompatibilitásáról/a takarmányokban történő felhasználásra való alkalmasságról, a takarmánybeli stabilitásról, valamint a takarmányban felhasznált premixek javasolt eltarthatósági idejéről. Meg kell adni azon gyógyszeres takarmányok specifikációját, amelyeket az ajánlott felhasználási utasításokkal összhangban ezen előkeverékek felhasználásával gyártottak.

3. RÉSZ

ÁRTALMATLANSÁGI ÉS MARADÉKANYAG-VIZSGÁLATOK

A 12. § (5) bekezdésének j) pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló külön jogszabályban megállapított rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

A. ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

I. Fejezet

A VIZSGÁLATOK LEFOLYTATÁSA

Az ártalmatlansági dokumentációnak az alábbiakat kell nyilvánvalóvá tennie:

- a) az állatgyógyászati készítmény esetleges mérgező hatását és bármely nem kívánatos vagy káros hatást, amely az állaton történő alkalmazás javasolt körülményei mellett előfordulhat, a kóros állapot súlyosságával összefüggésben kell értékelni,
- b) az állatgyógyászati készítmény maradékanyagai vagy a kezelt állatból előállított élelmiszerekben található anyagok esetleges káros hatása emberre, és azon problémák, amelyeket ezek a maradékanyagok okozhatnak az élelmiszerek ipari feldolgozása során,
- c) azok az esetleges veszélyek, amelyeknek a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatba kerülő emberek vannak kitéve, például annak az állaton történő alkalmazásakor,
- d) a gyógyszerkészítmény használatából eredő esetleges környezeti kockázatok.

Minden eredménynek általános érvényűnek és megbízhatónak kell lennie. Ahol az megfelelőnek tűnik, matematikai és statisztikai eljárásokat kell alkalmazni a kísérleti módszerek megtervezéséhez és az eredmények értékeléséhez. Ezen kívül szükséges a klinikusokat tájékoztatni a termék terápiás felhasználási lehetőségeiről és az alkalmazásukhoz kapcsolódó veszélyekről.

Egyes esetekben szükségessé válhat az anyavegyület metabolitjainak tanulmányozása is, ha ezek maradékanyagokat képeznek.

Ha egy segédanyagot első alkalommal alkalmaznak állatgyógyászati célra, úgy kell kezelni, mintha hatóanyag lenne.

1. A termék és hatóanyagának/hatóanyagainak pontos meghatározása

- a) nemzetközi szabadnév (INN),
- b) az IUPAC (Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója – International Union of Pure and Applied Chemistry) által adott név,
- c) CAS (Chemical Abstract Service)-szám,
- d) terápiás, farmakológiai és kémiai besorolás,
- e) szinonimák és rövidítések,
- f) szerkezeti képlet,
- g) molekuláris képlet,
- h) molekulatömeg,
- i) szennyezettség mértéke,
- j) a szennyeződések minőségi és mennyiségi összetétele,
- k) fizikai tulajdonságok leírása,
- l) olvadáspont,
- m) forráspont,
- n) gőznyomás,
- o) vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság gramm/literben kifejezve, a hőmérséklet feltüntetése mellett,

- p) sűrűség,
- q) refrakció, rotáció stb. spektrum,
- r) a termék formulációja.

2. Farmakológia

A farmakológiai vizsgálatok elsőrendű fontosságúak azoknak a mechanizmusoknak a tisztázásában, amelyek révén a gyógyszerek terápiás hatásukat kifejtik, ezért a 4. részben ki kell térni a kísérleti állatokon és a célfajokon végzett farmakológiai vizsgálatokra.

A farmakológiai vizsgálatok azonban a toxikológiai jelenségek megértésében is segítségül lehetnek. Ezen kívül, ha a gyógyszerkészítmény toxikus válasz hiányában vagy a toxicitás kiváltásához szükséges adagnál kisebb adag mellett is létrehozza a farmakológiai hatást, ezeket a farmakológiai hatásokat a gyógyszerkészítmény ártalmatlanságának értékelésekor figyelembe kell venni.

Következésképpen az ártalmatlansági dokumentációt mindig meg kell, hogy előzze a laboratórium állatokon végzett farmakológiai kísérletekből és a célállaton folytatott klinikai megfigyelésekből származó információk részleteinek közlése.

2.1. Farmakodinámia

Információt kell benyújtani a hatóanyag(ok) hatásmechanizmusára vonatkozóan, az elsődleges és másodlagos farmakodinámiás hatásokra vonatkozó információkkal együtt az állatokkal kapcsolatos vizsgálatok kapcsán bekövetkezett bármely nem kívánt hatás megértésének elősegítése érdekében.

2.2. Farmakokinetika

Adatokat kell biztosítani arról, hogy mi történik a hatóanyaggal és metabolitjaival a toxikológiai vizsgálatoknál használt fajokban, ideértve a felszívódást, az eloszlást, a metabolizmust és a kiválasztást (ADME: absorption, distribution, metabolism, excretion) is. Az adatoknak a farmakológiai és toxikológiai vizsgálatokban megállapított dózis-hatás összefüggésekhez kell kapcsolódniuk, hogy meg lehessen határozni a megfelelő mértékű terhelést. A célfajokon végzett vizsgálatok során kapott farmakokinetikai adatokkal való összehasonlítást – 4. rész, I. fejezet, A.2. szakasz – a célfajokra gyakorolt toxicitás tekintetében végzett toxikológiai vizsgálatok során kapott eredmények relevanciájának meghatározása érdekében a 4. részben fel kell tüntetni.

3. Toxikológia

A toxikológiai dokumentációnak az Európai Gyógyszer Ügynökség által közzétett, a vizsgálatokkal kapcsolatos általános megközelítésre és az egyes vizsgálatokra vonatkozó iránymutatást kell követnie. Ez az iránymutatás az alábbiakat tartalmazza:

1. az élelmiszer-termelő állatokban történő felhasználásra szánt, valamennyi új állatgyógyászati készítmény esetében szükséges alapvizsgálatok, amelyeket az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerben jelenlévő maradékanyagok ártalmatlanságának felmérésére használnak;
2. azok a további vizsgálatok, amelyekre meghatározott – például a hatóanyag(ok) szerkezetével, osztályával, valamint hatásuk kifejtésének módjával kapcsolatos – toxikológiai aggályok miatt lehet szükség;
3. olyan különleges vizsgálatok, amelyek elősegíthetik az alap- vagy további vizsgálatok során szerzett adatok értelmezését.

A vizsgálatokat a hatóanyag(ok)on, nem pedig az összeállított terméken kell elvégezni. Ha az összeállított termékre vonatkozó vizsgálatokra is szükség van, azokat az alábbi szöveg határozza meg.

3.1. Egyszeres adagban vizsgált toxicitás

Az egyszeres adaggal végzett toxicitási vizsgálatok felhasználhatók a következők előzetes értékeléséhez:

- a) a heveny túlادagolás esetleges hatásai a célállatfajon,
- b) az embereknek történő véletlen beadás lehetséges következményei,
- c) az ismételt adaggal végzett kísérletekhez használható adagok.

Az egyszeri adaggal végzett toxicitási vizsgálatok az anyag heveny mérgező hatását, a hatások fellépésének és normalizálódásának időbeli lefolyását vizsgálják.

Az elvégzendő vizsgálatokat a felhasználói biztonsággal kapcsolatos tájékoztatásra tekintettel kell kiválasztani, például ha az állatgyógyászati készítmény felhasználója belégzéssel vagy bőrön át feltehetően jelentős mértékben ki lesz téve az anyag hatásának, ezeket a terhelési módokat is vizsgálni kell.

3.2. Ismételt adagolással vizsgált toxicitás

Az ismételt adagolással végzett toxicitási vizsgálatok célja, hogy felfedje a vizsgált hatóanyag vagy a vizsgált hatóanyagok kombinációjának ismételt alkalmazásával okozott élettani, illetve kóros elváltozásokat, és meghatározza e változásoknak az ismételt adagoláshoz viszonyított megjelenését.

A kizárólag nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében az ismételt adagolással végzett toxicitási vizsgálatokhoz rendszerint egy kísérleti állatfaj elegendő. Ez a vizsgálat a célállatfajon végzett kísérlettel is helyettesíthető. A vizsgálat időtartamát, a gyógyszer alkalmazásának gyakoriságát és alkalmazási módját a klinikai felhasználás javasolt körülményeit figyelembe véve kell megválasztani. A vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia a kísérletek gyakoriságát és időtartamát, valamint a kiválasztott adagokat. Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt anyagok és állatgyógyászati készítmények esetében az ismételt adagolású (90 napos) toxicitási vizsgálatokat egy rágcsló- és egy nem rágcslófajon kell elvégezni a célszervek és a toxikológiai végpontok meghatározása, valamint a megfelelő fajok azonosítása és – adott esetben – a krónikus toxicitási vizsgálatban alkalmazandó adagszintek megállapítása érdekében.

A vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia a fajok megválasztását, figyelembe véve a termék metabolizmusáról állaton és emberen rendelkezésre álló ismereteket. A vizsgálati anyagot szájon át kell beadni. A vizsgálat időtartama legalább 90 nap. A kísérletet végzőnek világosan meg kell adnia és indokolnia kell az alkalmazás gyakoriságára, valamint módjára és a kísérlet hosszára vonatkozó döntését.

A legnagyobb adagot rendszerint úgy kell megválasztani, hogy a káros, toxikus hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxikus hatás semmilyen tünetét sem szabad kiváltania.

A toxikus hatások értékelését a viselkedés megfigyelésére, növekedésre, hematológiai és élettani vizsgálatokra, különösen a kiválasztó rendszerrel kapcsolatos vizsgálatokra, a boncolási jegyzőkönyvre, valamint az ahhoz tartozó szövettani adatokra kell alapozni. Az egyes vizsgálati csoportok megválasztása és nagysága függ az alkalmazott állatfajtól és az adott időszakra vonatkozó tudományos ismeretek színvonalától.

Az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően már vizsgált, ismert hatóanyagok új kombinációjánál az ismételt adagolással végzett vizsgálatok, azoknak az eseteknek a kivételével, ahol a toxicitási vizsgálatok újabb toxikus hatások megjelenését vagy a meglévők felerősítését mutatták ki, megfelelőképpen módosíthatók, ha a vizsgálatokért felelős személy benyújtja az ilyen módosítás alapjául szolgáló indokait.

3.3. Céllát-tolerancia

A 4. rész I. fejezetének B. szakasza szerinti követelményeknek megfelelően részletesen ismertetni kell a céllát fajokon végzett vizsgálatok során megfigyelt intolerancia jeleit. Meg kell adni az érintett vizsgálatot, az adagokat, amelyeknél az intolerancia előfordult, valamint az érintett állatfajokat és -fajtákat. A nem várt élettani változásokat is részletezni kell. Az e vizsgálatokról szóló teljes jelentéseket a 4. részben kell szerepeltetni.

3.4. Reprodukciós toxicitás, beleértve a teratogenitást

3.4.1. A reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálata

Ennek a vizsgálatnak a célja a vizsgált gyógyszerkészítmény vagy anyag alkalmazása következtében megfigyelhető, az utódokra gyakorolt káros hatás, illetve a hím vagy nőstény reprodukciós funkciók károsodásának feltárása.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében a reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálatát több generációs reprodukciós vizsgálat formájában kell elvégezni, amelynek célja, hogy az emlősök reprodukciójára gyakorolt valamennyi hatást kimutassa. Ezek magukban foglalják a hímek és nőstények termékenységére, a párzásra, a fogamzásra, a beágyazódásra, a vemhesség kihordásának képességére, az ellésre, a szoptatásra, a túlélésre, a növekedésre, az utódok születésétől az elválasztásig tartó fejlődésére, az ivarérettségre, valamint a növények kifejtett egyedként történő reprodukciós működésére gyakorolt hatásokat. Legalább három adagolási szintre van szükség. A legnagyobb adagot úgy kell megválasztani, hogy a káros hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxicitás semmilyen tünetét nem szabad kiváltania.

3.4.2. Embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálat, beleértve a teratogenitást

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében fejlődési toxicitási vizsgálatokat kell végezni. Ezeket a vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy kimutassanak a vemhes nőstényre vagy az embrió és a magzat fejlődésére gyakorolt bármely olyan nem kívánt hatást, amely annak következményeként lép fel, hogy a nőstényt a beágyazódástól kezdve, a vemhesség idején át az előre jelzett születés időpontját megelőző napig az adott anyaggal terhelték. Az ilyen nem kívánt hatások között szerepel a nem vemhes nőstényekben észlelhető viszonyított fokozott toxicitás, az embrionális/magzati elhalás, a módosult magzati növekedés és a magzat fejlődésében tapasztalható szerkezeti eltérések. A patkányokon végzett

fejlődési toxicitási vizsgálat kötelező. Az eredményektől függően egy második fajon is szükség lehet vizsgálat elvégzésére, a megállapított iránymutatással összhangban.

A nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében legalább egy fajon – amely lehet a célfaj is – fejlődési toxicitási vizsgálatot kell végezni, ha a terméket olyan nőtényállatokban való felhasználásra szánják, amelyek tenyésztésre használhatók. Ha azonban az állatgyógyászati készítmény használata a felhasználók jelentős mértékű terhelését eredményezné, szabványos fejlődési toxicitási vizsgálatokat kell végezni.

3.5. Genotoxicitás

A genotoxikológiai vizsgálat célja, hogy felmérje azokat a változásokat, amelyeket egy anyag a sejtek genetikai anyagában okozhat. Az állatgyógyászati készítményben első alkalommal történő felhasználásra szánt minden anyagot meg kell vizsgálni genotoxikus tulajdonságai tekintetében.

Rendszerint szabványos in vitro és in vivo genotoxikológiai vizsgálatsorozatokat kell elvégezni a hatóanyag(ok)on a megállapított iránymutatással összhangban. Egyes esetekben az élelmiszerben maradékanyagként megjelenő egy vagy több metabolit vizsgálatára is szükség lehet.

3.6. Karcinogenitás

Az arra vonatkozó döntés során, hogy szükség van-e karcinogenitási vizsgálatra, figyelembe kell venni a genotoxikológiai vizsgálatokat, a struktúra-aktivitás kapcsolatokat és a szisztémás toxicitási vizsgálatok során tett azon megállapításokat, amelyek a neoplasztikus elváltozások tekintetében hosszú távú vizsgálatok során relevánsak lehetnek.

A toxicitás mechanizmusa tekintetében bármely ismert fajspecifitást figyelembe kell venni, a vizsgált fajok, a célállatfajok és az emberek metabolizmusa közötti bármely eltéréssel együtt.

Ha szükség van a karcinogenitási vizsgálatra, általában egy 2 évig tartó patkánykísérlet és egy 18 hónapig tartó egérkísérlet szükséges. Megfelelő tudományos indokok megléte esetén a karcinogenitási vizsgálatokat egyetlen rágcslófajon – lehetőség szerint patkányon – is el lehet végezni.

3.7. Kivételek

Ha egy állatgyógyászati készítményt helyi alkalmazásra szánnak, a célállatfajon el kell végezni a szisztémás felszívódásra vonatkozó vizsgálatokat. Amennyiben bizonyítást nyer, hogy a szisztémás felszívódás elhanyagolható, az ismételt adagolású toxicitási vizsgálatokat, a reprodukciós toxicitási vizsgálatokat és a karcinogenitási vizsgálatokat el lehet hagyni, kivéve ha:

- a) a tervezett alkalmazási körülmények között feltételezhető, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat lenyeli, vagy
- b) a tervezett alkalmazási körülmények között az állatgyógyászati készítmény felhasználóját feltehetően – a bőrön keresztül történő érintkezéstől eltérő módon való – terhelés éri, vagy
- c) a hatóanyag vagy metabolitjai a kezelt állatból előállított élelmiszerbe kerülhetnek.

4. További előírások

4.1. Egyedi vizsgálatok

Az anyagok meghatározott csoportjai tekintetében vagy ha az állatokon ismételt adagolású vizsgálatokban észlelt hatások pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai hatásokat vagy az endokrin rendszer rendellenességét jelzik, további vizsgálatot kell végezni, pl. szenzibilizációs vizsgálatokat vagy késleltetett neurotoxikológiai vizsgálatokat. A termék jellegétől függően kiegészítő vizsgálatok elvégzésére lehet szükség a toxikus hatás vagy az irritációs potenciál mögöttes mechanizmusának felmérésére. Ezeket a vizsgálatokat rendszerint a végleges formulációjú készítményen kell végezni.

Az ilyen vizsgálatok tervezésekor és eredményeik értékelésekor a mindenkori tudományos ismeretek szintjét és a megállapított iránymutatást figyelembe kell venni.

4.2. A maradékanyagok mikrobiológiai jellemzői

4.2.1. Az emberi bélflórára gyakorolt esetleges hatás

Az antimikrobiális vegyületek maradékanyagainak az emberi bélflórára gyakorolt mikrobiológiai kockázatát feltáró vizsgálatokat a tudományos ismereteknek a kérelem beadásakor fennálló szintjének megfelelően kell elvégezni.

4.2.2. Az ipari élelmiszer-feldolgozásban használt mikroorganizmusokra gyakorolt esetleges hatás

Bizonyos esetekben szükséges lehet vizsgálatokat végezni annak eldöntésére, hogy a maradékanyagok okozhatnak-e problémát az élelmiszer-feldolgozó iparban használt technológiai eljárásokra gyakorolt hatásuk révén.

4.3. Megfigyelések emberen

A dokumentációnak tájékoztatást kell adnia arról, hogy az állatgyógyászati készítményben szereplő összetevők valamelyikét használják-e gyógyszerkészítményként a humán gyógyászatban. Ha igen, jelentést kell tenni az emberen megfigyelt hatásokról (a mellékhatásokat is beleértve) és ezek okairól, olyan mélységben, amilyenre az állatgyógyászati készítmény értékeléséhez szükség lehet a szakirodalomban szereplő kísérleti eredmények fényében. Ha az állatgyógyászati készítményben felhasznált összetevőket a humán gyógyászatban gyógyszerkészítményként nem, vagy már nem alkalmazzák, akkor ennek okait is meg kell adni.

4.4. A rezisztencia kialakulása

Az állatgyógyászati készítmények esetén szükség van az emberi egészség tekintetében releváns, rezisztens baktériumok esetleges megjelenésével kapcsolatos adatokra. Ebből a szempontból különösen az fontos, hogy a rezisztencia milyen mechanizmusok szerint alakul ki. Szükség esetén olyan intézkedésekre kell javaslatot tenni, amelyek korlátozzák az állatgyógyászati készítmény tervezett felhasználásából eredő rezisztencia kialakulását.

A termék klinikai felhasználása tekintetében releváns rezisztenciával kapcsolatban a 4. résszel összhangban kell eljárni. Adott esetben kereszthivatkozásokat kell tenni a 4. részben szereplő adatokra.

5. Felhasználói biztonság

Ennek a szakasznak tartalmaznia kell az előző szakaszokban megállapított hatások ismertetését, és ezeket a hatásokat az embereknek a termékkel való terhelésének típusához és mértékéhez kell viszonyítani, annak érdekében, hogy megfelelő felhasználói figyelmeztetéseket és más kockázatkezelési intézkedéseket lehessen kialakítani.

6. Környezeti kockázatfelmérés

6.1. Géntechnológiával módosított szervezeteket nem tartalmazó vagy nem azokból álló állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak értékelése

Az állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatfelmérésének célja azoknak az esetlegesen káros hatásoknak a felmérése, amelyeket a készítmény használata okozhat a környezetben, valamint azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározása, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

A környezeti kockázat felmérése kötelező minden olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 12. § (5) bekezdésének j) pontja és a 14–15. § szerint adtak be.

Ezt az értékelést rendszerint két szakaszban végzik. Az értékelés első szakaszát minden esetben el kell végezni. Az első szakaszban a kísérletet végzőnek fel kell mérnie, hogy a készítmény, annak hatóanyaga vagy bomlástermékei milyen mértékben terhelik a környezetet, figyelembe véve:

- a célállat fajokat, illetve a felhasználás javasolt módját (például állománykezelés vagy állatok egyedi kezelése),
- az alkalmazás módját, különösen annak valószínűségét, hogy a készítmény közvetlenül a környezetbe kerül,
- a készítménynek, hatóanyagának vagy bomlástermékeinek a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztását és az így kiválasztott anyagok perzisztenciáját,
- a fel nem használt készítmények és maradékaik ártalmatlanítását.

A második szakaszban további külön vizsgálatot kell elvégezni arról, hogy mi történik a termékkel, és milyen hatást gyakorol bizonyos ökoszisztémákra. Tekintettel a készítmény környezetbe kerülésének mértékére, valamint az e rendelet által megkövetelt egyéb vizsgálatok és kipróbálások lefolytatása során a vegyület fizikai/kémiai, farmakológiai, illetve toxikológiai tulajdonságairól kapott eredményekre és információkra, a vizsgálatot végző eldönti, hogy szükség van-e még további specifikus vizsgálatokra a készítménynek az egyes ökológiai rendszerekre gyakorolt hatásával kapcsolatban.

6.2. Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak értékelése

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetén a kérelem mellett a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló külön jogszabályban előírt dokumentumokat is be kell nyújtani.

*II. Fejezet***AZ ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK ÖSSZEÁLLÍTÁSA**

Az ártalmatlansági vizsgálatok dokumentációjának a következőket kell tartalmaznia:

- a dokumentációban szereplő valamennyi vizsgálat jegyzéke,
- egy azt megerősítő nyilatkozat, hogy a kérelmező által a kérelem benyújtásakor ismert valamennyi – akár kedvező, akár kedvezőtlen – adat szerepel a dokumentációban,

- c) valamelyik típusú vizsgálat elhagyása esetén annak megindoklása,
- d) alternatív vizsgálati típus elvégzése esetén az erről szóló magyarázat,
- e) annak kifejtése, hogy az olyan vizsgálatok, amelyek a kémiai biztonságról szóló külön jogszabály szerinti helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő vizsgálatok bevezetése előtti időből származnak, milyen módon járulhatnak hozzá általános kockázatértékeléshez.

Minden vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- a) a vizsgálati terv (jegyzőkönyv) másolata,
- b) adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat betartására vonatkozó nyilatkozat,
- c) az alkalmazott módszerek, készülékek és anyagok leírása,
- d) a vizsgálati rendszer leírása és indoklása,
- e) a kapott eredmények leírása, amelynek elegendő adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az eredményeket a szerző általi értelmezéstől függetlenül kritikusan lehessen értékelni,
- f) adott esetben az eredmények statisztikai elemzése,
- g) az eredmények kifejtése, amelyben az észlelt és nem észlelt hatások (OEL és NOEL) szintjét valamint bármely szokatlan eredményt megjegyzés kíséri,
- h) a hatóanyag ártalmatlansági profiljára vonatkozó vizsgálat eredményeinek részletes leírása és alapos kifejtése, valamint annak taglalása, hogy a vizsgálat releváns-e a maradékanyagok által az emberekre jelentett esetleges kockázatok értékelése tekintetében.

B. MARADÉKANYAGOK VIZSGÁLATA

I. Fejezet

A VIZSGÁLATOK LEFOLYTATÁSA

1. Bevezetés

E melléklet alkalmazásában a 470/2009/EK tanácsi rendelet fogalommeghatározásait kell alkalmazni.

A maradékanyagoknak a kezelt állatokból vett ehető szövetekből vagy tojásból, tejből és mézből való kiürülésével kapcsolatos vizsgálat célja annak meghatározása, hogy a maradékanyagok milyen feltételek mellett és milyen mértékben maradnak meg a kezelt állatokból készült élelmiszerekben. Ezen túlmenően e vizsgálatok célja, hogy lehetővé tegyék az élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározását.

Élelmiszer-termelő állatokon való alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények dokumentációjának maradékanyag kötetének az alábbiakat kell tartalmaznia:

1. az állatgyógyászati készítmény vagy metabolitjainak maradványai milyen mennyiségben és milyen hosszú ideig maradnak vissza a kezelt állatok szöveiben vagy az azokból nyert tejben, tojásban, illetve mézben,
2. a kezelt állatokból készült élelmiszer fogyasztóját érő bármilyen kockázat vagy az élelmiszerek ipari feldolgozása során felmerülő akadályok elkerülése érdekében lehetséges-e olyan reális élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítása, amelyek a gyakorlati gazdálkodás körülményei között betarthatók,
3. rendelkezésre állnak-e olyan gyakorlati analitikai módszerek, amelyek rutinszerű alkalmazásával ellenőrizni lehet az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását.

2. Metabolizmus és a maradékanyagok kinetikája

2.1. Farmakokinetika (felszívódás, eloszlás, biotranszformáció, kiválasztás)

A farmakokinetikai adatok összefoglalóját a 4. részben benyújtott, a célállatfajokon végzett farmakokinetikai vizsgálatokra történő keresztivatkozással együtt kell benyújtani. Nem kell benyújtani a teljes vizsgálati jelentést.

Az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival kapcsolatos farmakokinetikai vizsgálatok célja a felszívódás, eloszlás, biológiai átalakulás, kiválasztás tanulmányozása a célállat fajon.

A készterméket vagy a biológiaiilag egyenértékű készítményt a legnagyobb javasolt adagban alkalmazzák a célállat fajon.

Az alkalmazás módjára tekintettel teljes mértékben le kell írni a gyógyszerkészítmény felszívódásának mértékét. Ha bizonyítható, hogy a helyi alkalmazásra szánt készítmény szisztémás felszívódása elhanyagolható, akkor nincs szükség további maradékanyag-vizsgálatokra.

Figyelembe kell venni a gyógyszerkészítmény megoszlását a célállatban a plazmafehérjékhez történő kötődés, illetve a tejbe vagy tojásba kerülés és a lipofil összetevők felhalmozódásának lehetőségeit.

Le kell írni a célállatból való kiválasztódás útvonalait. A főbb metabolitokat is azonosítani és jellemezni kell.

- 2.2. A maradékanyagok kiürülése
A gyógyszerkészítmény utolsó alkalmazását követő vizsgálatoknak, amelyek azt mérik, hogy milyen gyorsan ürülnek ki a maradékanyagok a célállatból, az a célja, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási időt meghatározzák. Különböző időtartamok elteltével azt követően, hogy a kísérleti állat megkapta a gyógyszerkészítmény utolsó adagját, meg kell határozni a jelen lévő maradékanyagok mennyiségét a megfelelő fizikai, kémiai vagy biológiai módszerekkel. A műszaki eljárásokat és az alkalmazott módszerek megbízhatóságát és érzékenységét is meg kell adni.
3. Maradékanyagok kimutatásának rutinszerű analitikai módszerei
Olyan analitikai módszereket kell javasolni, amelyek rutinvizsgálat során is elvégezhetők, és amelyek érzékenysége lehetővé teszi a jogszabályban engedélyezett maradékanyag-határérték túllépésének nagy biztonsággal történő kimutatását.
A javasolt analitikai módszert részletesen le kell írni. Validálni szükséges, továbbá kellően egyszerűnek kell lennie ahhoz, hogy a maradékanyagok rutinszerű ellenőrzése során rendes körülmények között használni lehessen.
A következő jellemző tulajdonságokat le kell írni:
- a) specificitás,
 - b) pontosság, beleértve az érzékenységet,
 - c) precizitás,
 - d) észlelési határ (kimutathatósági határ),
 - e) mennyiségi határ,
 - f) megvalósíthatóság és alkalmazhatóság rendes laboratóriumi körülmények között,
 - g) interferencia érzékenység
 - h) a képződött maradékanyag stabilitása.
- A javasolt analitikai módszer alkalmazhatóságát a kérelem beadása időpontjában a tudományos és műszaki ismeretek fennálló szintjét figyelembe véve kell értékelni.
Az analitikai módszert nemzetközileg elfogadott formátumban kell ismertetni.

II. Fejezet

AZ ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK ÖSSZEÁLLÍTÁSA

A vizsgálat során használt állatgyógyászati készítmény(ek)et azonosítani kell, többek között az alábbi adatokkal:

- a) összetétel,
- b) a fizikai és kémiai (hatóérték és tisztaság) vizsgálat eredményei az adott tétel(ek) tekintetében,
- c) a tétel azonosítása,
- d) a késztermékhez való viszony,
- e) a jelzett anyagok fajlagos aktivitása és radiológiai tisztasága,
- f) a jelzett atomok elhelyezkedése a molekulában.

A maradékanyagra vonatkozó vizsgálatok dokumentációjának tartalmaznia kell a következőket:

- a) a dokumentációban szereplő valamennyi vizsgálat jegyzéke,
- b) egy azt megerősítő nyilatkozat, hogy a kérelmező által a kérelem benyújtásakor ismert valamennyi – akár kedvező, akár kedvezőtlen – adat szerepel a dokumentációban,
- c) valamelyik típusú vizsgálat elhagyása esetén annak megindoklása,
- d) alternatív vizsgálattípus elvégzése esetén az erről szóló magyarázat,
- e) annak kifejtése, hogy az olyan vizsgálatok, amelyek a helyes laboratóriumi gyakorlat bevezetése előtti időből származnak, milyen módon járulhatnak hozzá általános kockázatértékeléshez,
- f) a javasolt élelmeszer-egészségügyi várakozási idő.

Minden vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- a) a vizsgálati terv (jegyzőkönyv) másolata,
- b) adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat betartására vonatkozó nyilatkozat,
- c) az alkalmazott módszerek, készülékek és anyagok leírása,
- d) a kapott eredmények leírása, amelynek elegendő adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az eredményeket a szerző általi értelmezéstől függetlenül kritikusan lehessen értékelni,
- e) adott esetben az eredmények statisztikai elemzése,

- f) az eredmények kifejtése,
- g) a kapott eredmények objektív kifejtése, valamint javasolt élelmiszer-egészségügyi várakozási idők felállítása, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy a fogyasztók számára esetlegesen veszélyt jelentő maradékanyagok már ne legyenek jelen a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben.

4. RÉSZ

PREKLINIKAI ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének j) pontja és a 14–15. § szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat e rész rendelkezéseinek megfelelően kell benyújtani.

I. Fejezet

PREKLINIKAI KÖVETELMÉNYEK

A preklinikai vizsgálatok célja az, hogy megállapítsák a készítmény farmakológiai hatását és tolerálhatóságát (a vele szemben fennálló toleranciát, tűrőképességet).

A. FARMAKOLÓGIA

A.1. Farmakodinámia

A farmakodinámiás vizsgálat két különálló alapelvet követ.

Először is megfelelően körül kell írni azokat a hatásmechanizmusokat és gyógyszerhatásokat, amelyek miatt a készítményt a terápiás gyakorlatban alkalmazni javasolják. Az eredményeket mennyiségi mutatók felhasználásával ki kell fejezni (pl. dózis-hatás görbék, idő-hatás görbék stb. használatával), és ha lehetséges, a hatásnak egy másik anyag ismert hatásához történő egybevetésével. Ahol egy hatóanyagnak nagyobb terápiás hatékonyságot tulajdonítanak, a másik anyaggal szemben ki kell mutatni ezt a különbséget, és bizonyítani kell, hogy ez statisztikailag szignifikáns. Másodsorban a vizsgálatvezetőnek általános farmakológiai jellemzést kell adnia a vizsgált anyagról, különös tekintettel annak esetleges mellékhatásaira. Általában a főbb funkciókat kell vizsgálni.

A vizsgálatvezetőnek meg kell határoznia az alkalmazás módjának, a gyógyszerformának stb. a hatását a vizsgált anyag farmakológiai hatására.

A vizsgálatnak akkor kell különösen alaposnak lennie, ha a javasolt dózis megközelíti a nem kívánt mellékhatást esetlegesen kiváltó dózist.

A vizsgálati eljárásokat, ha azok nem standard eljárások, olyan részletesen le kell írni, hogy megismételhetők legyenek és a vizsgálatvezetőnek validálatni kell azokat. A vizsgálati eredményeket világosan meg kell fogalmazni és – bizonyos típusú vizsgálatok esetében – statisztikailag szignifikáns voltukat fel kell tüntetni.

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

A fix gyógyszer-kombinációkat vagy farmakológiai hatások vagy terápiás indikációk indokolhatják. Az első esetben a farmakodinámiás, illetve farmakokinetikai vizsgálatoknak kell bemutatnia azokat a kölcsönhatásokat, amelyek az adott kombináció értékét bizonyítják klinikai felhasználás esetén. A második esetben, amikor a gyógyszer-kombináció tudományos indoklása érdekében klinikai vizsgálatokat végeznek, a vizsgálatoknak azt kell meghatározniuk, hogy a kombinációktól várható hatás állatokon kimutatható-e, és legalább a mellékhatások fontosságát ellenőrizni kell. Ha egy kombináció új hatóanyagot tartalmaz, azt előzetesen széles körű vizsgálatoknak kell alávetni.

A.2. A rezisztencia kialakulása

Az állatgyógyászati készítmények tekintetében adott esetben szükségesek lehetnek a klinikailag releváns rezisztens organizmusok esetleges kialakulásáról szóló adatok. Ebből a szempontból különösen az fontos, hogy a rezisztencia milyen mechanizmusok szerint alakul ki. A kérelmezőnek olyan intézkedésekre kell javaslatot tennie, amelyek korlátozzák az állatgyógyászati készítmény tervezett felhasználásából eredő rezisztencia kialakulását.

Adott esetben kereszthivatkozást kell tenni a 3. részben szereplő adatokra.

A.3. Farmakokinetika

Az új hatóanyagra vonatkozó alapvető farmakokinetikai adatokra az állatgyógyászati készítmény klinikai ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelésével összefüggésben van szükség.

A célállatfajokon végzett farmakokinetikai vizsgálatok célkitűzéseit három fő területre lehet osztani:

- a) leíró farmakokinetika, amely az alapvető paraméterek értékeléséhez vezet, pl. a testből való kiválasztás, megoszlási térfogat, illetve tárfogatok, átlagos tartózkodási idő stb.,
- b) ezeknek a paramétereknek a felhasználása az adagolási rendszer és a plazma- és szöveti koncentráció, valamint a farmakológiai, terápiás vagy toxikus hatás összefüggéseinek vizsgálatához,
- c) adott esetben a különböző célfajok közötti kinetika összehasonlítása és a fajok közötti lehetséges eltérések feltárása, amelyek hatással vannak arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ártalmatlan-e és hatékony-e a célállat tekintetében.

A célállatfajon a farmakokinetikai vizsgálatok rendszerint a farmakodinámiás vizsgálatok kiegészítéséhez szükségesek annak érdekében, hogy segítsék a hatékony adagolási rendszer kialakítását (az alkalmazás módja, helye, adagolás, az adagolások között eltelt idő, az alkalmazások száma stb.). A populációk egyes változóinak megfelelő adagolási rendszer megállapítása érdekében további farmakokinetikai vizsgálatokra lehet szükség.

Ha farmakokinetikai vizsgálatokat nyújtottak be a 3. részben, úgy ezekre a vizsgálatokra kereszthivatkozást lehet tenni.

Az ezen rendelet rendelkezéseinek megfelelően már vizsgált, ismert anyagok új kombinációi esetében a fix kombináció farmakokinetikai vizsgálataitól el lehet tekinteni, ha bizonyítható, hogy a hatóanyagok fix kombináció formájában történő alkalmazása nem változtatja meg farmakokinetikai tulajdonságaikat.

A biológiai egyenértékűség megállapításához megfelelő biológiai hasznosulási vizsgálatokat kell elvégezni:

- a) amikor újraformázott gyógyszert hasonlítanak össze egy meglévővel,
- b) ha új alkalmazási módot hasonlítanak össze egy megszokottal,
- c) a 14–15. §-ban említett esetekben.

B. CÉLÁLLAT-TOLERANCIA

Ennek a vizsgálatnak – amelyet minden olyan állatfajon el kell végezni, amelyen a gyógyszerkészítményt felhasználásra szánják – az a célja, hogy általános és helyi tolerancia-vizsgálatot végezzen ezen fajokon a megfelelően tolerálható dózis és kellően széles biztonsági sávjának kialakításához, valamint a javasolt alkalmazási mód vagy módok esetén az intolerancia klinikai tüneteinek meghatározásához, amennyiben ilyen tüneteket a terápiás adag emelésével, illetve a kezelés időtartamának növelésével el lehet érni. A vizsgálatról készült jelentésnek a lehető legnagyobb részletességgel kell tartalmaznia a várt farmakológiai hatásokat és mellékhatásokat, ez utóbbit annak figyelembevételével kell értékelni, hogy a felhasznált állatok olykor igen nagy értékűek.

A gyógyszerkészítményt be kell adni legalább a javasolt alkalmazási módon.

C. REZISZTENCIA

A rezisztens organizmusok kialakulásával kapcsolatos adatok nagyon szükségesek a fertőző betegségek vagy az állatok parazitás fertőzéseinek megelőzésére vagy kezelésére használt gyógyszerek esetében.

II. Fejezet

KLINIKAI KÖVETELMÉNYEK

1. Általános alapelvek

A klinikai vizsgálatok célja az állatgyógyászati készítménynek az ajánlott adag alkalmazása után jelentkező hatásának bemutatása vagy alátámasztása, a faj, kor, fajta és ivar szerinti javallatok és ellenjavallatok, továbbá a használati utasítások és az esetleges káros hatások megállapítása, valamint a rendes felhasználási körülmények közötti ártalmatlanságának és toleranciájának felmérése.

A vizsgálati eredményeket a gyakorlati körülmények közötti kipróbálás során kapott eredményekkel kell megerősíteni. Indokolt esetek kivételével a klinikai vizsgálatokat kontrollállatok beállításával kell végrehajtani (ellenőrzött klinikai vizsgálat). Az eredményként kapott hatást össze kell hasonlítani egy placebo készítmény hatásával vagy a kezeletlen kontrollal, illetve egy engedélyezett, ismert terápiás hatással rendelkező másik állatgyógyászati készítmény hatásával. Minden kapott eredményt, akár pozitív, akár negatív, jelenteni kell.

A diagnózis felállításához használt módszert meg kell határozni. Az eredményeket mennyiségi vagy elfogadott klinikai kritériumok felhasználásával kell bemutatni. Megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni és használatukat indokolni kell.

Az elsődlegesen hozamfokozóként alkalmazott állatgyógyászati készítmények esetében különös figyelmet kell fordítani:

- a) az állati termék hozamára,
- b) az állati termék minőségére (organoleptikus, élelmezési, higiéniai és technológiai jellemzők),
- c) a tápanyag-hasznosításának hatékonyságára és az állat növekedésére,
- d) az állat általános egészségi állapotára.

Ha bizonyos terápiás javallatok tekintetében a kérelmező be tudja mutatni, hogy képtelen a terápiás hatás minden részletére kiterjedő eredményt benyújtani, mert

- a) azok a javallatok, amelyekre a terméket szánták, olyan ritkán fordulnak elő, hogy a kérelmezőtől ésszerűen nem várható el, hogy minden részletére kiterjedő eredményeket nyújtson be, vagy
- b) a tudomány aktuális állása szerint minden részletére kiterjedő eredmények benyújtása nem lehetséges.

A forgalomba hozatali engedélyt csak az alábbi feltételekkel lehet megadni:

- a) a szóban forgó állatgyógyászati készítményt csak állatorvosi rendelvényre lehet kiadni, és adott esetben csak szigorú állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható,
- b) a használati utasítás és minden egyéb tájékoztatás felhívja a gyakorló állatorvos figyelmét a tényre, hogy a gyógyszerkészítményre vonatkozó részletes adatok bizonyos – meghatározott – tekintetben még nem teljesek.

2. A kipróbálás végrehajtása

Valamennyi állatorvosi klinikai gyakorlati kipróbálást minden részletre kiterjedő kísérleti vizsgálati terv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a klinikai kipróbálás megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jó állapotát állatorvosi vizsgálatnak kell megerősítenie, és a kísérleti vizsgálati terv összeállításakor és a klinikai kipróbálás során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Kötelező a klinikai vizsgálatok szervezését, lebonyolítását, az adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

A vizsgálatok megkezdése előtt a klinikai kipróbálás során felhasznált állatok megfelelően tájékoztatott tulajdonosának jóváhagyását meg kell szerezni, és azt dokumentálni kell. Az állat tulajdonosát írásban kell tájékoztatni arról, hogy az állatok részvétele a klinikai kipróbálásban milyen következményekkel jár a kezelt állatokra, valamint az azt követő ártalmatlanításukra és a kezelt állatokból nyert élelmiszerre vonatkozóan. Ennek a figyelmeztetésnek egy, a tulajdonos által aláírt és dátummal ellátott példányát is csatolni kell a klinikai kipróbálás dokumentációjához.

Ha a klinikai vizsgálatot vakpróba nélkül végzik, az állatgyógyászati készítmények címkézésére vonatkozó rendelkezéseket megfelelően alkalmazni kell az állatorvosi klinikai kipróbálásban felhasználni tervezett gyógyszerek címkézésére is. A címkén minden esetben jól láthatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni „a kizárólag állatorvosi klinikai kipróbálásra” szöveget.

III. Fejezet

ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK

A hatékonyságra vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó összes – akár kedvező, akár kedvezőtlen – preklinikai és klinikai dokumentációt és/vagy vizsgálati eredményt a termék előny-kockázat viszonyának objektív, általános értékelése érdekében.

1. Preklinikai megfigyelések jegyzőkönyve

Ahol lehet, a következőkre vonatkozó eredményeket kell megadni:

- a) a farmakológiai hatást bizonyító vizsgálatok;
- b) a terápiás hatásért felelős farmakodinámiai hatásmechanizmust bizonyító vizsgálatok;
- c) a főbb farmakokinetikai profilt bizonyító vizsgálatok;
- d) a célállatok biztonságát bizonyító vizsgálatok;
- e) a rezisztenciára irányuló vizsgálatok.

Ha a vizsgálatok során nem várt eredmények fordulnak elő, akkor azokat minden részletre kiterjedően le kell írni.

Ezen kívül a preklinikai vizsgálatoknál az alábbi részleteket kell megadni

- a) összefoglalás,
- b) részletes kísérleti vizsgálati terv, a módszerek, műszerek és felhasznált anyagok ismertetésével részletesen megadva az alkalmazott fajok, életkor, tömeg, ivar, szám, fajták vagy tenyészetek, állatok azonosítása, adagolás, alkalmazási mód, ütemezés,
- c) az eredmények statisztikai elemzése, amennyiben szükséges,
- d) a kapott eredmények tárgyilagos megvitatása, amely a termék ártalmatlanságának és hatékonyságának megítéléséhez vezet.

Ezen adatok teljes vagy részleges elhagyását meg kell magyarázni.

2. Klinikai megfigyelésekről készült feljegyzések

A kísérletet végzők mindegyike az egyedi kezelések esetében egyéni adatlapon és a csoportos kezelések esetében csoportos adatlapon köteles a következő formában megadni a következő adatokat:

- a) a felelős kísérletet végző neve, címe, beosztása, képesítése,
- b) a kezelés ideje, helye, továbbá az állat tulajdonosának neve, címe,
- c) a kísérleti vizsgálati terv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, véletlenszerű eloszlást, vakpróbát, az alkalmazás körülményeinek részleteit, az alkalmazás ütemezését, adagokat, a kísérletben szereplő állatok azonosítását, fajtát, fajtáját vagy tenyészetét, korát, súlyát, ivarát, élettani állapotát,
- d) a tartási, takarmányozási körülmények, a takarmány összetétele és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége,
- e) a kórtörténet (a lehető legteljesebb), társult betegségek előfordulása, lefolyása,
- f) a diagnózis és a használt diagnosztikai eszközök,
- g) a betegség tünetei és súlyossága, ha lehet, a döntő értékű jellegzetességeknek megfelelően,
- h) a klinikai kipróbálás során használt formuláció pontos azonosítása és a releváns tétel(ek) fizikai és kémiai vizsgálatának eredményei,
- i) az állatgyógyászati készítmény adagolása, az alkalmazás módja, az alkalmazási útmutató, az alkalmazás gyakorisága, a biztonsági intézkedések az alkalmazás során, ha vannak (injekció hatásának tartama stb.),
- j) a kezelés időtartama és az ezt követő megfigyelési időszak,
- k) a vizsgálat ideje alatt alkalmazott (a vizsgált készítménytől eltérő) gyógyszerek részletes leírása, akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően adták be, és előbbi esetben a megfigyelt kölcsönhatások,
- l) a klinikai kipróbálások eredményei – beleértve a kedvezőtlen vagy negatív eredményeket is – a klinikai megfigyelések részletes leírásával és az objektív aktivitásvizsgálatok eredményével (laboratóriumi analízis, élettani vizsgálatok), amelyek a kérelem elbírálásához szükségesek. Le kell írni az alkalmazott technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben látható eltérések jelentőségét (pl. a módszerek, illetve az egyedek közötti eltérések vagy a gyógyhatás eltérései). A farmakodinámiás hatás bemutatása állatokon önmagában még nem képezi a terápiás hatás bizonyítékát,
- m) a nem várt hatások leírása teljes részletességgel, akár károsak, akár nem, és az ennek következtében hozott intézkedések, továbbá az ok-hatás kapcsolatot ki kell vizsgálni, ha lehetséges,
- n) az állatok teljesítményére gyakorolt hatások (pl. tojástermelés, tejtermelés, szaporodási funkciók, testtömeg-gyarapodás),
- o) a kezelt állatból nyert élelmiszer minőségére gyakorolt hatás, különösen a hozamfokozóként felhasználni szándékozott gyógyszerek esetében,
- p) az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó következtetés minden egyedi esetben, ahol pedig meghatározott csoportos kezelésre került sor, e következtetés összefoglalása a gyakoriság vagy más megfelelő változó tekintetében.

Az a)–p) pontok közül egy vagy több adat kihagyását meg kell indokolni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja megtesz minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsa az eredmények megadásához alapul szolgáló eredeti dokumentumok megőrzését az állatgyógyászati készítmény engedélyének lejárata követően legalább öt évig.

A klinikai megfigyeléseket minden egyes klinikai gyakorlati kipróbálás tekintetében össze kell foglalni, és a kipróbálásról és eredményeiről összefoglalót kell készíteni, amelynek elsősorban a következőket kell tartalmaznia:

- a) a kontroll állatok és az egyedileg vagy csoportosan kezelt állatok száma, faj, fajta vagy tenyészet, életkor és ivar szerinti bontásban,
- b) a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk okának magyarázata,

- c) a kontroll állatoknál, hogy ezek:
 - ca) semmilyen kezelést nem kaptak,
 - cb) placebót kaptak,
 - cc) más, ismert hatású, engedélyezett gyógyszerkészítményt kaptak,
 - cd) a vizsgált hatóanyagot más készítményben vagy más módon kapták,
- d) a megfigyelt káros hatások gyakorisága,
- e) a hozamra gyakorolt hatás megfigyelése (pl. tojásrakás, tejtermelés, szaporodási funkciók, élelmiszer minősége),
- f) a kor, tartási, takarmányozási körülmények vagy tartási cél miatt fokozott kockázatnak kitett vizsgált állatokkal, illetve azokkal az állatokkal kapcsolatos részletek, amelyek élettani vagy kóros állapota különös figyelmet érdemel,
- g) az eredmények statisztikai értékelése, ha ezt a vizsgálati program igényli.

Végül a vizsgálatvezetőnek a kísérleti bizonyítékokból levont következtetéseiben ki kell fejtenie álláspontját a gyógyszer ártalmatlanságáról a rendeltetésszerű körülmények közötti alkalmazása során, terápiás hatékonyságáról és a javallatokkal, valamint ellenjavallatokkal kapcsolatos bármely hasznos információról, adagolásról, a kezelés átlagos időtartamáról és más gyógyszerekkel, illetve takarmány-adalékanyagokkal való kölcsönhatásairól éppúgy, mint a kezelés alatt szükséges biztonsági intézkedésekről, valamint a túladagolás klinikai tüneteiről.

Állandó összetételű készítmények esetén a kísérletet végzőnek következtetnie kell a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára összehasonlítva azzal, amikor az abban lévő hatóanyagokat külön-külön alkalmazzák.

3. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében, az állatbetegségek ellenőrzésére és felszámolására vonatkozó jogszabályokban megállapított előírások figyelembevételével, a következő követelményeket kell alkalmazni, kivéve, ha a termékeket a 4. számú mellékletben és a vonatkozó iránymutatásokban meghatározott fajokon vagy meghatározott javallatokra való felhasználásra szánják.

1. RÉSZ

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. Adminisztratív adatok

A kérelem tárgyát képező immunológiai állatgyógyászati készítményt nevével és hatóanyaga(i) nevével kell azonosítani, és emellett meg kell adni a biológiai aktivitást, a hatóértéket vagy titert, a gyógyszerformát, adott esetben az alkalmazás módját és módszerét, valamint a termék végső kiszerezésének leírását, ideértve a csomagolást, a címkézést és a használati utasítást is. A hígítószer és a vakcinaampullák együtt és külön-külön is csomagolhatók. A dokumentációnak információkat kell tartalmaznia azokról a hígítószerekről, amelyek a kész vakcina elkészítéséhez szükségesek. Az immunológiai állatgyógyászati készítményt akkor is egy terméknek kell tekinteni, ha egynél több hígítószer szükséges a késztermék különféle készítményeinek elkészítéséhez, amelyeket különféle módon és módszerekkel történő alkalmazásra lehet használni.

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás egyes szakaszaiban részt vevő gyártóhelyeket [beleértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit], valamint ahol szükséges, az importőr nevét és címét is.

A kérelmezőnek a mellékelt minták megjelölésével meg kell adnia a kérelem alátámasztására beadott dokumentáció kötetének számát és címét, a benyújtott mellékletek számát. A dokumentációt folyamatos oldalszámozással kell ellátni.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatát, amely igazolja, hogy a gyártó immunológiai állatgyógyászati készítmény előállítására a 43. § szerinti vagy azzal egyenértékű engedéllyel rendelkezik (röviden ismertetve a gyártóhelyet is). Ezen kívül fel kell sorolni azokat az organizmusokat, amelyeket a termelés helyszínén kezelnek.

A kérelmező benyújtja azoknak az országoknak a nevét, ahol az engedélyt megadták, az SPC példányait a tagállamok által jóváhagyott formában, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahová a kérelmet már beadták.

B. Termékjellemzők összefoglalója, címkézés és használati utasítás

A kérelmező a 16. § szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról.

E rendelet előírásaival összhangban a közvetlen és a külső csomagolás tekintetében meg kell adni a javasolt címkézés szövegét, a használati utasítással együtt, ha arra a 62. § értelmében szükség van. Mindemellett a kérelmezőnek be kell nyújtania az állatgyógyászati készítmény végleges kiszerezésének/kiszerezéseinek egy vagy több mintapéldányát vagy modelljét angol vagy magyar nyelven. A modell fekete-fehérben és elektronikusan is benyújtható, amennyiben megszerezték az MgSzH Központ ezzel kapcsolatos, előzetes beleegyezését.

C. Részletes és kritikai összefoglalók

A 12. § (5) bekezdésének j) pontja szerint részletes és kritikai összefoglalót kell adni a dokumentáció minden szempontjáról a kérelem benyújtásakor rendelkezésre álló tudományos ismeretek figyelembevételével kell elkészíteni. Az összefoglalónak tartalmaznia kell azoknak a különféle vizsgálatoknak és kísérleteknek az értékelését, amelyek a forgalomba hozatali engedélyhez tartozó dokumentációt képezik, és ki kell térnie valamennyi, az immunológiai állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelése tekintetében lényeges kérdésre. Tartalmaznia kell ezenkívül a benyújtott vizsgálatok és kísérletek részletes eredményeit, valamint a pontos szakirodalmi hivatkozásokat.

Minden lényeges adatot egy, a részletes és kritikai összefoglalókhoz csatolt függelékben kell összefoglalni, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikonos formában. A részletes és kritikai összefoglalóknak pontos hivatkozásokat kell tartalmazniuk a fő dokumentációban szereplő adatokra.

A részletes és kritikai összefoglalókat alá kell írni és keltezéssel kell ellátni, továbbá csatolni kell a szerző iskolai végzettségére, képzésére és szakmai gyakorlatára vonatkozó tájékoztatást. Nyilatkozni kell a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

2. RÉSZ

AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ANALITIKAI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI ÉS MIKROBIOLÓGIAI) VIZSGÁLATAI

Az összes vizsgálati módszernek a dokumentáció benyújtásának időpontjában a tudomány állásának megfelelő szintűnek kell lennie. Az érvényesítési vizsgálatok eredményét mellékelni kell.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel kell leírni ahhoz, hogy az MgSzH Központ kérésére végzett ellenőrző vizsgálatok során megismételhető legyen. Minden felhasznált speciális készüléket és berendezést megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg egy vázlatos rajzot vagy ábrát mellékelve. A laboratóriumi reagensok leírását, kémiai képletét meg kell adni, szükség esetén ki kell egészíteni elkészítésük módszerének leírásával is. Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást a szóban forgó gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes utalás is helyettesítheti.

Az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagait kell használni, amennyiben azok rendelkezésre állnak. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

A. Az összetevők mennyiségi és minőségi adatai

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. A minőségre vonatkozó részletes adatok

A minőségre vonatkozó részletes adatok az immunológiai állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezését vagy leírását jelenti:

- a) hatóanyag(ok),
- b) adjuvánsok összetevői,

- c) a segédanyag(ok) összetevői, jellegüktől és a felhasznált mennyiségtől függetlenül, beleértve a tartósítószerkeket, stabilizátorokat, emulgeálószerkeket, a színezőanyagokat, ízesítőanyagokat és aromákat, markereket stb.,
- d) az állatokon alkalmazott gyógyszerformában található összetevők.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény tartályára vonatkozó adatokkal és – ahol szükséges – annak lezárási módjával, valamint azon eszközökkel, amelyekkel együtt az állatgyógyászati készítményt használják vagy alkalmazzák, és amelyek a gyógyszerkészítménnyel együtt kerülnek kiszerezésre.

2. Szokásos nevezéktan

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos nevezéktan a 12. § (5) bekezdés egyéb rendelkezéseinek alkalmazásától függetlenül az alábbiakat jelenti:

- a) olyan anyagok esetében, amelyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve – ha ott nem – valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, a szóban forgó monográfia elején található főcím, amely minden ilyen anyagra kötelező, az érintett gyógyszerkönyvre való utalással szerepel,
- b) egyéb anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév, amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést. Az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogyan és miből készültek, adott esetben, kiegészítve minden egyéb szükséges információval,
- c) színezékek tekintetében a GyR. előírásai szerinti E-számot kell megadni.

3. Mennyiségi adatok

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekben található hatóanyagok mennyiségi adatainak megadásához az organizmusok számát, specifikus fehérjetartalmát, tömegét, a nemzetközi egységek számát (IU) vagy a biológiai aktivitási egységek számát kell megadni az adagolási egységre vagy a térfogatra vonatkoztatva, valamint az adjuváns és a segédanyag összetevői mindegyikének vonatkozásában a tömegét vagy térfogatát, megfelelően figyelembe véve a B. szakaszban előírt részleteket.

Ha létezik meghatározott nemzetközi biológiai aktivitási egység, ezt kell használni.

Ha a biológiai aktivitás egységére nincs közzétett adat, a biológiai aktivitást olyan módon kell kifejezni, hogy egyértelmű információt adjon az összetevő anyagok aktivitásáról, például megadva azt az immunológiai hatást, amelyen az adag meghatározásának módszere alapul.

4. Gyógyszerfejlesztés

Magyarázatot kell adni az összetétel, összetevők és tartályok vonatkozásában, gyógyszerfejlesztési tudományos adatokkal alátámasztva. A gyártási többletet is meg kell adni, annak indoklásával együtt. Bármely tartósító rendszer hatékonyságát be kell mutatni.

B. A késztermék gyártástechnológiájának ismertetése

A gyártástechnológiának a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének d) pontja szerint csatolt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében annak legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a gyártás különféle szakaszai (beleértve a tisztítási eljárásokat is), hogy meg lehessen ítélni a gyártási eljárás megismételhetőségét és a késztermékre tett esetleges nemkívánatos hatások kockázatát, mint pl. mikrobiológiai szennyezést. A gyártási eljárás kulcsfontosságú szakaszainak validálását bizonyítani kell, a gyártási eljárás egészének validálását pedig a leírt módszer alkalmazásával előállított, három egymást követő tétel eredményeinek benyújtásával kell bizonyítani,
- b) folyamatos gyártás esetében a késztermék egyes tételeinek homogenitása és állandó minőségének biztosítása érdekében hozott összes biztonsági intézkedés részletei,
- c) valamennyi anyag felsorolása a megfelelő szakaszokban, ahol azokat felhasználták, ideértve azokat az anyagokat is, amelyeket a gyártás során nem lehet visszanyerni,
- d) a keverés részletei, a felhasznált anyagok részletes mennyiségi ismertetésével,
- e) a gyártás azon szakaszainak meghatározása, amelyek során gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek.

C. A kiindulási anyagok előállítása és ellenőrzése

E szakasz alkalmazásában a kiindulási anyag az immunológiai állatgyógyászati készítmény előállítása során használt összes összetevő. A hatóanyag előállítására használt táptalajokat egyetlen kiindulási anyagnak kell tekinteni. Mindazonáltal bármely táptalaj minőségi és mennyiségi összetételét ismertetni kell, ha az MgSzH Központ úgy véli, hogy ez az információ releváns a késztermék minősége és az esetlegesen felmerülő kockázatok tekintetében. Ha a táptalajok elkészítéséhez állati eredetű anyagokat használnak, fel kell tüntetni az állatfajokat és a felhasznált szövetet.

A 12. § (5) bekezdésének i) és j) pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmaznia kell az összes felhasznált összetevő minőség-ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálatok eredményét, amelyeket a következő rendelkezéseknek megfelelően kell beadni.

1. A gyógyszerkönyvben szereplő kiindulási anyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes anyagra.

A Magyarországon gyártott termékek esetében a Magyar Gyógyszerkönyv követendő.

Az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek követelményeinek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 12. § (5) bekezdésének i) pontjának. Ebben az esetben az analitikai módszer leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Olyan esetekben, ahol az anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a vonatkozó nemzeti gyógyszerkönyvben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájára történő hivatkozás. Ilyenkor a kérelmező a monográfia egy példányát adja be, amelyet szükség esetén fordítás kísér, amelyért a kérelmező felelős.

A színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a GyR. követelményeinek.

A kiindulási anyagok minden tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetettel. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha az MgSzH Központ úgy ítéli meg, hogy az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek monográfiáiban szereplő leírás nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától ennél részletesebb leírást kérhet.

Az MgSzH Központ ez esetben tájékoztatja az érintett gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ellátja a gyógyszerkönyvi hatóságot a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetésével és az alkalmazott kiegészítő leírásokkal.

Olyan esetekben, ahol a kiindulási anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés. Ebben az esetben a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását, ha ez szükséges, valamint a monográfia fordítását. A hatóanyagok esetében bizonyítani kell, hogy a monográfia alkalmas a gyártás során biztosítani a hatóanyagok minőségének ellenőrzését.

Állati eredetű kiindulási anyagok használata esetén ezeknek meg kell felelniük a vonatkozó monográfiáknak, ideértve az Európai Gyógyszerkönyv általános monográfiáit és általános fejezeteit is. Az elvégzett vizsgálatoknak és ellenőrzéseknek megfelelőeknek kell lenniük a kiindulási anyag tekintetében.

A kérelmezőnek dokumentációt kell benyújtania annak bizonyítására, hogy a kiindulási anyagok és az állatgyógyászati termék gyártása megfelel a szivacsos agyvelőbántalom emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatáshoz írt feljegyzés („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products”) követelményeinek, valamint az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiája követelményeinek. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására.

2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

2.1. Biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni.

Ha lehetséges, a vakcinagyártás a törzstenyésztési rendszeren és létrehozott sejtbankokon alapul. A szérumot tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmények előállításához a termelő állatok eredetét, valamint általános

egészségi és immunológiai állapotát meg kell adni. A gyártáshoz az ilyen forrásból származó, megfelelőnek minősített szérumot kell használni.

A kiindulási anyagok eredetét – ideértve a földrajzi régiót is – és történetét le kell írni és dokumentálni kell. Géntechnológiával módosított kiindulási anyagok esetén idetartoznak különösen olyan részletes információk, mint a kiinduló sejtek vagy törzsek ismertetése, az expressziós vektor felépítése (neve, eredete, a replikon funkciója, promóter fokozó- és egyéb szabályozó elemek), a ténylegesen beillesztett DNS- vagy RNS-szekvencia ellenőrzése, a sejtekbe juttatott plazmid vektorok oligonukleotid szekvenciája, az együttes átvitelhez használt plazmidok, a hozzáadott vagy törölt gének, a végleges szerkezet biológiai jellemzői, az expresszált gének, másolatok száma és genetikai stabilitás.

Az oltócsíra-anyagokat, beleértve a sejtbankokat és antiszérum készítésére használt nyers szérumot is, azonosság vizsgálatnak kell alávetni és esetleges kórokozók jelenlétére is meg kell vizsgálni.

A használt biológiai eredetű anyagokról a gyártási folyamatok során minden szakaszban információt kell szolgáltatni. Ezek az információk tartalmazzák:

- a) az anyag forrásának részleteit,
- b) a feldolgozás, tisztítás, inaktiválás részleteit, ezen folyamatok érvényesítésének és a gyártásközi ellenőrzéseknek a részletes adataival,
- c) a szennyezettségi vizsgálatok részleteit az anyag minden tételénél.

Amennyiben esetleges kórokozó jelenlétét észlelték vagy annak gyanúja merül fel, a megfelelő anyagot el kell távolítani vagy – kivételes körülmények esetén – csak akkor szabad felhasználni, ha további felhasználása során bizonyítható, hogy az esetleges kórokozót sikerült eltávolítani, illetve inaktiválni. Az ilyen esetleges kórokozók eltávolítását vagy inaktiválását be kell mutatni.

Sejtbankok alkalmazásakor igazolni kell, hogy a sejtek jellemző tulajdonságai a termelésre használt legmagasabb szintre történő passzálásig változatlanok maradnak.

Élő attenuált vakcináknál igazolni kell az oltócsíra törzstétel-attenuálási tulajdonságainak stabilitását.

Dokumentációt kell benyújtani annak bizonyítása érdekében, hogy az alaptermészetek, sejtbankok, szérumtételek és a szivacsos agyvelőbántalom (TSE) átvitele tekintetében releváns állatfajoktól származó, egyéb anyagok megfelelnek a TSE emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatásra vonatkozó feljegyzésnek („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products”), valamint az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájának. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására. Szükség esetén mintákat kell szolgáltatni a biológiai kiindulási anyagokból vagy a vizsgálatok során felhasznált reagensekből, hogy az MgSzH Központ elvégezhesse az ellenőrző vizsgálatokat.

2.2. Nem biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni a következő pontokba szedve:

- a) a kiindulási anyag neve, az A. szakasz 2. pontja követelményeinek megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos szinonimákkal,
- b) a kiindulási anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott leíráshoz hasonló formában,
- c) a kiindulási anyag szerepe,
- d) az azonosítás módszerei,
- e) bármely különleges biztonsági intézkedés, amelyre a kiindulási anyag tárolása alatt lehet szükség, és ha szükséges, a tárolás idejét meg kell adni.

D. Gyártásközi ellenőrző vizsgálatok

1. A 12. § (5) bekezdésének i) és j) pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a köztes termékeken a gyártástechnológiai folyamat és a késztermék jellemzőinek következetessége biztosítása érdekében elvégzett ellenőrzési vizsgálatokat is.
2. Inaktivált vagy detoxikált vakcináknál az inaktiválás, illetve detoxikálás sikerét minden alkalommal, közvetlenül az inaktiválás vagy detoxikálás után ellenőrizni kell.

E. A készterméken végzett ellenőrző vizsgálatok

A 12. § (5) bekezdésének i) és j) pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó adatokat. Ha megfelelő monográfiák léteznek és az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy ennek hiányában valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található monográfiákban nem szereplő vizsgálati eljárásokat és határértéket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a késztermék – ha ezeknek a monográfiáknak megfelelően vizsgálják – megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott követelményeknek. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben fel kell sorolni azokat a vizsgálatokat, amelyeket a késztermék minden tételének reprezentatív mintáján elvégeznek. Meg kell adni azoknak a vizsgálatoknak a gyakoriságát, amelyeket nem minden tételen végeznek el. Fel kell tüntetni a kibocsátási értékeket.

Az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagait kell használni, amennyiben azok rendelkezésre állnak. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

1. A késztermék általános jellemzői
Ezek a vizsgálatok megfelelő esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai, kémiai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból és fizikai jellemzők, mint sűrűség, pH, refrakciós index stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a specifikációt, valamint a konfidenciaszinteket.
2. A hatóanyag(ok) ellenőrzése
A késztermék elemzésére használt vizsgálati módszert minden vizsgálat esetén kellően részletesen kell leírni, hogy könnyen meg lehessen ismételni.
Az aktív hatóanyagok biológiai aktivitási vizsgálatát a gyártási tétel egy reprezentatív mintáján vagy néhány egyedileg analizált adag egységen kell elvégezni.
Szükség esetén azonosításra szolgáló fajlagos vizsgálatot is kell végezni.
Bizonyos kivételes esetekben, amikor az aktív hatóanyagok nagyon nagy számban vagy kis mennyiségben vannak jelen, nehezen kivitelezhető bonyolult kimutató módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a késztermék egy vagy több hatóanyagának a kimutatását ki lehet hagyni, azzal a kifejezett feltétellel, hogy az ilyen próbákat a gyártási folyamat közben – minél későbbi – szakaszaiban végzik el. Ez az eltérés nem terjeszthető ki az érintett anyagok jellemzésére. Ezt az egyszerűsített technikát mennyiségi értékelési módszer egészíti ki, amely az MgSzH Központ számára lehetővé teszi annak megítélését, hogy az immunológiai gyógyszerkészítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e az összetételének.
3. A tételek titere vagy hatóértéke
A hatóanyag mennyiségének meghatározását minden egyes tételen el kell végezni annak bizonyítása céljából, hogy az egyes tételek – ártalmatlanságuk és hatékonyságuk érdekében – a megfelelő hatóértéket vagy titert tartalmazzák.
4. Adjuvánsok azonosítása és kimutatása
Amennyiben vannak rendelkezésre álló vizsgálati módszerek, a késztermékben ellenőrizni kell az adjuváns és összetevői mennyiségét és jellegét.
5. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása
Amennyiben szükséges, a segédanyagokat legalább azonosítási vizsgálatnak kell alávetni.
A színezékek azonosítására javasolt vizsgálati eljárásnak lehetővé kell tennie annak igazolását, hogy az anyag engedélyezett a GyR. előírásai alapján.
Alsó és felső határérték vizsgálata kötelező a tartósítószeres esetében, továbbá felső határérték vizsgálata minden más olyan segédanyag-összetevő esetében is, amely alkalmas mellékhatás kiváltására.
6. Ártalmatlansági vizsgálatok
Az e melléklet 3. részének megfelelően beadott vizsgálati eredményeken kívül be kell adni az ártalmatlansági vizsgálatok adatait is. Ezek lehetőség szerint a legérzékenyebb célállat fajok legalább egyikén elvégzett túladagolási

vizsgálatok legyenek, amelyeket a legnagyobb kockázati tényezőt jelentő alkalmazási módon hajtanak végre. Az állatjóllét szempontjait figyelembe véve el lehet tekinteni a tételek ártalmatlansági vizsgálatának rutinszerű alkalmazásától, ha elégséges számú, egymást követő gyártási tételt állítottak elő, amelyekről megállapították a vizsgálatnak való megfelelést.

7. Sterilitási és tisztasági vizsgálatok

Az idegen kórokozókval vagy egyéb anyagokkal való szennyezettség hiányának bizonyítására megfelelő vizsgálatokat kell végezni az immunológiai állatgyógyászati készítmény jellegétől, valamint a gyártás módszerétől és körülményeitől függően. Ha az egyes tételeken kevesebb vizsgálatot végeznek rutinszerűen, mint amennyit a releváns Európai Gyógyszerkönyvben előír, akkor az elvégzett vizsgálatok döntő fontosságúnak számítanak a monográfiának való megfeleléshez. Bizonyítékot kell szolgáltatni arra vonatkozóan, hogy az immunológiai állatgyógyászati készítmény megfelelne a követelményeknek, ha teljes egészében a monográfiának megfelelően vizsgálnák.

8. Maradék nedvesség

A liofilizált termékek minden tételénél meg kell vizsgálni a maradék nedvességtartalmat.

9. Inaktiválás

Az inaktivált vakcinák esetében a termék inaktivált állapotát a végleges tartályban is igazolni kell, kivéve, ha arról a gyártási folyamat egy késői szakaszában győződtek meg.

F. A tételek állandó minősége

A minden egyes tétel esetében megegyező termékminőség biztosítására és a specifikációknak való megfelelés bizonyítására a gyártás során és a készterméken elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit tartalmazó, három, egymást követő tételre vonatkozó teljes jegyzőkönyvet kell benyújtani.

G. Stabilitási vizsgálatok

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének f) és i) pontja szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező a javasolt felhasználhatósági időt meghatározta. Ezeknek a vizsgálatoknak mindig valós idejű vizsgálatoknak kell lenniük. A leírt termelési folyamat szerinti megfelelő számú tételen kell azokat végrehajtani, a végleges tartályokban tárolt terméken. Ezek a vizsgálatok biológiai és fizikai-kémiai stabilitási vizsgálatokat foglalnak magukban.

A következtetések tartalmazzák az elemzések eredményét és indokolják a javasolt eltarthatósági időt az ajánlott tárolási körülmények mellett.

Takarmánnyal beadott terméknel szükség szerint meg kell adni a termék eltarthatósági idejére vonatkozó információt a bekeverés különböző fázisaiban, ha a javasolt utasításnak megfelelően keverik be.

Ha a készterméket felhasználás előtt fel kell oldani, az ajánlásnak megfelelően feloldott termékre javasolt eltarthatósági időt is meg kell adni. A feloldott termék javasolt felhasználhatósági idejét adatokkal kell alátámasztani.

A kombinált termékek esetében kapott stabilitási adatok előzetes adatokként használhatók az egy vagy több azonos összetevőt tartalmazó származékos termékeknel.

A használatban lévő termék javasolt eltarthatósági idejét meg kell indokolni.

Bármely tartósító rendszer hatékonyságát bizonyítani kell.

Az ugyanazon gyártótól származó, hasonló immunológiai állatgyógyászati készítményekben lévő tartósítószerre vonatkozó információ elegendő lehet.

H. Egyéb információk

A dokumentációba az immunológiai állatgyógyászati készítmény minőségére vonatkozó, az előző szakaszokban nem tárgyalt információk is felvehetők.

3. RÉSZ

ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

A. Bevezetés és általános követelmények

Az ártalmatlansági vizsgálatok az immunológiai állatgyógyászati készítmény által képviselt esetleges kockázatot mérik fel, amely a termék, javasolt körülmények mellett, állatokon történő alkalmazása esetén előfordulhat. Ezeket az esetleges előnyökkel összehasonlítva kell értékelni.

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény élő organizmusokat tartalmaz, különösen, amelyeket a vakcinázott állatok üríthetnek, a nem vakcinázott állatokra vagy bármely más, esetleg fertőzésnek kitett fajra vonatkozó esetleges kockázatokat is vizsgálni kell.

Az ártalmatlansági vizsgálatokat a célfajokon kell elvégezni. A használandó adag a termék felhasználásra ajánlott mennyisége, az ártalmatlanság vizsgálása céljából használt tételt pedig a kérelem 2. részében leírt gyártási eljárásnak megfelelően előállított tételből vagy tételekből kell venni.

Élő organizmust tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a B.1. és a B.2. szakaszban leírt laboratóriumi vizsgálatok során használandó adag a terméknek a maximális titert tartalmazó mennyisége. Az antigén-koncentráció szükség esetén módosítható az előírt adag elérése érdekében. Inaktivált vakcinák esetében a felhasználandó adag – indokolt esetek kivételével – a termék maximális antigén-tartalommal rendelkező, használatra javasolt mennyisége.

Az ártalmatlansági dokumentációt azon esetleges kockázatok értékelésére kell használni, amelyeknek az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatba kerülő emberek vannak kitéve, például amikor a készítményt az állaton alkalmazzák.

B. Laboratóriumi vizsgálatok

1. Egy adag alkalmazásának ártalmatlansága

Az immunológiai állatgyógyászati készítményt az ajánlott adagban és minden ajánlott alkalmazási módon be kell adni, minden olyan állatfajnak és kategóriának, amelynek szánták, beleértve a legfiatalabb állatokat is. Az állatokat meg kell figyelni és a helyi és szisztémás reakciókra kell vizsgálni. Ahol értelmezhető, ezek a vizsgálatok az injekció beadási helyének részletes körbonctani makroszkópos és mikroszkópos vizsgálatát is kell, hogy tartalmazzák. Egyéb objektív jeleket is fel kell jegyezni, mint a rektális hőmérsékletet vagy a teljesítmény mérését.

Az állatokat egészen addig kell megfigyelni és megvizsgálni, amíg további reakció már nem várható, de a megfigyelési és vizsgálati időszaknak az alkalmazást követően minden alkalommal legalább 14 napig kell tartania.

Ez a vizsgálat a 3. pontban előírt ismételt adagolás vizsgálat részét is képezheti, illetve mellőzhető akkor, ha a 2. pontban előírt túlادagolós vizsgálat eredményei nem tártak fel szisztémikus vagy helyi reakciókat.

2. Egyszeri túlادagolás alkalmazásának ártalmatlansága

Csak az élő immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében kell túlادagolós vizsgálatot végezni.

Az immunológiai állatgyógyászati készítmény egyszeri túlادagolását a célfaj legérzékenyebb kategóriájába tartozó állatokon minden egyes ajánlott módon alkalmazni kell, kivéve, ha indokolt a több hasonló alkalmazási mód közül a legérzékenyebb kiválasztása. Injekcióval beadott immunológiai állatgyógyászati készítmények esetén az alkalmazási adagokat és módo(ka)t az egy injektálási helyen beadható maximális mennyiség figyelembevételével kell megválasztani. Az állatokat a készítmény alkalmazását követően legalább 14 napig megfigyelés alatt kell tartani, valamint vizsgálni kell, hogy mutatkoznak-e szisztémikus és helyi reakciók jelei. Az egyéb kritériumokat, úgymint a végbélben mért hőmérsékletet vagy a teljesítményméréseket is fel kell jegyezni.

Adott esetben e vizsgálatoknak az injektálási hely részletes, post mortem, makroszkópos és mikroszkópos vizsgálatát is tartalmazniuk kell, ha ezt nem végezték el az 1. pont értelmében.

3. Egy adag ismételt alkalmazásának ártalmatlansága

Az olyan immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében, amelyeket vakcinázási alapprogram részeként egynél többször kell alkalmazni, egy adag ismételt alkalmazására vonatkozó vizsgálatot kell végezni az ilyen alkalmazás által kiváltott bármely lehetséges nem kívánt hatás feltárása érdekében. E vizsgálatokat a célfaj

legérzékenyebb kategóriáin (mint például bizonyos fajták, korcsoportok) kell elvégezni, minden egyes ajánlott alkalmazási mód használatával.

Az állatokat a legutolsó alkalmazást követően legalább 14 napon keresztül megfigyelés alatt kell tartani, valamint vizsgálni kell, hogy mutatkoznak-e szisztémikus és helyi reakciók jelei. Az egyéb objektív kritériumokat, úgymint a végbélben mért hőmérsékletet vagy a teljesítményméréseket is fel kell jegyezni.

4. A reprodukciós teljesítmény vizsgálata

A reprodukciós teljesítmény vizsgálatát akkor kell mérlegelni, ha az adatok arra utalnak, hogy a kiindulási anyag, amelyből a terméket előállították, potenciálisan veszélyes lehet. Vizsgálni kell a hímek és vemhes, illetve nem vemhes nőtények reprodukciós teljesítményét, az ajánlott adag minden javasolt alkalmazási módon történt beadása után. Ezen kívül vizsgálni kell az utódokra gyakorolt káros hatást, és a teratogén, valamint vetélést indukáló hatást is. Ezek a vizsgálatok az 1., 2. és 3. pontban ismertetett biztonságossági vizsgálatok vagy a C. szakaszban előírt, a terepkísérletek részét képezhetik.

5. Az immunológiai funkciók vizsgálata

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény károsan hathat a vakcinázott állat vagy utódjainak immunválaszára, az immunológiai funkciók megfelelő vizsgálatát el kell végezni.

6. Élő kórokozókat tartalmazó vakcinákra vonatkozó különleges követelmények

6.1. A vakcinatörzs terjedése

Az ilyen áttérjedést legnagyobb valószínűséggel lehetővé tévő javasolt alkalmazási mód segítségével meg kell vizsgálni a vakcinatörzs áttérjedését a vakcinázott célállatokról a nem vakcinázott célállatokra. Ezen kívül szükséges lehet az olyan, nem célállat fajokra való áttérjedés vizsgálata is, amelyek az élő vakcinatörzsre nagyon fogékonyak lehetnek.

6.2. A vakcinatörzs szóródása a vakcinázott állatban

Az állatok bélsarát, vizeletét, tejét, tojását, orr-, száj- és egyéb váladékait meg kell vizsgálni az alkalmazott organizmusok jelenlétére. Ezen túl vizsgálni lehet a vakcinatörzs testen belüli szóródását, különös tekintettel azokra a szervekre, ahol a feltételek kedveznek a vakcinatörzs szaporodásához. Élelmiszer-termelő állatoknál honos zoonózisok elleni élő kórokozókat tartalmazó vakcinák esetében ezeket a vizsgálatokat kötelező elvégezni.

6.3. Attenuált vakcináknál a virulencia visszatérése

A virulencia visszatérését az oltócsírával kell vizsgálni. Ha az oltócsíra nem áll rendelkezésre elégséges mennyiségben, akkor a gyártáshoz használt legalacsonyabb átoltási számú anyagot kell megvizsgálni. Ha az átoltások tekintetében más lehetőséget alkalmaznak, azt indokolni kell. Az első vakcinázást azon az ajánlott alkalmazási módon kell végezni, amely a virulenssé válást leginkább elősegíti. A célfajokon legalább öt állatcsoporton sorozatos átoltást kell végezni, kivéve, ha több átoltás elvégzése indokolt, vagy ha az organizmus hamarabb eltűnik a vizsgált állatokból. Ha az organizmus nem szaporodik megfelelően, a lehető legtöbb átoltást kell elvégezni a célfajokban.

6.4. A vakcinatörzs biológiai tulajdonságai

Még további vizsgálatokra lehet szükség a vakcinatörzs belső biológiai tulajdonságainak a lehető legpontosabb meghatározása érdekében (pl. neurotropizmus).

6.5. A törzsek rekombinációja vagy genetikai átrendeződése

A vad törzsekkel vagy egyéb törzsekkel végbemenő rekombináció vagy genetikai átrendeződés lehetőségeit is vizsgálni kell.

7. Felhasználói biztonság

Ennek a szakasznak tartalmaznia kell az előző szakaszokban megállapított hatások ismertetését, és ezeket a hatásokat az embereknek a termékkel való terhelésének típusához és mértékéhez kell viszonyítani, annak érdekében, hogy megfelelő felhasználói figyelmeztetéseket és más kockázatkezelési intézkedéseket lehessen kialakítani.

8. Maradékanyagok vizsgálata

Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében rendszerint nincs szükség maradékanyagok vizsgálatára. Ha azonban az immunológiai állatgyógyászati készítmény gyártásához adjuvánsokat, illetve tartósítószeret használnak, meg kell vizsgálni azt, hogy ezek nem maradhatnak-e benne az élelmiszerekben. Szükség esetén az ilyen maradékanyagok hatásait meg kell vizsgálni. Ezen kívül zoonózisok elleni élő kórokozókat tartalmazó vakcinák

esetében a 6.2. pontban előírt vizsgálatokon kívül, az injekció helyén is szükséges lehet a maradékanyagok meghatározása.

javaslatot kell tenni élelmezés-egészségügyi várakozási időre, és annak helyességét az elvégzett maradékanyag vizsgálatokra alapozva kell megállapítani.

9. Interakciók

Ha a termékjellemzők összefoglalójában más immunológiai termékekkel való megfelelési nyilatkozat szerepel, akkor meg kell vizsgálni, hogy a kettő kombinációja biztonságos-e. Le kell írni a bármely más állatgyógyászati készítménnyel meglévő, ismert kölcsönhatást.

C. Gyakorlati kipróbálás

Indokolt esetek kivételével a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit a gyakorlati kipróbálás adataival kell alátámasztani, a forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelemben leírt gyártási eljárásnak megfelelő tételek felhasználásával. Mind az ártalmatlanság, mind pedig a hatékonyság vizsgálható ugyanazon terepkipróbálások során.

D. Környezeti kockázatértékelés

Az állatgyógyászati készítmények környezeti toxicitás vizsgálatának célja azoknak az esetlegesen káros hatásoknak a felmérése, amelyeket a készítmény használata okozhat a környezetben, valamint azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározása, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

A környezeti toxicitás felmérése kötelező minden olyan immunológiai állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 12. § (5) bekezdésének j) pontja és a 14–15. § szerint adtak be.

Ezt a felmérést rendszerint két szakaszban kell végezni.

A felmérés első szakaszát mindig el kell végezni: a kísérletet végzőnek fel kell mérnie, hogy a termék, annak hatóanyagai vagy metabolitjai milyen mértékben terhelik a környezetet, figyelembe véve:

- a célállat fajokat, illetve a felhasználás javasolt módját (például állománykezelés vagy állatok egyedi kezelése),
- az alkalmazás módját, különösen annak valószínűségét, hogy a készítmény közvetlenül a környezetbe kerül,
- a készítménynek, hatóanyagának vagy bomlástermékeinek a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztását, és az így kiválasztott anyagok perzisztenciáját,
- a fel nem használt készítmények és maradékaik ártalmatlanítását.

Az esetlegesen zoonózisokat előidéző, élő vakcinatörzsek esetében értékelni kell az emberekre jelentett kockázatot.

Ha az első szakasz vizsgálatai azt jelzik, hogy a termék a környezetbe kerülhet, a kérelmezőnek a második szakasz vizsgálatait is el kell végeznie, és értékelnie kell a termék lehetséges környezeti toxicitását. E célból a második szakaszban a termék környezetbe kerülésének mértékét és hosszát, valamint az e rendelet által megkövetelt egyéb vizsgálatok és kipróbálások lefolytatása során a vegyület fizikai/kémiai, farmakológiai, illetve toxikológiai tulajdonságairól nyert rendelkezésre álló információt kell tanulmányoznia. Szükség esetén a termék (talaj, víz, levegő, vízi rendszerek, nem célszervezetek stb.) hatásával kapcsolatos további vizsgálatokat is el kell végezni.

Ezeket a további vizsgálatokat a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében meghatározott vizsgálati tervekben foglaltaknak megfelelően kell elvégezni, vagy ahol ezek a vizsgálati tervek nem fedik pontosan valamelyik végpontot, ott egy másik, az immunológiai állatgyógyászati készítményre, illetve annak hatóanyagára, illetve kiválasztott bomlástermékére vonatkozó vizsgálati tervnek megfelelően kell eljárni. A vizsgálatok száma és típusa, valamint értékelésének kritériumai a kérelem beadása időpontjában a tudományos ismeretek szintjének függvénye.

E. A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetében szükséges értékelés

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetén a kérelem mellett a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló külön jogszabályban előírt dokumentumokat is be kell nyújtani.

4. RÉSZ HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATOK

I. FEJEZET

1. Általános elvek

Az ezen részben ismertetett vizsgálatok célja az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságának kimutatása és megerősítése. A kérelmező által közölt és a termék tulajdonságaira, hatásaira és használatára vonatkozó állításokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben szereplő meghatározott kísérletek eredményeinek teljes mértékben alá kell támasztaniuk.

2. A vizsgálatok elvégzése

A 12. § (5) bekezdésének j) pontja és a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak a benyújtását az alábbi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

Valamennyi állatorvosi klinikai gyakorlati kipróbálást minden részletre kiterjedő kísérleti vizsgálati terv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a klinikai kipróbálás megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jó állapotát állatorvosi vizsgálatnak kell megerősítenie, továbbá a kísérleti vizsgálati terv összeállításakor és a klinikai kipróbálás során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Kötelező a klinikai vizsgálatok szervezését, lebonyolítását, adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

A klinikai vizsgálatokat – az ettől való eltérés indoklásának hiányában – a helyes klinikai gyakorlat megállapított elveivel összhangban kell végezni.

A vizsgálatok megkezdése előtt a klinikai kipróbálás során felhasznált állatok megfelelően tájékoztatott tulajdonosának jóváhagyását meg kell szerezni és azt dokumentálni kell. Az állat tulajdonosát írásban kell tájékoztatni arról, hogy az állatok részvétele a klinikai kipróbálásban milyen következményekkel jár a kezelt állatokra, valamint az azt követő ártalmatlanításukra és a kezelt állatokból nyert élelmiszerre vonatkozóan. Ennek a figyelmeztetésnek egy, a tulajdonos által aláírt és dátummal ellátott példányát is csatolni kell a klinikai kipróbálás dokumentációjához.

Ha a klinikai vizsgálatot vakpróba nélkül végzik, az állatgyógyászati készítmények címkézéséről szóló rendelkezéseiket megfelelően alkalmazni kell az állatorvosi klinikai kipróbálásban felhasználni szándékozott gyógyszerek címkézésére is. A címkén minden esetben jól láthatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni kizárólag állatorvosi klinikai kipróbálásra szöveget.

II. FEJEZET

A. Általános követelmények

1. Az antigének vagy vakcinatörzs megválasztását járványügyi adatokkal kell igazolni.

2. A laboratóriumi körülmények között végzett hatékonysági vizsgálatok olyan ellenőrzött vizsgálatok, amelyek kezeletlen kontrollállatokra is kiterjednek, kivéve, ha ez állatjóléti okok miatt nem indokolt, a hatékonyság pedig másként is bizonyítható.

Ezeket a laboratóriumi vizsgálatokat rendszerint a terepkísérlet feltételei mellett végzett, kezeletlen kontrollállatokra is kiterjedő vizsgálatokkal kell alátámasztani. Az összes vizsgálatot kellően részletesen kell leírni ahhoz, hogy az MgSzH Központ kérésére ellenőrzött kipróbálásban meg lehessen ismételni. A kísérletet végzőnek igazolnia kell az alkalmazott technikák érvényességét. Az összes eredményt a lehető legpontosabban kell bemutatni.

Minden eredményt jelenteni kell, akár kedvező, akár nem.

3. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságát minden alkalmazási módon és a javasolt program szerint minden vakcinálásra ajánlott faj minden kategóriáján igazolni kell. A passzívan szerzett és anyai eredetű ellenanyagok szerepét a vakcina hatékonyságában szintén megfelelően értékelni kell. A védettség kialakulására és hosszára vonatkozó minden állítást kísérleti eredményekkel kell alátámasztani.

4. A multivalens és kombinált immunológiai állatgyógyászati készítmények minden komponensének hatékonyságát igazolni kell. Ha a terméket kombinációban vagy valamely másik állatgyógyászati készítménnyel egyidejű alkalmazásra ajánlják, igazolni kell, hogy azok összeegyeztethetők.

5. Ha a termék a kérelmező által ajánlott vakcinációs program részét képezi, a termék elsődleges vagy fokozó (booster) hatását, illetve a program egészének hatékonyságára gyakorolt hatását igazolni kell.
6. Az alkalmazott adag a terméknek az a mennyisége, amelyet használatra ajánlanak, a hatékonyság vizsgálatára felhasználandó tételt pedig a kérelem 2. részében leírt gyártási eljárásnak megfelelően előállított tételből vagy tételekből kell venni.
7. Ha a termékjellemzők összefoglalójában más immunológiai termékekkel való megfeleléségi nyilatkozat szerepel, akkor meg kell vizsgálni, hogy a kettő kombinációja hatékony-e. Le kell írni bármely más állatgyógyászati készítménnyel meglévő, ismert kölcsönhatást. A kombinált vagy egyidejű használat megengedhető, ha ezt megfelelő vizsgálatok támasztják alá.
8. Az állatokon diagnosztikai céllal alkalmazott immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy a termékre adott reakciókat hogyan kell értelmezni.
9. A vakcinázott és fertőzött állatok közötti megkülönböztetés lehetővé tételére szánt vakcinák (markervakcinák) esetében, amennyiben a hatékonyságra vonatkozó állítás in vitro diagnosztikai vizsgálatokra támaszkodik, elegendő adatokat kell benyújtani a diagnosztikai vizsgálatokra vonatkozóan, hogy lehetővé váljon a markertulajdonságokkal kapcsolatos állítások megfelelő értékelése.

B. Laboratóriumi kísérletek

1. Elméletileg a hatékonyságot a célállaton, az immunológiai állatgyógyászati készítménynek jól ellenőrzött laboratóriumi körülmények között, az ajánlott felhasználási feltételek mellett történő alkalmazása utáni felülfertőzéssel mutatják be. Amennyire lehet, a felülfertőzés körülményeinek a természetes fertőzés körülményeit kell utánozniuk, például a felülfertőző organizmus mennyisége és beadási módja tekintetében.
Az élő vakcinák esetében – indokolt esetek kivételével – a minimumtitert vagy -hatóértéket tartalmazó tételeket kell használni. Más termékek esetében – az ettől való eltérés indoklásának hiányában – a minimális hatóanyag-tartalmat tartalmazó tételeket kell használni.
2. Ha lehet, meg kell határozni, és dokumentálni kell azokat az immunmechanizmusokat (sejtes/humorális, helyi/általános, immunglobulin-osztályok), amelyek a célállatokban az immunológiai állatgyógyászati készítménynek az ajánlott felhasználási feltételek mellett történő alkalmazása után keletkeztek.

C. Gyakorlati kipróbálás

1. Indokolt esetek kivételével a laboratóriumi kísérletek eredményeit a gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok adataival kell alátámasztani, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben leírt gyártási eljárás tekintetében reprezentatív tételek felhasználásával. Mind az ártalmatlanság, mind pedig a hatékonyság vizsgálható ugyanazon terepkísérletek során.
2. Ha a laboratóriumi vizsgálatok nem igazolják kellőképpen a hatékonyságot, a gyakorlati kipróbálás eredménye önmagában is elfogadható.

5. RÉSZ

RÉSZLETES ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY ÁRTALMATLANSÁGI ÉS HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATÁRÓL

A. Bevezetés

Az ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatokról összeállított dokumentációnak is tartalmaznia kell egy bevezetést, amely meghatározza a témát, felsorolja a 3. és 4. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatokat, ezt követően pedig összefoglalót tartalmaz a szakirodalmi hivatkozásokkal. Ebben az összefoglalóban szerepelnie kell a kapott eredmények objektív kifejtésének, amelynek az immunológiai állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez kell vezetnie. A felsorolt bármely vizsgálat vagy kísérlet elhagyását fel kell tüntetni és indokolni kell.

B. Laboratóriumi vizsgálatok

Minden vizsgálatnál meg kell adni a következőket:

1. összefoglaló,
2. a kísérletet végző szerv neve,
3. részletes kísérleti vizsgálati terv a felhasznált módszerek, készülékek és anyagok ismertetésével, az állatok fajának, törzsének vagy fajtájának részletes leírásával és az állatok kategóriájának megnevezésével, beszerzési helyük megjelölésével, azonosításuk és számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével (többek között, hogy meghatározott kórokozóktól, illetve meghatározott ellenanyagoktól mentesek-e, továbbá a takarmányban található adalékanyag mennyiségének és jellegének a leírása), valamint adagok, alkalmazási módok, ütemezés, dátum, az alkalmazott statisztikai módszerek leírásával,
4. a kontrollállatoknál, hogy kaptak-e placebokezelést, vagy nem,
5. a kezelt állatok tekintetében adott esetben annak megállapítása, hogy a vizsgált terméket vagy más, a Közösségben engedélyezett terméket kapták-e,
6. az összes kapott egyedi vagy általános megfigyelés és eredmény (átlagokkal és szórással), akár előnyös, akár nem, ehhez:
 - a) az adatokat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket a szerző saját értelmezésétől függetlenül is kritikusan lehessen értékelni,
 - b) a nyers adatokat táblázatos formában kell bemutatni,
 - c) magyarázat- és illusztrációképpen az eredményekhez feljegyzéseket, demonstrációs anyagokat, fotókat stb. lehet csatolni,
7. a megfigyelt mellékhatások jellege, hossza, gyakorisága,
8. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka,
9. az eredmények statisztikai elemzése, ha a vizsgálati program ezt megköveteli, és az adatok szórásnégyzete,
10. társult betegségek jelentkezése és lefolyása,
11. minden, a vizsgált terméktől eltérő gyógyszerkészítmény adatai, amelyeket a vizsgálat során alkalmazni kellett,
12. a kapott eredmények objektív megvitatása, amely a termék ártalmatlanságának és hatékonyságának megítéléséhez vezet.

C. Gyakorlati kipróbálás

A terepen kapott eredmények részleteinek megfelelően alaposnak kell lenniük ahhoz, hogy objektív megítélést tegyenek lehetővé. Tartalmazniuk kell a következőket:

1. összefoglaló,
2. a felelős kísérletet végző neve, címe, beosztása, képesítése,
3. az alkalmazás ideje, helye, valamint az állat(ok) tulajdonosának neve és címe,
4. a kísérleti vizsgálati terv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, készülékeket és anyagokat, részletek, mint az alkalmazási mód, az alkalmazás ütemezése, adagok, az állatok kategóriái, a megfigyelési idő hossza, valamint a szerológiai válasz és egyéb vizsgálatok, amelyeket az alkalmazást követően elvégeztek,
5. a kontrollállatok kaptak-e placebokezelést vagy nem,
6. a kezelt és kontrollállatok azonosítása (csoportos vagy egyedi, szükség szerint), mint a faj, fajtája vagy törzse, életkora, súlya, ivara és élettani állapota,
7. a tartási, takarmányozási körülmények rövid leírása és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége,
8. a megfigyelések részletes adatai, teljesítménymutatók és eredmények (átlagok és szórás). Az egyedi adatokat is fel kell tüntetni, ha a vizsgálatokat és méréseket egyedileg végezték,
9. a vizsgálatok során nyert összes megfigyelés és eredmény, akár előnyös, akár nem, a megfigyelések teljes leírásával és a termék értékeléséhez szükséges hatásvizsgálatok objektív eredményeivel, ehhez meg kell határozni a használt technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben megfigyelhető eltérések jelentőségét,
10. az állatok teljesítményére gyakorolt hatások (pl. tojástermelés, tejtermelés, szaporodási funkciók),
11. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka,
12. a megfigyelt mellékhatások gyakorisága, jellege, hossza,
13. társult betegségek előfordulása, lefolyása,

14. a vizsgálat során alkalmazott (a vizsgálttól eltérő) gyógyszerek részletezése, akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően vagy a megfigyelési idő alatt adták, és a megfigyelt kölcsönhatások részletezése,
15. a kapott eredmények objektív értékelése, amely a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez vezet.

6. RÉSZ

SZAKIRODALMI HIVATKOZÁSOK

Az 1. részben említett összefoglalóban idézett szakirodalmi hivatkozásokat részletesen fel kell sorolni és másolataikat be kell mutatni.

A dokumentáció helyes összeállításához segítségül az Eudralex megfelelő kötetei szolgálnak.

4. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos speciális követelmények

1. Generikus állatgyógyászati készítmények

A 14–15. §-okon alapuló (generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó) kérelmeknek tartalmazniuk kell a 2. számú melléklet 1. és 2. részében említett adatokat, a környezeti kockázatok felmérésével és az azt bizonyító adatokkal együtt, hogy a termék a referencia-gyógyszerrel azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetétellel rendelkezik, és a két termék gyógyszerformája azonos, továbbá a referencia-gyógyszerrel meglévő biológiai egyenértékűséget feltüntető adatokat. Ha az állatgyógyászati referenciakészítmény biológiai gyógyszer, akkor a 2. szakaszban a hasonló biológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében a dokumentációra vonatkozóan előírt követelményeknek teljesülniük kell.

A generikus állatgyógyászati készítmények tekintetében a biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókban különösen az alábbi elemekre kell összpontosítani:

- a) mire alapozzák az alapvető hasonlóságot,
- b) mind a hatóanyag(ok), mind a kész gyógyszer tételeiben jelenlévő szennyeződésekről (és adott esetben a tárolás során keletkező bomlástermékekről) adott összefoglaló, ahogyan azt a forgalomba hozni kívánt késztermék felhasználásánál javasolják, e szennyeződések értékelésével együtt,
- c) a biológiai egyenértékűségi vizsgálatok értékelése vagy annak igazolása, hogy miért nem végezték el a vizsgálatokat a megállapított iránymutatást figyelembe véve,
- d) adott esetben a kérelmezőnek további adatokat kell megadnia valamely engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai ártalmatlansága és hatékonysági tulajdonságai egyenértékűségének bizonyítására. Ezen adatoknak bizonyítékot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy nincs olyan változás a terápiásan hatékony összetevő farmakokinetikájában, farmakodinámiájában és/vagy toxicitásában, amely megváltoztathatná a biztonságossági/hatékonysági profilt.

Az SPC-ben tett minden olyan állítást, amely nem ismert vagy nem következik a gyógyszernek és/vagy a terápiás csoportjának tulajdonságairól vagy tulajdonságaiból, ki kell fejteni a nem klinikai/klinikai áttekintésekben/összefoglalókban, és közzétett szakirodalommal és/vagy további vizsgálatokkal kell alátámasztani.

Az izomba, a bőr alá történő vagy transzdermális alkalmazásra szánt generikus állatgyógyászati készítmények esetében a következő további adatokat kell benyújtani:

- a) az alkalmazás helyéről a maradékanyagok egyenértékű vagy eltérő kiürülésének bizonyítására irányuló bizonyítékok, ami megfelelő maradékanyag-kiürülési vizsgálatokkal támasztható alá,
- b) az alkalmazás helyén a célállat-tolerancia bizonyítására irányuló bizonyítékok, ami megfelelő célállat-toleranciai vizsgálatokkal támasztható alá.

2. Hasonló biológiai állatgyógyászati készítmények

A 14–15. §-sal összhangban, amennyiben egy, a biológiai állatgyógyászati referenciakészítményhez hasonló biológiai állatgyógyászati készítmény nem felel meg a generikus gyógyszer fogalom meghatározásában szereplő feltételeknek, a benyújtandó információk nem korlátozódhatnak a biológiai egyenértékűségi és biológiai hasznosulási adatokkal

kiegészített 1. és 2. részre (gyógyszerészeti, kémiai és biológiai adatok). Ilyen esetekben további adatokat is be kell nyújtani, különösen a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan.

- a) A további adatok típusát és mennyiségét (azaz toxikológiai és más ártalmatlansági vizsgálatok és a megfelelő klinikai vizsgálatok) eseti alapon kell meghatározni a vonatkozó tudományos iránymutatásokkal összhangban.
- b) a biológiai állatgyógyászati készítmények sokfélesége miatt az MgSzH Központ határozza meg a 3. és 4. részben előírt, szükséges vizsgálatokat, figyelembe véve minden egyes biológiai állatgyógyászati készítmény egyedi jellemzőit.

Az alkalmazandó általános elveket az Európai Gyógyszer Ügynökség által elfogadandó iránymutatás adja meg, amely figyelembe veszi az érintett biológiai állatgyógyászati készítmény jellemzőit. Ha a biológiai állatgyógyászati referenciakészítmény egynél több javallattal rendelkezik, akkor a hasonlóan állított biológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát meg kell indokolni, vagy – szükség esetén – az egyes javallatok tekintetében külön-külön bizonyítani kell.

3. Jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás

Azon állatgyógyászati készítményekre, amelyek hatóanyagát (hatóanyagait) az állategészségügyben általánosan alkalmazzák a 14–15. §-ban említettek szerint, és amelyek hatása elismert és elfogadható biztonságossági szinttel rendelkezik, az alábbi különleges szabályok vonatkoznak.

A kérelmezőnek be kell nyújtania az 1. és 2. részt a 2. számú mellékletben leírtak szerint.

A 3. és 4. fejezetben részletes szakirodalmi jegyzéket kell közölni az ártalmatlansági és hatékonysági vonatkozásokról.

A jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás alátámasztására a következő különleges szabályokat kell alkalmazni:

3.1. Annak megállapítása során, hogy az állatgyógyászati készítmények összetevőinek jól megalapozott-e az állatgyógyászati alkalmazása, az alábbi tényezőket kell számításba venni:

- a) mennyi ideig használták a hatóanyagot;
- b) az anyag használatának mennyiségi aspektusai;
- c) milyen mértékű tudományos érdeklődés kísérte a hatóanyag felhasználását (visszhangja a megjelent tudományos szakirodalomban);
- d) a tudományos értékelések koherenciája.

Különböző anyagok jól megalapozott alkalmazásának megállapításához különböző hosszúságú időszakokra lehet szükség. Mindenesetre a gyógyszerek összetevőinél a jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás megállapításához szükséges időszak nem lehet 10 évnél kevesebb, az anyagnak a Közösségben állatgyógyászati készítményként való első szisztematikus és dokumentált felhasználásától számítva.

3.2. A kérelmező által benyújtott dokumentációnak – az ajánlott javallat tekintetében a célfajokon történő javasolt alkalmazási mód és adagolás mellett – ki kell terjednie a termék ártalmatlansági, illetve hatékonysági értékelésének minden vonatkozására. Tartalmaznia kell vagy a vonatkozó szakirodalmi áttekintést vagy hivatkozni kell a szakirodalomra – figyelembe véve a forgalomba hozatal megelőző és az azt követő vizsgálatokat is –, valamint az epidemiológiai vizsgálatok, különösen az összehasonlító epidemiológiai vizsgálatok tapasztalatairól kiadott tudományos szakirodalmat. Közölni kell minden dokumentációt, legyen az kedvező vagy sem. A jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazásra vonatkozó rendelkezések tekintetében különösen azt szükséges tisztázni, hogy nemcsak a vizsgálatokra és kísérletekre vonatkozó adatok, hanem más bizonyítási forrásokra (forgalomba hozatal követő vizsgálatok, epidemiológiai vizsgálatok stb.) történő szakirodalmi hivatkozás is szolgáltatott érvényes bizonyítékot valamely termék biztonságosságáról és hatékonyságáról, ha a kérelem kielégítően megmagyarázza és indokolja ezen információforrások felhasználását.

3.3. Különös figyelmet kell szentelni minden hiányzó információnak, és indokolni kell, hogy miért támasztható alá az ártalmatlanság és/vagy hatékonyság kimutatásának elfogadható szintje, miközben bizonyos vizsgálatok hiányoznak.

3.4. Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókban magyarázatot kell adni az olyan benyújtott adatok relevanciájára, amelyek nem a forgalomba hozni szándékozott termékre, hanem egy másik termékre vonatkoznak. Meg kell ítélni azt, hogy a vizsgált termék a meglévő különbségek ellenére hasonlóan minősíthető-e ahhoz a termékhez, amely tekintetében forgalomba hozatali kérelmet nyújtottak be.

3.5. Az ugyanazon összetevőket tartalmazó más termékekkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatok különösen fontosak, és a kérelmezőknek külön hangsúlyt kell fektetniük e kérdésre.

4. **Fix kombinációjú állatgyógyászati készítmények**
A 14–15. §-on alapuló kérelmek esetén egy, az 1., 2., 3. és 4. részeket tartalmazó dokumentációt kell benyújtani a kombinált állatgyógyászati készítmény tekintetében. Nem kell minden egyes hatóanyag vonatkozásában biztonságossági és hatékonysági vizsgálatokat benyújtani. Ennek ellenére a fix kombinációra irányuló kérelemben lehetséges az egyes anyagokra vonatkozó információk feltüntetése. Az egyes hatóanyagokra vonatkozó adatok benyújtása – az előírt felhasználói biztonságossági vizsgálatokkal, a maradékanyag-kiürülési vizsgálatokkal, valamint a fix kombinációs terméken elvégzett klinikai vizsgálatokkal összefüggésben – megfelelő indokolásnak tekinthető arra vonatkozóan, hogy – az állatok jólétéhez és az állatok felesleges vizsgálatához kapcsolódó okok alapján – miért hagytak ki a kombinált termékre vonatkozó adatokat, kivéve, ha további toxicitáshoz vezető kölcsönhatás gyanúja áll fenn. Adott esetben a gyártás helyeire, valamint a járulékos ágensek ártalmatlanságának értékelésére vonatkozó információkat kell benyújtani.
5. **Hozzájárulással rendelkező kérelmek**
A 14–15. §-on alapuló kérelmeknek tartalmazniuk kell a 2. számú melléklet 1. részében leírt adatokat, feltéve, hogy az eredeti állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja hozzájárulását adta ahhoz, hogy a kérelmező az előbbi termék dokumentációja 2., 3. és 4. részének tartalmára hivatkozzon. Ebben az esetben nem kell a minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókat benyújtani.
6. **A különleges körülmények között benyújtott kérelmek dokumentációja**
A forgalomba hozatali engedély megadásához bizonyos olyan egyedi kötelezettségek köthetők, amelyek előírják a kérelmező számára egyedi eljárások bevezetését – különösen az állatgyógyászati készítmény biztonságossága és hatékonysága vonatkozásában –, amikor a 27. §-ban előírtak értelmében a kérelmező bizonyítani tudja, hogy nem tud átfogó adatokkal szolgálni a rendes alkalmazási feltételek melletti hatékonyságra és ártalmatlanságra vonatkozóan. Az e szakaszban említett valamennyi kérelemre vonatkozó alapvető követelményeket az Európai Gyógyszer Ügynökség által elfogadott iránymutatások szerint kell meghatározni.
7. **Vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek**
A vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek alatt olyan kérelmek értendők, ahol a dokumentáció 3., illetve 4. része a kérelmező által végzett biztonságossági és hatékonysági vizsgálatokból és a szakirodalmi hivatkozásokból áll. Minden egyéb rész megfelel a 2. számú melléklet 1. részében ismertetett felépítésnek. Az MgSzH Központnak eseti alapon kell elfogadnia a kérelmező által bemutatott, javasolt formátumot.

5. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A különleges állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos követelmények

E rész az egyes állatgyógyászati készítményekre vonatkozó azon különleges követelményeket állapítja meg, amelyek az azokban meglévő hatóanyagok jellegéhez kapcsolódnak.

1. RÉSZ

1. Immunológiai állatgyógyászati készítmények

A. Vakcinaantigén-törzsadatok

Meghatározott immunológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében és a 3. számú melléklet hatóanyagokról szóló 2. része C. szakaszának rendelkezéseitől eltérve bevezetésre kerül a vakcinaantigén-törzsadatok fogalma.

E melléklet alkalmazásában a vakcinaantigén-törzsadatok: a vakcina forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez mellékelte dokumentáció azon önálló része, amely minden releváns információt tartalmaz az állatgyógyászati készítmény részét képező minden egyes hatóanyag minőségéről. Az önálló rész az ugyanazon kérelmező vagy forgalomba hozatali engedély jogosultja által bemutatott egy vagy több egy vegyértékű és/vagy kombinált vakcina esetében ugyanaz lehet.

Az Európai Gyógyszer Ügynökség a vakcinaantigén-törzsadatok benyújtása és értékelése tekintetében tudományos iránymutatásokat fogad el. A vakcinaantigén-törzsadatok benyújtására és értékelésére irányuló eljárás A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban („The Rules Governing Medicinal Products in the European Union,”) című kiadvány 6B. kötetében szereplő, Közlemény a kérelmezők számára című részében a Bizottság által közzétett iránymutatást követi.

B. Több törzsre kiterjedő dokumentáció

Egyes immunológiai állatgyógyászati készítmények (száj- és körömfájás, madárinfluenza és kékenyelv betegség) tekintetében és a 3. számú melléklet hatóanyagokról szóló 2. része C. szakaszának rendelkezéseitől eltérve bevezetésre kerül a több törzsre kiterjedő dokumentáció fogalma.

A több törzsre kiterjedő dokumentáció olyan egyetlen dokumentáció, amely tartalmazza a lényeges adatokat a törzsek/törzskombinációk különféle opcióinak egyedi és alapos, tudományos értékelésével kapcsolatban, amely értékelés az antigén-tulajdonságaik tekintetében változó vírusokkal szembeni vakcinák engedélyezésének alapját képezi.

Az Európai Gyógyszer Ügynökség a több törzsre kiterjedő dokumentációk benyújtása és értékelése tekintetében tudományos iránymutatásokat fogad el. A több törzsre kiterjedő dokumentációk benyújtására és értékelésére irányuló eljárás a gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban című kiadvány 6B. kötetében szereplő, Közlemény a kérelmezők számára című részében a Bizottság által közzétett iránymutatást követi.

2. Homeopátiás állatgyógyászati készítmények

Ez a szakasz a 2. számú melléklet 2. és 3. részének a 4. § 29. pontjában meghatározott homeopátiás állatgyógyászati készítményekre történő alkalmazásával kapcsolatos egyedi rendelkezéseket határozza meg.

2. RÉSZ

A 2. rész rendelkezéseit kell alkalmazni a 18. §-ban említett homeopátiás állatgyógyászati készítmények egyszerűsített engedélyezési eljárása keretében a 19. §-sal összhangban benyújtott dokumentumokra, valamint a 20. §-ban említett egyéb homeopátiás állatgyógyászati készítmények engedélyeztetési dokumentumaira, az alábbi módosításokra figyelemmel.

a) Terminológia

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelte dokumentációban ismertetett homeopátiás törzsoldatok tudományos nevének összhangban kell lennie az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában az egyik tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megadott tudományos névvel. Adott esetben az egyes tagállamokban használt hagyományos neve(ke)t is meg kell adni.

b) A kiindulási anyagok ellenőrzése

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelte, a kiindulási anyagokra, azaz az összes felhasznált anyagra – a nyersanyagokat, közbenső anyagokat és a homeopátiás állatgyógyászati késztermékekben alkalmazandó végső hígításokat is ideértve – vonatkozó adatokat és dokumentumokat további, a törzsoldatra vonatkozó adatokkal kell kiegészíteni.

Az általános minőségi követelményeket alkalmazni kell minden kiindulási anyagra és nyersanyagra, valamint a gyártási folyamat közbenső lépéseire, egészen a homeopátiás késztermékekben alkalmazandó végső hígításig. Toxikus összetevők jelenléte esetén a végleges hígításban lehetőség szerint mintaellenőrzést is kell végezni. Ha azonban ez a nagyarányú hígítás következtében nem lehetséges, a toxikus összetevőt rendes esetben korábbi szakaszban kell ellenőrizni. Teljes körűen le kell írni a gyártási folyamat minden lépését, a kiindulási anyagoktól egészen a késztermékekben alkalmazandó végső hígításokig.

Hígítások esetén az említett hígítási lépéseket az Európai Gyógyszerkönyv releváns monográfiájában, vagy ennek hiányában valamely tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megállapított homeopátiás gyártási módszerekkel összhangban kell végezni.

c) Ellenőrző vizsgálatok a kész gyógyszeren

A homeopátiás állatgyógyászati késztermékekre az általános minőségi követelmények alkalmazandóak. A kérelmezőnek minden kivételt megfelelően indokolnia kell.

Minden toxikológiai releváns összetevő azonosítását és mintaelemzését el kell végezni. Ha az azonosítást és/vagy mintaelemzést indokoltan nem lehetséges minden toxikológiai releváns összetevőnél elvégezni, pl. a kész gyógyszerben alkalmazott hígításuk miatt, akkor a minőséget a gyártási és hígítási folyamat teljes körű validálásával kell bizonyítani.

d) Stabilitási vizsgálatok

A kész gyógyszer stabilitását bizonyítani kell. A homeopátiás törzsoldatok vizsgálatával nyert eltarthatósági adatok általában átvihetők a belőlük nyert hígításokra/potenciálásokra is. Ha a hatóanyag azonosítása vagy mintaelemzése a hígítás mértéke miatt nem lehetséges, figyelembe vehetők a gyógyszerforma stabilitási adatai is.

3. RÉSZ

A 3. rész rendelkezéseit kell alkalmazni a 18. §-ban említett homeopátiás állatgyógyászati készítmények egyszerűsített engedélyezési eljárására, az alábbi előírás mellett és a 470/2009/EK rendeletnek az élelmiszer-termelő állatfajokon történő alkalmazásra szánt homeopátiás törzsoldatokban meglévő anyagokra vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Minden hiányzó információt indokolni kell, azaz meg kell magyarázni, hogy miért támasztható alá az ártalmatlanság elfogadható mértéke annak ellenére, hogy néhány vizsgálat hiányzik.

6. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Nyilatkozat az állatgyógyászati készítmények fertőző szivacsos agyvelőbántalomtól (TSE) mentes alapanyagokból való előállításáról

I. A forgalomba hozatali engedély tulajdonosa az alábbi adatok benyújtásával igazolja a termék alkalmasságát.

1. Az állatgyógyászati készítmény neve, gyártója.
2. A kérelmező neve, címe.
3. A termék előállításához felhasznált, a TSE szempontjából kockázati tényezőt jelentő alap-, segéd- és vivőanyagok neve. (Az Európai Gyógyszerkönyv 2002. évi 4. kiadásának 5.2.8. számú cikkelyében, az I–IV. kategóriában szereplő anyagok.)
4. A kockázati tényezőt jelentő anyagok kezelésének leírása: igazolni kell, hogy a felhasznált anyagok ártalmatlanná tétele érdekében alkalmazzák-e az alábbi eljárások valamelyikét:
 - a) megfelelő hőmérsékleten való autoklávozás (laza autoklávtöltet esetén 134–138 °C-on 18 perc, illetve tömörített anyag esetén 134 °C-on egy óra),
 - b) nátrium-hidroxiddal való kezelés (lehetőség szerint: 1 M oldat, 20 °C-on legalább egy óra),
 - c) nátrium-hipoklorittal való kezelés (lehetőség szerint: legalább 2% aktív klórtartalmú oldat, 20 °C-on legalább egy óra),
 - d) átszterezés vagy hidrolízis minimum 200 °C-on legalább 20 percig nyomás alatt,
 - e) elszappanosítás 12 M NaOH-dal.
5. Az anyagok, illetve az anyagok forrásául szolgáló állatok származási országa.
6. Az alap-, segéd- és vivőanyagok forrásául szolgáló állatok származási helyét képező gazdaság TSE státusának hatósági igazolása az alábbi adatok alapján:
 - a) TSE előfordulása,
 - b) az állatok takarmányozására használnak-e emlős eredetű fehérjét tartalmazó takarmányt,
 - c) az állatállomány tenyésztési adatai dokumentáltak-e,
 - d) más gazdaságból származó genetikai anyag bevitelének dokumentálása,
 - e) rendszeres hatósági felügyelet.

Mindezen adatok alapján az MgSzH Központ igazolja a készítmény előállításához felhasznált anyagok TSE mentességét.

II. A fenti nyilatkozatot pótolja az Európai Gyógyszerkönyv Bizottság (European Pharmacopoeia Commission) által kibocsátott TSE Bizonylat (TSE certificate), amely igazolja, hogy a gyártó vállalat termékeinek előállításához felhasznált állati eredetű anyagok megfelelnek a TSE ártalmatlansági követelményeknek.

7. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A helyes gyógyszergyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvek és iránymutatások

Az állatgyógyászati készítmények ellenőrzés mellett történő és a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfelelő előállítása biztosítja azt, hogy a készítmények megfeleljenek a minőségi előírásoknak és a gyógyszerfelhasználás követelményeinek. Ezért az előállítónak gondoskodnia kell arról, hogy az állatgyógyászati készítményeket a nemzetközileg is elismert helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfelelően, valamint az előállítási engedélyben foglaltak szerint állítsák elő.

Ezért az előállítónak a következő feltételeket kell teljesítenie:

Minőségirányítás

1. Az előállító a különböző érintett területek vezetőinek és alkalmazottainak aktív részvételével hatékony gyógyszerészeti minőségbiztosítási rendszert vezet be és működtet.

Személyzet

2. A gyógyszerészeti minőségbiztosítási célok megvalósítása érdekében, minden gyártólétesítményben megfelelő létszámú, hozzáértő és megfelelő képzettséggel rendelkező alkalmazottnak kell az előállító rendelkezésére állnia.
3. A vezető és felügyeleti beosztásban álló alkalmazottak, beleértve a helyes gyógyszergyártási gyakorlat bevezetéséért és alkalmazásáért felelős képesített személyeket, feladatait munkaköri leírásokban kell meghatározni. Ezek alá-fölrendeltségi viszonyait szervezeti diagramban kell meghatározni. A szervezeti diagramokat és a munkaköri leírásokat az előállító belső eljárásaival összhangban kell jóváhagyni.
4. A harmadik pontban említett alkalmazottakat megfelelő hatáskörrel kell felruházni feladataik megfelelő ellátása érdekében.
5. Az alkalmazottakat kezdeti, majd folyamatos oktatásban kell részesíteni, melynek ki kell terjednie a minőségbiztosítás, valamint a helyes gyógyszergyártási gyakorlat elméletére és alkalmazására is.
6. Az elvégzendő tevékenységekhez igazított higiéniai programokat kell kialakítani és követni. E programoknak tartalmazniuk kell az alkalmazottak egészségére, higiéniájára és öltözkékére vonatkozó előírásokat.

Helyiségek és berendezések

7. A helyiségeket és gyártóberendezéseket a tervezett műveleteknek megfelelően kell elhelyezni, tervezni, építeni, módosítani és karbantartani.
8. Az elrendezésnek, kialakításnak és üzemeltetésnek olyannak kell lennie, mely a hibák előfordulásának kockázatát a lehető legkisebbre csökkenti, valamint lehetővé teszi a hatékony takarítást és karbantartást a szennyeződés és keresztszennyeződés, valamint általában a készítmény minőségét befolyásoló minden káros hatás elkerülése érdekében.
9. A készítmények minősége szempontjából kritikus gyártási műveletek során használt helyiségeket és berendezéseket alkalmasságuk tekintetében megfelelően minősíteni kell.

Dokumentáció

10. Az előállítónak az általa végzett különböző gyártási műveletekre vonatkozó előírásokon, gyártási formulákon, műveleti és csomagolási utasításokon, eljárásokon és feljegyzéseken alapuló dokumentációs rendszerrel kell rendelkeznie. A dokumentációnak érthetőnek, hibamentesnek és naprakésznek kell lennie.
Az egyes tételek gyártására vonatkozó különleges dokumentáció mellett, az előállítónak rendelkeznie kell az általános gyártási műveletekre és feltételekre vonatkozó előzetesen megállapított eljárásokkal. E dokumentumok összességének lehetővé kell tennie az egyes tételek gyártási folyamatának nyomon követését. A tételek dokumentációját legalább 5 évig, illetve ha ez az időtartam egybeesik a lejáratú idővel, akkor még további egy évig meg kell őrizni.
11. Amennyiben az adatokat nem írásban, hanem elektronikus, fotografikus vagy egyéb adatfeldolgozási rendszerek alkalmazásával rögzítik, az előállítónak validál(tat)nia kell a rendszert bizonyítva azt, hogy az adatok tárolása a várható tárolási időszakban megfelelő módon történik. Az ilyen rendszerekben tárolt adatoknak gyorsan hozzáférhetőnek kell lenniük olvasható formában. Az elektronikusan tárolt adatokat védeni kell adatvesztés vagy sérülés ellen (például másolással vagy biztonsági másolat készítésével és másik adattároló rendszerre történő átvitelével).

Előállítás

12. A különböző gyártási műveleteket az előre megállapított utasítások és eljárások alapján, valamint a helyes gyógyszergyártási gyakorlattal összhangban kell végezni. A gyártásközi ellenőrzésekhez megfelelő és elegendő forrást kell biztosítani. Megfelelő műszaki és/vagy szervezési intézkedéseket kell hozni a keresztszennyeződések és a keveredések elkerülésére. Minden új gyártási folyamatot, illetve fennálló gyártási folyamat lényeges módosítását validálni kell. A gyártási folyamat kritikus fázisainak validálását rendszeresen meg kell ismételni.

Minőség-ellenőrzés

13. Az előállítónak minőség-ellenőrzési részleget kell létrehoznia és működtetnie. Ezen részleget egy megfelelő képesítéssel rendelkező személynek kell vezetnie, és annak függetlennek kell lennie a többi részlegtől.
14. A minőség-ellenőrzési részlegnek egy vagy több, az alapanyagok és csomagolóanyagok szükséges vizsgálatának és ellenőrzésének, illetve a közti- és késztermékek ellenőrzésének elvégzéséhez megfelelő személyzettel és felszereléssel rendelkező minőségellenőrzési laboratóriumnak kell rendelkezésére állnia. Külső laboratóriumok igénybevétele a melléklet 17–20. bekezdésével összhangban és a gyógyszergyártási engedély megszerzését követően engedélyezhető.
15. A késztermékek értékesítésre vagy forgalmazásra bocsátása előtti végső ellenőrzése során az analitikai eredményeken felül a minőség-ellenőrzési részleg olyan lényeges információkat is figyelembe vesz, mint a gyártási körülmények, a gyártásközi ellenőrzések eredményei, a gyártási dokumentumok ellenőrzése és a készítmények előírásoknak való megfelelése (beleértve a végső, kész kiszerelést).
16. A késztermékek egyes tételeiből vett mintákat a lejáratí időt követő legalább egy évig meg kell őrizni. A végtermékek minőségi bizonylatait a felszabadítástól számított 5 évig, illetve ha ez az időtartam egybeesik a lejáratí idővel, akkor még további egy évig meg kell őrizni. A felhasznált alapanyagokból az oldószerek és gázok kivételével mintát kell venni, és azt a készítmény forgalomba kerülése utáni 2 évig meg kell őrizni. (Amennyiben hosszabb időtartam van előírva a megőrzésre, úgy a mintákat ennek megfelelően kell megőrizni.) A mintákat az MgSzH Központ rendelkezésére kell bocsátani.
Egyes egyedileg vagy kis mennyiségben gyártott állatgyógyászati készítmények esetében, vagy amennyiben azok tárolása különleges problémákat vethet fel, az MgSzH Központtal egyetértésben, eltérő mintavételezési és megőrzési feltételek határozhatók meg.

Szerződésen alapuló gyártás

17. Minden szerződés alapján végzett gyártási művelet vagy gyártáshoz kapcsolódó tevékenység kizárólag a szerződő felek – a megbízó és az előállító – közötti, írásba foglalt szerződés alapján végezhető.
18. A szerződésnek egyértelműen meg kell határozni a felek kötelezettségeit, különösen az előállítónak a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartására vonatkozó kötelezettségét, valamint azt, hogy az egyes tételek forgalomba hozataláért felelős képesített személynek hogyan kell teljes körű felelősséget gyakorolnia.
19. A megbízott a gyártás mások által történő elvégzésére kizárólag a megbízó írásos felhatalmazása alapján adhat megbízást.
20. A megbízottnak be kell tartania a helyes gyógyszergyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat, és lehetővé kell tennie az MgSzH Központ által végzett ellenőrzéseket.

Panaszok és a termék visszahívása

21. Az előállítónak a panaszok nyilvántartására, kivizsgálására, valamint a forgalomban lévő állatgyógyászati készítmények gyors és bármikor történő visszahívására szolgáló hatékony rendszert kell létrehozni. Az előállítónak minden minőségi hibával kapcsolatos panaszt rögzítenie kell, és ki kell vizsgálnia. Az előállítónak értesítenie kell az MgSzH Központot minden olyan minőségi hibáról, amely a készítmény visszavonását, illetve a forgalmazás rendkívüli korlátozását eredményezheti. Amennyiben lehetséges, a rendeltetési országokat is meg kell jelölni.

Önellenzés

22. Az előállítónak – a minőségbiztosítási rendszer részeként – rendszeres önellenzést kell végeznie a helyes gyógyszergyártási gyakorlat alkalmazásának és betartásának ellenőrzésére, valamint az esetleg szükséges javító intézkedések megtétele érdekében. Az önellenzésekről és a további javító intézkedésekről feljegyzéseket kell vezetni.

8. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kis- és nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó részletes előírások*I. Fejezet***A TÖRZSKÖNYVEZETT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NAGYKERESKEDELMI FORGALMAZÁSÁNAK FELTÉTELEI ÉS SZABÁLYAI
(HELYES NAGYKERESKEDELMI GYAKORLAT)***Alapelvek*

Az állatgyógyászati gyógyszeripar a GMP elveit szem előtt tartva köteles biztosítani, hogy az állatgyógyászati készítmények megfelelő minőségben kerüljenek kereskedelmi forgalomba. A minőséget a forgalmazás során is változatlanul meg kell őrizni: a nagykereskedőknek úgy kell a készítményekkel bánnia, hogy azok tulajdonságaiban semmiféle változás ne következhesen be.

A helyes gyógyszergyártási gyakorlat nagykereskedelmi tevékenységre értelmezhető rendelkezései vonatkoznak a nagykereskedelmi tevékenységre is. A készítmények és szolgáltatások minőségének fenntartása érdekében a nagykereskedőknek ezen túlmenően e fejezet előírásait is be kell tartaniuk. Egységesen szervezett és hibátlanul működő minőségügyi rendszerre van szükség.

A forgalmazók által működtetett minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy

- a) állatgyógyászati készítmények közül csak törzskönyvezett készítményeket forgalmazzanak,
- b) a készítmények előírt tárolási körülményeit folyamatosan a nagykereskedelmi tevékenység minden fázisában (a szállítás alatt is) betartsák és ellenőrizték,
- c) a más készítményekkel való szennyeződést elkerüljék,
- d) a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,
- e) a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

A c)–e) pontban foglalt előírások teljesíthetők egy helyiségen belüli elkülönített tárolással is.

A minőségügyi rendszernek biztosítania kell továbbá, hogy minden megrendelőhöz a megfelelő készítmények jussanak el, megfelelő idő alatt.

A nyilvántartási rendszernek lehetővé kell tennie a valamely okból nem megfelelő készítmények azonosítását. Hatékony visszahívási eljárást kell alkalmazni ezen készítmények minél gyorsabb és teljesebb visszahívása érdekében.

A szakhatósági hozzájárulás megszerzéséhez a kérelmezőnek rendelkeznie kell megfelelő szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas helyiségekkel és tárgyi feltételekkel.

Személyzet

1. Valamennyi nagykereskedőnek minden egyes telephelyén ki kell jelölnie egy felelős személyt, aki a minőségügyi rendszer megfelelő alkalmazásáért felel. A feladatát személyesen kell végeznie, és gyógyszerési vagy állatorvosi végzettséggel kell rendelkeznie. Ennek a személynek a telephely teljes üzemideje alatt jelen kell lennie a telephelyen.
2. A raktározási folyamatban részt vevő kulcsembereknek megfelelő tapasztalattal kell rendelkezniük, ami alapján biztosítható, hogy a készítményeket, illetve alapanyagokat megfelelően tárolják és kezeljék.
3. A személyzetnek a feladatainak megfelelő rendszeres képzésben kell részesülnie, amelynek tényét a munkanaplóban folyamatosan rögzíteni kell.

Dokumentáció

4. A nagykereskedőnek az MgSzH Központ kérésére a forgalmazással kapcsolatos dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani.

Megrendelés

5. Nagykereskedő csak működési engedéllyel rendelkező nagykereskedőtől, illetve importáló nagykereskedőtől vagy gyártási és működési engedéllyel rendelkező gyártótól rendelhet állatgyógyászati készítményt.

Eljárások

6. Írásos eljárásokat kell készíteni azokról a műveletekről, melyek befolyásolhatják a készítmények minőségét vagy a forgalmazás menetét, így különösen
- a) a bevételezésről (átvétel, felszabadítás, betárolás),
 - b) a tárolásról,
 - c) a kiadásról (gyógyszerész, állatorvos által végzett ellenőrzés),
 - d) a kiszállításról,
 - e) a takarítás-tisztításról (beleértve a kártevő-mentesítést),
 - f) a tárolási körülmények feljegyzéséről,
 - g) a nyilvántartási rendszerről,
 - h) a dokumentumok kezeléséről,
 - i) a raktárkészlet és a küldemény biztonságáról,
 - j) a reklamációk kezeléséről,
 - k) a pharmacovigilance esetek kezeléséről,
 - l) a visszahívásról,
 - m) a visszaküldött készítményekről,
 - n) a hamisított készítmény észlelésekor szükséges intézkedésekről,
 - o) az önellenőrzésről,
 - p) a képzésről,
 - q) ha a nagykereskedő kiskereskedelmi tevékenységet is végez, a kétféle tevékenység elkülönítéséről.

Ezeket az eljárásokat a minőségügyért felelős személynek jóvá kell hagynia, és dátummal ellátva alá kell írnia.

Nyilvántartások

7. Minden egyes művelet elvégzését egyidejűleg dokumentálni kell oly módon, hogy valamennyi lényeges művelet és esemény nyomon követhető legyen. A nyilvántartásoknak egyértelműnek és bármikor elérhetőnek kell lenniük. A nyilvántartásokat legalább 5 évig meg kell őrizni.
8. A gyártók és a forgalmazók, illetve a forgalmazók egymás közötti ügyleteikről készült feljegyzéseknek biztosítaniuk kell a készítmények útjának a gyártási számok felhasználásával való nyomon követhetőségét a gyártótól a felhasználóig.

A nagykereskedőnek az általa forgalmazott állatgyógyászati készítmények minőségi bizonylatait az azok felhasználhatósági határidejét követő egy évig meg kell őriznie. Minőségi bizonylatot a készítményekhez továbbforgalmazónak való értékesítéskor minden esetben mellékelni kell. Amennyiben adott gyártási számú tételből a továbbforgalmazó korábban már vásárolt, és nyilatkozik róla, hogy a kérdéses minőségi bizonylat a birtokában van, abban az esetben ismételtelen nem kell a minőségi bizonylatot a készítménnyel megküldeni. Ezt a tényt azonban dokumentálni kell.

Helyiségek és berendezések

9. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket önálló bejáratú, elkülönített, jól zárható helyen kell tárolni. A helyiségeknek és berendezéseknek alkalmasnak kell lenniük a megfelelő tárolásra és árukezelésre. A mérőeszközöket kalibrálni kell.

Bevételezés

10. A lerakodóhelynek védelmet kell nyújtani a szállítmány számára az időjárás viszontagságai elől a lerakodás alatt. Az árufogadó helyiséget el kell választani a tároló helyiségtől. Átvételkor át kell vizsgálni, hogy a szállítmány csomagolása nem sérült-e, valamint hogy a küldemény tartalma megfelel-e a megrendelésnek.
11. A különleges tárolási körülményeket igénylő készítményeket (kábitószerek, kábitószer-prekursorok és pszichotróp anyagok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő készítmények) azonnal azonosítani kell, és a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott tárolási hőmérsékleten kell tárolni. A még fel nem szabadított készítmények esetében is biztosítani kell azok tároló helyén a forgalomba hozatali engedélyükben előírt tárolási körülményeket.

Tárolás

12. A készítményeket egyéb áruktól elkülönítve, a forgalomba hozatali engedélyükben meghatározott körülmények között kell tárolni azért, hogy elkerüljék a fény, a nedvesség és a nem megfelelő hőmérséklet károsító hatásait. A hőmérsékletet folyamatosan mérni, az eredményeket pedig naponta dokumentálni kell. A mért adatokat rendszeresen felül kell vizsgálni.

13. Ahol speciális hőmérsékleti követelményeknek kell megfelelni, a helyiséget olyan berendezéssel kell felszerelni, amely jelzi, ha a helyiségben levő hőmérséklet eltér a kívánatostól. Biztosítani kell technikai hiba (pl. áramszünet) esetén is az előírt tárolási hőmérsékletet. Megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell alkalmazni annak biztosítására, hogy az adott tárolóterület minden része a meghatározott hőmérsékleti tartományon belül legyen.
14. A helyiségeknek tisztának, hulladéktól, portól és kártevőktől mentesnek kell lenniük. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a készítmények kiömlése és a töréskár ellen, a mikroorganizmusok okozta fertőződés és a keresztszennyeződés ellen.
15. Biztosítani kell a készletforgás során, hogy mindig a korábban lejáró készítmény kerüljön kiadásra, amit rendszeres gyakorisággal ellenőrizni kell.

A minőségi hibás, lejárt, sérült vagy olyan készítményeket, amelyeknél a szennyeződés gyanúja merült fel, továbbá a bármely más ok miatt forgalomból kivont készítményeket meg kell jelölni, és tárolásukra jól láthatóan megjelölt, elkülönített helyet kell biztosítani ártalmatlanításukig. Az ilyen készítményeket kiadni nem szabad.
16. A beérkezett készítményeket karanténban kell tárolni mindaddig, amíg átvizsgálásuk és minősítésük után felszabadításuk meg nem történt. Ha a fizikai elkülönítés helyett más módszert alkalmaznak, annak ugyanolyan biztonságot kell nyújtania, mint a fizikai elkülönítés.

Az átvévo, mintavételező, vizsgáló, csomagoló, árukiadó tevékenységekhez a tevékenység jellegének megfelelő, a raktárterülettel elkülönített helyet kell biztosítani.

Amennyiben a telephelyen magáncélú épületrész is van, azt a nagykereskedelmet szolgáló épületrésztől el kell választani, és ezt jelölni kell.

Kiadás

17. Nagykereskedő csak az alábbiak számára forgalmazhat és kizárólag az alábbi feltételekkel:
 - a) Más nagykereskedőnek vagy kiskereskedőnek abban az esetben, ha a vevő pozíciójában álló nagykereskedő vagy a kiskereskedő hatályos működési engedélyének másolatát előzetesen beszerezte.
 - b) Külön jogszabály szerinti nagy létszámú állattartó telepnek, továbbá takarmánykeverő üzemnek. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek az ellátó állatorvos által ellenjegyzett (aláírt és bélyegzőlenyomattal ellátott) megrendelőjét vagy az ellátó állatorvos által kiállított, a 9. számú mellékletben található minta szerinti vény egy példányát előzetesen beszerezze. Az egyes kiszállításokhoz mindig aktuálisan kell kiállítani a megrendelőt. A megrendelőn legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: megrendelő állatorvos neve, székhelye, megrendelt készítmény neve, mennyisége, felhasználás helye (állattartó neve és címe). A megrendelőt a kiadás helyén 5 évig meg kell őrizni.
 - c) Állatorvosnak, állatorvosi rendelőnek, -szakrendelőnek (rendelőintézetnek), állatkórháznak és állatklinikának. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek a tevékenysége gyakorlásához szükséges hatályban lévő engedélyének másolatát előzetesen beszerezze. A vény nélkül kiadott, egyébként vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására szolgáló dokumentumon az állatorvos nevét olvasható formában, aláírását, bélyegzőlenyomatát és magángyakorlati nyilvántartási számát vagy annak hiányában lakcímét jól tálhatóan fel kell tüntetni.
 - d) Alapanyag beszerzésére szóló megbízással rendelkezőnek, ha a megbízó az alapanyagot tartalmazó készítményére vonatkozó gyártási engedélyének másolatát előzetesen beszerezte.
18. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a kiadás idejét, a készítmény nevét, gyártási számát, lejáratí idejét és mennyiségét, az eladó és a vevő nevét és a címét.
19. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:
 - a) a készítmények azonosíthatóak legyenek,
 - b) ne szennyezzenek és azok se szennyeződjenek más készítményektől vagy anyagoktól,
 - c) a készítmények kiömlése, törése és ellopása elleni megfelelő óvintézkedések mellett ne legyenek kitéve erős fénynek, nedvességnek, mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának vagy más káros hatásnak.
20. Biztosítani kell a készítmények forgalomba hozatali engedélyeiben előírt tárolási körülményeket.

Visszavétel

21. A visszaküldött nem hibás készítményeket további intézkedésig a kiadható készítményektől elkülönítve kell tárolni, hogy az újrakiadásukat elkerüljék.
22. A nagykereskedő által már kiadott készítményeket csak abban az esetben lehet a kiadható készítmények közé visszavenni, ha
 - a) a készítmény eredeti bontatlan csomagolásban és jó állapotban van,
 - b) írásos bizonyíték van rá, hogy a tárolás és a kezelés során betartották az előírásokat,
 - c) a lejárat idő még elfogadható,
 - d) egy arra jogosult személy (aki lehet szakmai ismeretei alapján erre a feladatra kinevezett személy vagy a minőségügyi felelős) kockázatelemzést végez, hogy a készítmény sajátosságainak, a gyártás óta eltelt időnek, a tárolási körülmények előírásainak (különös tekintettel a speciális előírásokra) ismeretében a fenti feltételek megléte mellett visszavehető-e a készítmény, vagy szükségesnek tart-e további vizsgálatokat az újraforgalmazáshoz. Ezt a kockázatelemzést írásban kell rögzíteni, és csatolni kell ahhoz a hozzátartozó dokumentumokat,
 - e) a szükségesnek tartott további vizsgálatok alapján a készítmény megfelelőnek bizonyult.Amennyiben szükséges, konzultálni kell a forgalomba hozatali engedéllyessel vagy a készítmény gyártójának meghatalmazott személyével.
23. A visszavételt dokumentálni kell. Az újraforgalmazásra minden esetben a minőségügyi felelősnek kell felszabadítania a készítményt. A készítményt úgy kell a raktárban elhelyezni, illetve a készletnyilvántartásba venni, hogy a lejárat időbeli sorrendiség érvényesüljön a kiadáskor.

Visszahívás

24. A visszahívási rendszert írásban kell rögzíteni. Ki kell nevezni egy a visszahívásért felelős személyt a visszahívások végrehajtására és koordinálására.
25. Az egyes visszahívási eseteket írásban kell rögzíteni a végrehajtásuk időpontjában, a visszahívási eljárásnak megfelelően, a feljegyzéseket pedig azon tagállam illetékes hatósága számára, amelyeknek a területén a készítményt forgalmazták, hozzáférhetővé kell tenni.
26. A hatékony visszahívási rendszer működtetése érdekében, a nyilvántartási rendszernek képesnek kell lennie arra, hogy valamennyi vevőt azonnal meg tudja határozni és kapcsolatba tudjon lépni velük. Visszahívás esetén a nagykereskedők eldönthetik, hogy az összes vásárlójukat értesítik vagy csak azokat, amelyek a kérdéses gyártási számú tételből vásároltak.
27. Ugyanazt a visszahívási rendszert kell alkalmazni, tekintet nélkül arra, hogy a készítményt abban az országban hozták-e forgalomba, amely a nagykereskedő számára kiadta a gyógyszerforgalmazói engedélyt vagy más tagállamokban.
28. Visszahívás esetén minden vevőt haladéktalanul értesíteni kell. Az illető nagykereskedő számára gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt kiadó tagállamban levő vevőkön túl a többi tagállam vevőit is értesíteni kell.
29. Az üzenetnek tartalmaznia kell, hogy a visszahívott készítményeket azonnal távolítsák el a kiadható készítmények közül, és tárolják mindaddig biztonságos, jól láthatóan megjelölt helyen elkülönítve, amíg a forgalomba hozatali engedélyes utasításának megfelelően el nem szállítják azokat.
Az ártalmatlanításra kerülő készítmények gyártási számát és lejárat idejét a nyilvántartásnak tartalmaznia kell.
Hamisított készítmények
30. Amennyiben hamisított, vagy arra gyanús készítmény bukkan fel a kereskedelmi hálózatban, azt a keveredés elkerülése céljából a többi készítménytől el kell különíteni. Jól láthatóan „kereskedelmi forgalomba nem kerülhet” feliratú címkével kell ellátni azokat, és az MgSzH területi szervét, illetve az MgSzH Központot, valamint a hamisított készítmény forgalomba hozatali engedélyesét haladéktalanul értesíteni kell.

Önellenőrzés

31. E melléklet megfelelő alkalmazásának ellenőrzésére rendszeres önellenőrzést kell végezni, és azt dokumentálni kell.

A tagállamok nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó információadási tevékenysége

32. Azok a nagykereskedők, akik más tagállamok területén is forgalmaznak vagy forgalmazni kívánnak állatgyógyászati készítményeket, mint amely tagállamban a gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt megszerezték, a többi tagállam hatóságai számára kérésükre hozzáférhetővé kell tenni az eredeti tagállamban kiadott engedéllyel kapcsolatos információkat: a nagykereskedelmi tevékenység jellegét, az egyes telephelyek címét, és szükség esetén az ellátott terület nagyságát.

*II. Fejezet**A TÖRZSKÖNYVEZETT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSÁNAK FELTÉTELEI ÉS SZABÁLYAI**Alapelvek*

Az állatgyógyászati készítmények megfelelő minőségét a kiskereskedelmi forgalmazás során is változatlanul meg kell őrizni: a kiskereskedőknek úgy kell a készítményekkel bántaniuk, hogy azok tulajdonságaiban semmiféle változás ne következhesen be.

A kiskereskedelmi forgalmazónak biztosítani kell, hogy

- a) a tárolási körülmények folyamatosan (a szállítás alatt is) megfelelőek legyenek,
- b) a más készítményekkel való szennyeződést elkerüljék,
- c) a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,
- d) a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

A b)–d) pontban foglalt előírások teljesíthetők egy helyiségen belüli elkülönített tárolással is.

A szakhatósági hozzájárulás megszerzéséhez a kérelmezőnek rendelkeznie kell megfelelő szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas helyiségekkel és tárgyi feltételekkel.

Személyzet

1. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazását állatorvos vagy gyógyszerész, továbbá állatorvost vagy gyógyszerészt foglalkoztató, működési engedéllyel rendelkező természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság végezhet.

Dokumentáció

2. Az MgSzH kerületi hivatalának kérésére a forgalmazással kapcsolatos dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani.
- Megrendelés
3. Kiskereskedő csak nagykereskedelmi tevékenységre jogosító működési engedéllyel rendelkező gyártótól, nagykereskedőtől, illetve importáló nagykereskedőtől rendelhet állatgyógyászati készítményt.
- Nyilvántartások
4. A nyilvántartásoknak egyértelműnek és bármikor elérhetőnek kell lenniük. A nyilvántartásokat 5 évig meg kell őrizni.
5. A nyilvántartásoknak biztosítaniuk kell a készítmények útjának nyomon követhetőségét a gyártási számok felhasználásával a gyártótól a felhasználókig.

Helyiségek és berendezések

6. A helyiségeknek és berendezéseknek alkalmasnak kell lenniük a megfelelő tárolásra és árukezelésre.
- Bevételezés
7. Átvételkor át kell vizsgálni, hogy a szállítmány csomagolása nem sérült-e, valamint hogy a küldemény tartalma megfelel-e a megrendelésnek.
8. A különleges tárolási körülményeket igénylő készítményeket (kábitószerek, kábítószerek-prekurzorok és pszichotróp anyagok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő készítmények) azonnal azonosítani kell, és a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott tárolási hőmérsékleten kell tárolni.
- Tárolás
9. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket önálló bejáratú, elkülönített, jól zárható helyen kell tárolni. Az egyéb áruktól elkülönített tárolást az eladótérben is biztosítani kell. A készítményeket a forgalomba hozatali engedélyükben és használati utasításukban meghatározott körülmények között kell tárolni azért, hogy elkerüljék a fény, a nedvesség és a nem megfelelő hőmérséklet károsító hatásait. A hőmérsékletet folyamatosan mérni kell.

10. A helyiségeknek tisztának, hulladéktól, portól és kártevőktől mentesnek kell lenniük. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a készítmények kiömlése és a töréskár ellen, a mikroorganizmusok okozta fertőződés és a keresztszennyeződés ellen.
11. Biztosítani kell a készletforgás során, hogy mindig a korábban lejárt készítmény kerüljön kiadásra, amit rendszeres gyakorisággal ellenőrizni kell.
12. A minőségi hibás, lejárt, sérült vagy olyan készítményeket, amelyeknél a szennyeződés gyanúja merült fel, továbbá a bármely más ok miatt forgalomból kivont készítményeket meg kell jelölni és tárolásukra jól láthatóan megjelölt, elkülönített helyet kell biztosítani ártalmatlanításukig. Az ilyen készítményeket kiadni nem szabad.

Kiadás

13. A kiadás során folyamatosan biztosítani kell a 70. § (3) bekezdésében meghatározott feltételeket. Kiskereskedő csak felhasználó részére adhat át állatgyógyászati készítményt. E fejezet tekintetében felhasználónak minősül az állattartó, illetve az állat tulajdonosa, az állattartó telep, a takarmánykeverő üzem, az állatorvos, az állatorvosi rendelő, -szakrendelő (rendelőintézet), az állatkórház, az állatklinika, illetve bárki, aki állatorvosi vénnyel vagy a 68. § (2) bekezdés a) pontja bekezdése szerinti megrendelővel rendelkezik.
14. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a 69. § (5) bekezdésében foglalt adatokat.
15. Csak eredeti és sértetlen csomagolású, valamint magyar nyelvű használati utasítással rendelkező készítmény adható ki. Nem adható ki megbontott kiserelési egység, kivéve, ha az adott állatgyógyászati készítmény jóváhagyott használati utasításában a bonthatóság fel van tüntetve.
16. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:
 - a) a készítmények azonosíthatóak legyenek,
 - b) ne szennyezzenek és azok se szennyeződjenek más készítményektől vagy anyagoktól,
 - c) a készítmények kiömlése, törése és ellopása elleni megfelelő óvintézkedések mellett, ne legyenek kitéve erős fénynek, nedvességnek, mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának vagy más káros hatásnak.
17. Biztosítani kell a készítmények forgalomba hozatali engedélyeiben előírt tárolási körülményeket.
Hamisított készítmények
18. Amennyiben hamisított, vagy arra gyanús készítmény bukkan fel a kereskedelmi hálózatban, azt a keveredés elkerülése céljából a többi készítménytől el kell különíteni. Jól láthatóan „kereskedelmi forgalomba nem kerülhet” feliratú címkével kell ellátni azokat, és az MgSzH kerületi hivatalát haladéktalanul értesíteni kell.

9. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vény mintája

..... magánállatorvos neve Nyilvántartási szám: Székhely: Tel.: Rendelő címe:	No.:  Rendel: H-P.: Sz.:
Dátum: 200..... Rp. S.: kezelt állat faja: db szám: beadás módja: kezelési idő: élelm. eü. várakozási idő: állatorvos P. H. A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem. állattartó állattartó neve: címe: A receptet 5 évig meg kell őrizni!	

10. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos, állatorvosok és más egészségügyi szakemberek bejelentéseire szolgáló formanyomtatvány

A formanyomtatvány rendeltetési címe (Az illetékes hatóság megnevezése és címe) Mezőgazdasági Szakigazgatási Központ Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 1107 Budapest, Szállás utca 8. 1475 Budapest 10, Postafiók 318.				BIZALMAS Kizárólag hivatalos használatra: Hivatkozási szám:		
Fax szám: 36-1-2622839 E-mail: nagyecit@oai.hu info.aogyti@oai.hu				Telefonszám: 36-1-2603269 Honlap elérhetősége: www.aogyti.gov.hu		
ESET BESOROLÁSA		A BEJELENTŐ NEVE ÉS CÍME		A BETEG (EMBER) NEVE ÉS CÍME/HIV.SZÁMA		
Feltételezett mellékhatás ☐ állatokban ☐ emberekben ☐ A várt hatékonyság elmaradása ☐ Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset ☐ Környezetkárosító hatás ☐		Állatorvos ☐ Gyógyszerész ☐ Egyéb ☐ Telefonszám: Faxszám:		(a nemzeti jogszabályok szerint)		
BETEG(EK) Állat(ok) ☐ Ember(ek) ☐ (ember esetében csak a korra és a nemre vonatkozó mezőt kell kitölteni)						
Faj	Fajta	Neme	Állapot	Életkor	Testsúly	A kezelés oka
		Nőnem ☐ Hímnem ☐	Ivartalanított ☐ Vemhes ☐			
FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS BEKÖVETKEZTÉT MEGELŐZŐEN ALKALMAZOTT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK (amennyiben egyidejűleg több gyógyszerkészítmény került beadásra, mint a kitölthető helyek száma, kérjük, készítsen másolatot a formanyomtatványról)						
Az alkalmazott állatgyógyászati készítmény megnevezése		1	2	3		
Gyógyszerforma és hatáserősség (pl. 100 mg-os tabletták)						
Törzskönyvi szám						
Gyártási szám						
Alkalmazás módja/helye						

Adagolás/Gyakoriság			
A kezelés/expozíció időtartama Kezdetének dátuma Befejezésének dátuma			
Ki alkalmazta az állatgyógyászati készítményt? (állatorvos, állattartó, más)			
Ön szerint az alkalmazott készítmény váltotta ki a hatást?	Igen ☐ / Nem ☐	Igen ☐ / Nem ☐	Igen ☐ / Nem ☐
Értesítette a forgalomba hozatali engedély tulajdonosát ?	Igen ☐ / Nem ☐	Igen ☐ / Nem ☐	Igen ☐ / Nem ☐
A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS FELLÉPÉSÉNEK IDŐPONTJA ____ / ____ / ____	A készítmény alkalmazása és az eset fellépése között eltelt idő <u>percekben, órákban vagy napokban</u> megadva	Kezelt egyedek száma _____ Mellékhatast mutató egyedek száma _____ Elpusztult egyedek száma _____	A mellékhatast időtartama <u>percekben, órákban, napokban</u> megadva
AZ ESET LEÍRÁSA (állaton vagy emberen észlelt mellékhatast / A várt hatékonyság elmaradása / Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset / Környezetkárosító hatást)			
Kérjük, azt is jelezze, hogy a mellékhatast kezelték-e, ha igen, hogyan, mivel és milyen eredménnyel!			

EGYÉB VONATKOZÓ ADATOK (szükség esetén mellékeljen további dokumentumokat is, pl. elvégzett vagy folyamatban lévő vizsgálatok, emberben előforduló esetekre vonatkozó orvosi jelentés másolata)

EMBERBEN ELŐFORDULÓ ESET

Amennyiben a jelentett eset emberre vonatkozik, kérjük, adja meg az expozícióra vonatkozó alábbi adatokat is

- Érintkezés a kezelt állattal ☐
- Szájon át történő bevétel ☐
- Bőrfelszíni expozíció ☐
- Szemet érintő expozíció ☐
- Injekcióval kapcsolatos expozíció ☐ ujj ☐ kéz ☐ ízület ☐ egyéb ☐
- Egyéb (szándékos...) ☐

Expozíciós dózis:

Ha nem egyezik bele, hogy további információ kérése esetén teljes nevét és címét elküldjék a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának, kérjük, jelölje be a négyzetet. ☐

Dátum:

Hely:

A bejelentő neve és aláírása:

Elérhetőség (telefon) (ha más, mint az 1. oldalon található telefonszám)

A honvédelmi miniszter és az egészségügyi miniszter 15/2009. (X. 6.) HM–EüM együttesrendelete a hadkötelesek katonai szolgálatra való alkalmassága elbírálásának rendjéről

A honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény 207. § (5) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 71/2006. (IV. 3.) Korm. rendelet 32/A. § (1) bekezdésében, valamint az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörünkben eljárva a következőket rendeljük el.

A rendelet hatálya

- 1. §** A rendelet hatálya a hadkötelezettség fennállásának időszakában
- a) a hadkötelesekre, illetve a 13. § (2) bekezdés szerinti esetben a hadköteles tartására, gondozására kötelezett személyre,
 - b) a hadkiegészítő parancsnokságokra,
 - c) a sorozóbizottságokra,
 - d) a hadköteles sorozás előtti, illetve bevonulási helyen történő orvosi vizsgálatát végző egészségügyi szolgáltatókra és orvosokra, valamint
 - e) a katonai szolgálatra behívott hadköteleseket fogadó katonai szervezetekre (továbbiakban: fogadó katonai szervezet)
- terjed ki.

A katonai szolgálatra való alkalmasság

- 2. §** (1) A hadköteles katonai szolgálatra való alkalmassági vizsgálatának célja a hadköteles katonai alkalmassági fokozatának megállapítása.
- (2) A katonai szolgálatra való alkalmasság a hadköteles olyan egészségi, pszichikai állapota, amely alapján a hadköteles képes a katonai szolgálat teljesítésére, az ezzel kapcsolatos sajátos fizikai és pszichikai terhelésekhez történő megfelelő alkalmazkodásra és a katonai szakmai szabályok teljesítésére.

A hadköteles sorozás előtti orvosi vizsgálata

- 3. §** (1) A hadkiegészítő parancsnokság a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény (a továbbiakban: Hvt.) 12. §-ában meghatározott jogkörében eljárva a sorozásra tervezett hadkötelest – felhívásában – előzetes orvosi vizsgálaton történő megjelenésre kötelezi.
- (2) A hadkiegészítő parancsnokság felhívása alapján a hadköteles a felhíváshoz két példányban mellékelt Hadköteles Egészségügyi Törzslapja megnevezésű nyomtatvánnyal (a továbbiakban: Törzslap) a választott háziorvosánál, ennek hiányában a lakóhelye szerint illetékes háziorvosnál (a továbbiakban együtt: háziorvos) köteles jelentkezni. A Törzslap mintáját az 1. melléklet tartalmazza.
- (3) Az előzetes orvosi vizsgálat magában foglalja a háziorvosi vizsgálatot, valamint a háziorvos által szükségesnek ítélt kiegészítő vizsgálatokat. Erről az előzetes orvosi vizsgálaton megjelenésre kötelező felhívásban a hadkötelest tájékoztatni kell.
- (4) A háziorvos az előzetes orvosi vizsgálatra jelentkező hadkötelest a hadkiegészítő parancsnokság felhívása alapján – a személyazonosság ellenőrzését követően – megvizsgálja és a vizsgálati eredményeket a Törzslap mindkét példányán feljegyzi. A Törzslapot aláírásával és személyi orvosi bélyegzőjével hitelesíti.
- (5) A háziorvos az előzetes orvosi vizsgálat alapján a hadkötelest a szükségesnek ítélt kiegészítő vizsgálatokra, különösen labor, EKG, egyéb szakorvosi vizsgálatokra beutalja.
- (6) A katonai szolgálatra való alkalmasságot a háziorvos, valamint az (5) bekezdés szerinti kiegészítő vizsgálatokat végző orvos nem véleményezheti, arra utaló megállapítást nem tehet.
- (7) Ha a hadköteles az előzetes orvosi vizsgálatot megelőző 1 éven belül szűrővizsgálaton nem vett részt, a tüdőgondozói szűrővizsgálati tuberculosis lelet beszerzéséről a területileg illetékes tüdőgondozó intézet megkeresésével a háziorvos gondoskodik. A szűrővizsgálat eredményét a háziorvos a Törzslaphoz csatolja.
- (8) A háziorvos a megfelelően kitöltött Törzslapot – a szükségesnek ítélt kiegészítő vizsgálatok adatait tartalmazó, eredetiben csatolt leletekkel, igazolásokkal együtt – a hadkötelesnek átadja, aki a Törzslap másodpéldányán az

átvételt aláírásával igazolja. A háziorvos a Törzslap másodpéldányát orvosi személyi bélyegzőjével lebélyegzett, zárt borítékban 5 napon belül megküldi az előzetes orvosi vizsgálatot elrendelő hadkiegészítő parancsnokságnak.

- (9) A hadköteles a háziorvos által átadott Törzslapot a kiegészítő vizsgálatok adatait tartalmazó leletekkel, igazolásokkal együtt köteles a sorozásra magával vinni, és a sorozóbizottság orvos tagjainak átadni.

- 4. §**
- (1) A hadkötelesnek a sorozást megelőzően, illetve minden esetben, ha a katonai szolgálatra való alkalmasságát érintő megbetegedése, baleseti vagy egyéb eredetű egészségkárosodása megállapításra került, az ezt igazoló orvosi dokumentációnak a hadkiegészítő parancsnokságra történő benyújtása előtt a háziorvosnál kell jelentkeznie. A háziorvos a bemutatott orvosi dokumentációt személyi orvosi bélyegzőjének lenyomatával és aláírásával (a továbbiakban együtt: láttamozás) látja el, továbbá szükség szerint intézkedik a hadköteles gyógykezeléséről.
 - (2) Ha a háziorvosnak a hadköteles által bemutatott – nem általa kezdeményezett – vizsgálatokról szóló dokumentáció szakmai hitelességét illetően kételyei merülnek fel, a láttamozás mellett javasolja a sorozóbizottságnak a hadköteles ellenőrző vizsgálatra történő beutalását.
 - (3) Olyan orvosi dokumentáció (például igazolás, vizsgálati lelet, zárójelentés) – a Hvt. 9. § (1) bekezdés a) pontjában és a 9. § (2) bekezdés a) pontjában előírt adatszolgáltatás tárgya szerinti dokumentáció kivételével – a sorozáson nem kerülhet értékelésre, amelyet a hadköteles háziorvosa nem láttamozott.
 - (4) A hadkiegészítő parancsnokság a sorozásra rendelő felhívásában tájékoztatja a hadkötelest az orvosi vizsgálattal kapcsolatos jogairól, kötelezettségeiről.

Az egészségi és pszichikai alkalmassági minősítések

- 5. §**
- (1) A katonai alkalmassági fokozatot az egészségi és pszichikai alkalmasság minősítése alapján kell megállapítani.
 - (2) Az egészségi (orvosi) vizsgálat alapján megállapítható alkalmassági minősítések:
 - a) „Egészségileg alkalmas” („A”),
 - b) „Egészségileg ideiglenesen alkalmatlan -ig” („I”),
 - c) „Egészségileg alkalmatlan” („E”).
 - (3) A pszichikai (pszichológusi) vizsgálatok alapján megállapítható alkalmassági minősítések:
 - a) „Pszichikailag alkalmas”,
 - b) „Pszichikailag ideiglenesen alkalmatlan -ig”,
 - c) „Pszichikai követelményeknek nem felelt meg”.

A katonai szolgálatra való alkalmassági fokozatok és ismérveik

- 6. §**
- (1) A Hvt. 16. § (2) bekezdése szerint – a sorozáskor megállapítható – (összesített) alkalmassági fokozatok ismérveit a (2)–(4) bekezdés tartalmazza.
 - (2) „Katonai szolgálatra alkalmas” alkalmassági fokozatot kell megállapítani, ha a vizsgált személy egészséges, vagy nincs olyan szervi működési szervrendszeri működési elváltozása, amely az élettani tűréshatárokat meghaladja, illetve az elváltozás a vizsgált személyt a szolgálat ellátásában nem korlátozza, egészségét a szolgálatteljesítés a szervi működésbeli eltérése mellett sem veszélyezteti, továbbá a pszichikai követelményeknek is megfelel.
 - (3) „Katonai szolgálatra ideiglenesen alkalmatlan -ig” alkalmassági fokozatot kell megállapítani, ha a vizsgált személy olyan betegségben szenved, vagy csak olyan szervi működési, szervrendszeriműködési elváltozása van, amely várhatóan az orvosi kezelések hatására maradandó egészségkárosodás nélkül belátható időn belül gyógyul. „Katonai szolgálatra ideiglenesen alkalmatlan -ig” alkalmassági fokozat az egészségi és a pszichikai alkalmasság minősítésén egyaránt alapulhat.
 - (4) „Katonai szolgálatra alkalmatlan” alkalmassági fokozatot kell megállapítani, ha a vizsgált személynek olyan mérvű vagy jellegű egészségkárosodása van, amely a katonai szolgálattal járó fokozott egészségi, pszichikai igénybevételre figyelemmel kizárja a szolgálattal járó kötelezettségek teljesítését. „Katonai szolgálatra alkalmatlan” alkalmassági fokozat valamennyi katonai beosztásra való alkalmatlanságot jelent és az alkalmassági összetevők (az egészségi és a pszichikai alkalmasság minősítésén) bármelyikén alapulhat.

A hadköteles alkalmasságának megállapítása

- 7. §** (1) A hadköteles alkalmasságának elbírálása
- a Törzslap és a korábban végzett orvosi vizsgálatok (például a gyógyintézeti zárójelentések, szakorvosi vizsgálati leletek, orvosi igazolások) adatain,
 - a sorozóorvosoknak és a sorozópszichológusnak a sorozáson személyesen végzett vizsgálatainak az eredményein, valamint
 - a sorozóbizottság által elrendelt szakorvosi vizsgálatok megállapításain alapul.
- (2) Ha az (1) bekezdés a) pontja szerinti dokumentáció bizonytalan, vagy szakmailag ellentmondásos adatokat, megállapításokat tartalmaz, illetve szakmai hitelessége tekintetében kétely merül fel, a sorozóbizottság a vizsgálat jellege szerint a hadköteles ellátására egyébként illetékes egészségügyi szolgáltatónál a kérdéses vizsgálatok elvégzéséről intézkedik.
- 8. §** (1) Az előzetes háziorvosi, szakorvosi, valamint a sorozáson végzett orvosi, pszichológiai vizsgálatok eredménye, valamint a rendelkezésre álló szakorvosi leletek alapján megállapított alkalmassági fokozatot a sorozóorvos jegyzi be a Törzslap megfelelő rovatába. A bejegyzést aláírással és személyi orvosi bélyegzővel kell hitelesíteni.
- (2) A „Katonai szolgálatra ideiglenesen alkalmatlan” minősítés esetében a sorozóorvos és a sorozópszichológus javaslata alapján a sorozóbizottság határozatában a minősítés fennállásának időtartamáról is dönt, amely legfeljebb egy év lehet.
- 9. §** A sorozóbizottság tagjai között felmerülő, a hadköteles egészségi állapotával, illetve alkalmasságával kapcsolatos véleményeltérést a hadköteles távollétében kell megvitatni.
- 10. §** (1) Ha a katonai szolgálatra való alkalmasság minősítése a sorozáson egyértelműen nem állapítható meg, a hadkötelest a megfelelő szakorvosi vizsgálatra kell utalni, és sorozásra vissza kell rendelni.
- (2) A sorozóbizottság által elrendelt szakorvosi vizsgálat végrehajtása céljából a hadkiegészítő parancsnokság vezetője a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 71/2006. (IV. 3.) Korm. rendelet 38. § (1) bekezdés a) pontja alapján a területileg illetékes megyei közgyűlés elnökétől, fővárosban a főpolgármestertől egészségügyi intézmény kijelölését kéri.
- (3) A (2) bekezdés alapján kijelölt egészségügyi szolgáltató a szakorvosi vizsgálatot köteles elvégezni. A szakorvosi vizsgálat eredményét a sorozóbizottság beutaló határozatának megfelelő rovataiba kell bevezetni. A szakorvosi vizsgálat eredményét tartalmazó beutaló határozat sorozóbizottsághoz való továbbítását a hadköteles nem tagadhatja meg.
- 11. §** A sorozással kapcsolatos, a hadköteles egészségi állapotára vonatkozó dokumentációt, különösen a Törzslapot, a szakorvosi leleteket a sorozást követően zárt borítékban kell tárolni, illetve továbbítani a szolgálati adatlappal együtt. A borítékon a sorozó szakfőorvos feltünteti a sorozás dátumát, az alkalmassági minősítést. A borítékot a szakfőorvos a ragasztás fölött aláírásával és személyi orvosi bélyegzője lenyomatával látja el. A borítékot csak az arra felhatalmazott sorozó-, csapat-, katonai egészségügyi intézeti orvos, illetve felülvizsgáló bizottsági orvos bonthatja fel, és a fentebb előírt módon kell lezárni.
- 12. §** A hadkiegészítő parancsnokság vezetője sorozóorvosként és sorozópszichológusként elsősorban olyan orvosok és pszichológusok kijelölését kéri, akik katonarvosként, illetve katonapszichológusként teljesítettek hivatásos vagy szerződéses katonai szolgálatot, illetve katonai orvosi vagy pszichológusi továbbképzésben részesültek.

A hadköteles egyes feladatai

- 13. §** (1) A hadköteles – a hadkiegészítő parancsnokság sorozásra rendelő felhívásában foglaltak alapján – a rendelkezésére álló orvosi dokumentáció eredeti példányát bemutatás céljából a sorozásra köteles magával vinni. A sorozóbizottság a bemutatott orvosi dokumentációról másolatot készít.
- (2) Ha a hadköteles megjelenési kötelezettségének teljesítésére a Hvt. 13. § (3) bekezdésében meghatározott betegsége vagy kóros állapota miatt nem képes, és gyógykezelésben részesítő intézeti gondozásban nem részesül, az állapotáról

szóló orvosi vagy egyéb dokumentációt a tartására, gondozására kötelezett személy szerzi be, és juttatja el a hadkiegészítő parancsnokságnak.

- (3) Ha a hadköteles egészségi okból kialakult átmeneti járóképtelensége miatt nem tud eleget tenni megjelenési kötelezettségének, akadályoztatását köteles az akadály megszűnése után haladéktalanul bejelenteni a hadkiegészítő parancsnokságnak. A bejelentéshez csatolni kell, személyes megjelenés esetén pedig be kell mutatni a járóképtelenségét igazoló orvosi dokumentációt.

Az egészségi alkalmasság vizsgálata és elbírálása

- 14. §** (1) A hadköteles egészségi alkalmasságát az orvosi vizsgálatok eredményeinek és a 2. melléklet szerinti betegségek és fogyatékoságok című táblázat (a továbbiakban: Táblázat) szerinti követelményeknek az egybevetésével kell elbírálni.
- (2) Ha a sorozóbizottság a hadköteles behívását
- a) légi mozgékonyaságú feladatokat is ellátó katonai szervezethez,
 - b) lövész, tűzér, harckocsizó, búvár, tűzszerész és aknakutató, felderítő beosztásba, vagy
 - c) radioaktív anyagokkal, ionizáló sugárforrásokkal és rakéta üzemanyaggal foglalkozó beosztásba tervezi, az egészségi alkalmasságát a Táblázat I. rovata szerint kell minősíteni.
- (3) A hadköteles behívásának a (2) bekezdésben nem szereplő beosztásba történő tervezése esetén a hadköteles egészségi alkalmasságát a Táblázat II. rovata szerint kell minősíteni.
- (4) Ha a Táblázat valamely betegséghez kapcsolódva „Különleges elbírálás” („KLGs”) megjelölést tartalmaz, az 5. § (2) bekezdése szerinti minősítések valamelyikét kell megállapítani, az alábbi szempontok figyelembevételével:
- a) a betegség súlyosságának fokát és a vele együtt járó működési zavarokat, rendellenességet,
 - b) a szervezet kompenzáló képességét, az elváltozások kiegyenlítődének, illetve regenerálódásának lehetőségét, a gyógykezelés hatását a szolgálatképes állapot fenntartására,
 - c) a megbetegedésnek a szolgálat teljesítésében rejlő, reális súlyosbodási lehetőséget,
 - d) az egészségi állapot befolyását a tervezett beosztás ellátására,
 - e) az egyes fegyvernemek munkaköri, a szolgálati tevékenység munkaegészségügyi jellemzőit,
 - f) a már megszerzett szolgálati tapasztalatokat, képzettséget, az eltelt szolgálati időt.
- 15. §** (1) A sorozáson a sorozóorvosok tájékozódnak a hadköteles kórelőzményeiről (például korábbi betegségeiről, műtéteiről, baleseteiről, egészségi állapotáról, panaszairól), valamint értékeli a Törzslap és az egyéb rendelkezésre álló orvosi dokumentáció adatait. Ezt követően elvégzik – az alapvető idegrendszeri vizsgálatot is magában foglaló – belgyógyászati és sebészeti irányú klinikai vizsgálatot.
- (2) Az (1) bekezdés szerint elvégzett orvosi vizsgálatok során észlelteket, különösen az egészségi panaszokat, a kórelőzményi adatokat, az élettanilag elfogadottól eltérő klinikai elváltozásokat a Törzslapon röviden fel kell tüntetni. A sorozóorvosok az egészségi alkalmassági minősítésre vonatkozó megállapításukat a Törzslapon jegyzik fel.

A pszichikai alkalmasság vizsgálata és elbírálása

- 16. §** (1) Az első és a másodfokú sorozóbizottság egyik tagja szakpszichológus. A szakpszichológus feladata, hogy a sorozásra rendelt hadköteles pszichológiai szűrővizsgálatát elvégezze, és ennek alapján pszichológiai alkalmasságát minősítse.
- (2) A pszichológiai szűrővizsgálat keretében meg kell határozni a hadköteles értelmi képességeit, fel kell tární kórjelző élettörténeti adatait, magatartási anomáliáit, a szubjektív környezeti viszonyulását leginkább meghatározó érzelmi és akarati jellemzőit.
- (3) A sorozópszichológus a Magyar Honvédség főpszichológusa által jóváhagyott vizsgálati protokollban meghatározottak szerint, tesztek alkalmazásával, kérdőíves vizsgálatokkal, valamint célzott beszélgetéssel (a továbbiakban: exploráció) tesz eleget az (1)–(2) bekezdés szerinti feladatának.
- 17. §** (1) „Pszichikailag alkalmas” az a hadköteles, akinek mentális képességei és személyiségének fejlettsége alapján várható, hogy katonai szolgálata idején képes megfelelő alkalmazkodásra, a sajátos szervezetszerű katonai közösségbe be tud illeszkedni, és a katonai szolgálat teljesítésével együtt járó pszichés terhelést várhatóan képes elviselni.
- (2) „Pszichikailag ideiglenesen alkalmatlan -ig” az a hadköteles, aki a pszichikai alkalmasság követelményeinek a sorozáskor nem felel meg, azonban pszichikai állapotában, fejlődésében, érési folyamatában kedvező változás valószínűsíthető.

- (3) „Pszichikai követelményeknek nem felelt meg” az a hadköteles, akinél
- a) papír-ceruza teszttel mért intelligencia hányados (a továbbiakban: IQ) 70 vagy az alatti értéket mutat, és ezt az értéket az exploráció alátámasztja,
 - b) a személyiségteszt, a kérdőíves vizsgálat és az exploráció eredményeként a személyiség súlyos fokú zavara áll fenn, és ezen állapotában kedvező változás a jövőben sem várható,
 - c) bármilyen etiológiájú kóros szintű szenvedély, illetve bármilyen háttérű öngyilkossági kísérlet lehetőségére utaló adatok, jelek állapíthatók meg.
- (4) Ha a hadköteles IQ-ja az átlag alatti tartományba esik (IQ 70 és 90 érték közötti) akkor mérlegelés szerint – az explorációs vizsgálat eredménye alapján – az (1)–(3) bekezdésben határozott minősítés állapítható meg.
- (5) Bonyolultabb, illetve nem egyértelmű döntési helyzetben ambuláns pszichiátriai szakvéleményt kell kérni.
- (6) Az (5) bekezdés szerinti szakvélemény a katonai alkalmasságra vonatkozó javaslatot, véleményt nem tartalmazhat.
- (7) A sorozópszichológus a sorozáson megállapított pszichológiai alkalmassági minősítésre vonatkozó megállapítását Törzslapon jegyzi fel.

A katonai szolgálatra bevonult hadköteles orvosi vizsgálata

- 18. §** (1) A fogadó katonai szervezet által létesített bevonulási hely részeként orvosi vizsgáló hely működik, ahol a katonai szervezet csapatorvosai, egészségügyi szakszemélyzete, valamint a fogadó katonai szervezet helyőrsége szerint illetékes hadkiegészítő parancsnokság (a továbbiakban: átadó hadkiegészítő parancsnokság) által biztosított orvosok végzik az átadásra tervezett hadkötelesek orvosi vizsgálatát.
- (2) Az orvosi vizsgáló helyen ??
- a) az átadó hadkiegészítő parancsnokság által biztosított orvos soron kívül megvizsgálja azt a hadkötelest, aki egészségi problémát jelez, és a vizsgálat eredménye alapján javaslatot tesz a bevonuló hadköteles átadására vagy elbocsátására,
 - b) a fogadó katonai szervezet csapatorvosa elvégzi a bevonult és átadott hadköteles teljes körű, általános orvosi vizsgálatát (a továbbiakban: csapatorvosi vizsgálat) és védőoltását, majd a csapatorvosi vizsgálat, valamint a Törzslap és a hadköteles által átadott egészségügyi dokumentáció értékelése alapján kiállítja a hadköteles egészségügyi könyvét.
- 19. §** (1) A 18. § (2) bekezdés a) pontja szerinti javaslat alapján a hadköteles bejelentett lakóhelye szerint illetékes hadkiegészítő parancsnokság (a továbbiakban: behívó hadkiegészítő parancsnokság) képviselője dönt a bevonuló hadköteles átadásáról vagy elbocsátásáról.
- (2) A bevonulási helyről a behívó hadkiegészítő parancsnokság képviselőjének intézkedésére el kell bocsátani azt a hadkötelest, aki behívását megelőző időszakban olyan egészségkárosodást szenvedett, amelynek várható gyógytartama a 30 napot meghaladja, vagy ha az egészségkárosodása miatt alkalmassági fokozatát újra meg kell állapítani.

Záró rendelkezések

- 20. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő második hónap 1. napján lép hatályba.

Dr. Szekeres Imre s. k.,
honvédelmi miniszter

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

1. melléklet a 15/2009. (X. 6.) HM–EüM együttes rendelethez

„Orvosi titoktartásra kötelezett!”

HADKÖTELES EGÉSZSÉGÜGYI TÖRZSLAPJA

1. ELŐZETES ORVOSI VIZSGÁLATOT ELRENDELŐ HADKIEGÉSZÍTŐ PARANCSNOKSÁG:	
2. SZEMÉLYI ADATOK¹	
Név.....	Szül. helye, ideje.....
Anyja neve.....	Iskolai végzettsége.....
Szakképzettsége.....	Lakcíme.....
TAJ száma.....	Értesítési címe.....
3. CSALÁDI ANAMNÉZIS [apa, anya, testvér(ek)]²	
4. ÉLETMÓD (dohányzás, alkohol-, drogfogyasztás, sport)	
5. KORÁBBI LÉNYEGESEBB BETEGSÉGEK, MŰTÉTEK, BALESETEK (dg., időpont)	
6. ALLERGIÁS TÚLÉRZÉKENYSÉG (pollen, gyógyszer, vegyszer, egyéb)	
7. RENDSZERES GYÓGYSZERSZEDÉS (miért, mit, mennyit, mióta)	
8. GÉPJÁRMŰ VEZETŐI JOGOSÍTVÁNY (nincs, van, mire érvényes)	
9. JELENLEGI PANASZAI (jellege, mióta, kezelésben részesül-e?)	
10. SOMATOMETRIÁS ADATOK	
Testsúly.....kg.	Testmagasság.....cm.
Testtömegindex:	belégzéscm, kilégzés.....cm

¹ A hadkiegészítő parancsnokság tölti ki. A háziorvos a személyazonosságot a személyi igazolvány megtekintésével ellenőrzi.

² a) A 3–26. pontokat a háziorvos tölti ki az elvégzett vizsgálatok és szakorvosi leletek alapján.

b) A vizsgálati eredményeket nemleges esetben „neg.” vagy „norm.” jelzéssel, kórállapot esetében magyar nyelvű kóriszámmal is (kivételek az általánosan használt mozaik szavak, pl. WPW szindróma, illetve a szerzői nevekkkel ellátott kóriszámok, pl. Hodgkin-kór) jól olvashatóan kell feljegyezni.

c) A vizsgálatok összegzését végző háziorvos nemleges esetben „egészséges” szöveg beírásával, kórállapot észlelésekor a b) pontban foglaltak szerint jegyzi fel a vizsgálatok eredményét. A katonai szolgálatra való alkalmasságot a háziorvos, illetve a sorozást megelőző kiegészítő vizsgálatokat végző orvos nem véleményezheti, arra utaló megállapítást nem tehet.

27. A SOROZÁSON A HADKÖTELES NYILATKOZATA ALAPJÁN NYERT ADATOK																		
PANASZ	nincs	☐	van	☐														
(rövid felsorolás)																		
a vizsgálaton megjelent aláírása																		
28. A SOROZÁSKOR SZÜKSÉGES ORVOSI VIZSGÁLAT MEGÁLLAPÍTÁSAI:																		
29. KATONAI ALKALMASSÁGI FOKOZAT MEGÁLLAPÍTÁSA AZ I. FOKÚ SOROZÁSON⁴																		
Egészségi alkalmassági minősítés: <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">A rendelet</td> <td style="width: 10%;">☐</td> <td style="width: 20%;">szakasz</td> <td style="width: 10%;">☐</td> <td style="width: 10%;">alszakasz</td> <td style="width: 10%;">☐</td> <td style="width: 15%;">rovata szerint</td> </tr> <tr> <td>BNO kód</td> <td>☐</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					A rendelet	☐	szakasz	☐	alszakasz	☐	rovata szerint	BNO kód	☐					
A rendelet	☐	szakasz	☐	alszakasz	☐	rovata szerint												
BNO kód	☐																	
Pszichikai alkalmassági minősítés: Megjegyzés:																		
Kezdeményezés gépjárművezetői alkalmasság soronkívüli vizsgálatára		igen	☐	nem														
Katonai alkalmassági fokozat:																		
P. H.	P. H.	P. H.																
_____ sorozó orvos	_____ sorozó orvos	_____ sorozó pszichológus																
Kelt:	P. H.	_____ bizottsági elnök																

⁴ A megállapított betegség, illetve fogyatékoság miatt egészségi okból javasolt „Katonai szolgálatra ideiglenesen alkalmatlan” és „Katonai szolgálatra alkalmatlan” alkalmassági fokozat esetében a magyarul (illetve szerzői név és közismert rövidítés esetén latinul) feltüntetett vezető kórisme mellett a hadkötelesek katonai szolgálatra való alkalmassága elbírálásának rendjéről szóló rendelet szerinti betegségek és fogyatékoságok című táblázat megfelelő szakaszát, alszakaszát és rovatát is meg kell jelölni (pl. 165/3. I. „E”).

30. KATONAI ALKALMASSÁGI FOKOZAT MEGÁLLAPÍTÁSA AZ I. FOKÚ SOROZÁSON**Egészségi alkalmassági minősítés:**

A rendelet szakasz alszakasz rovata szerint
 BNO kód

Pszichikai alkalmassági minősítés:**Megjegyzés:**

Kezdeményezés gépjárművezetői alkalmasság soron kívüli vizsgálatára

igen**nem****Katonai alkalmassági fokozat:****P. H.****P. H.****P. H.**

sorozó orvos

sorozó orvos

sorozó pszichológus

Kelt:**P. H.**

bizottsági elnök

31. KATONAI ALKALMASSÁGI FOKOZAT MEGÁLLAPÍTÁSA A II. FOKÚ SOROZÁSON**Egészségi alkalmassági minősítés:**

A rendelet szakasza alszakasza rovata szerint
 BNO kód

Pszichikai alkalmassági minősítés:**Megjegyzés:****Katonai alkalmassági fokozat:****P. H.****P. H.****P. H.**

sorozó szakfőorvos

sorozó főorvos

főpszichológus

Kelt:**P. H.**

bizottsági elnök

32. KATONAI ALKALMASSÁGI FOKOZAT MEGÁLLAPÍTÁSA A II. FOKÚ SOROZÁSON**Egészségi alkalmassági minősítés:**

A rendelet szakasza alszakasza rovata szerint
 BNO kód

Pszichikai alkalmassági minősítés:**Megjegyzés:****Katonai alkalmassági fokozat:**

P. H.

P. H.

P. H.

sorozó szakfőorvos

sorozó főorvos

főpszichológus

Kelt:

P. H.

bizottsági elnök

33. FÜV BIZOTTSÁG DÖNTÉSE

I. fokú FÜV bizottság döntése

II. fokú FÜV bizottság döntése

Javasolt korlátozások, felmentések, könnyítések:

P. H.

P. H.

P. H.

FÜV főorvos

FÜV bizottság elnök

FÜV főorvos

Kelt:

34. KIEMELT ALKALMASSÁG ELBÍRÁLÁSA

P.H.

P.H.

P.H.

főorvos

bizottsági elnök

főpszichológus

Kelt:

2. melléklet a 15/2009. (X. 6.) HM–EüM együttes rendelethez

Betegségek és fogyatékoságok táblázata

Fertőző betegségek (001–010)

		I.	II.	BNO
001 Tüdő, mellhártya és mellkasi nyirokcsomó gümőkórja				
1.	inactiv kis kiterjedésű formák, functiokárosodás nélkül	KLGS	KLGS	A15, A16 A19, B90
2.	activ formák	E	E	
3.	inactiv kp. kiterjedésű formák, enyhe functiozavarral	KLGS	KLGS	
4.	inactiv kiterjedt formák, súlyos functiozavarral	E	E	

- a) Idetartoznak a mycobactérium tuberculosis okozta megbetegedések (a tüdő, mellhártya, hörgő, gége és nyirokcsomó tuberculosis) activ (kimutatható Koch pozitív és Koch negatív) és inactiv formái, légzőszervi tuberculosis késői hatásai, valamint a fiatalkori pleuritis azon esetei, amikor nem mutatható ki az etiológiai faktor. A tüdősebészeti műtét utáni állapot értékelése a 104–105-ös szakaszok szerint történik.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, máj-, vesefunkciók, ionok, thrombocyta, köpet általános bacteriológiai, köpet citológiai, köpet mikroszkópos Koch, esetleg PCR vagy TMA, köpet Koch tenyésztés, Mantoux próba, EKG, mellkas rtg. (PA, oldal és AP tomographia, esetleg CT), légzésfunctio, mellkasi folyadékgyülem esetén thoracocentesis (mellkasi folyadék mikroszkópos Koch, esetleg PCR vagy TMA, Koch tenyésztés), szükség esetén, bronchológiai vizsgálat.
- c) 001.1. szerint minősítendő az inactiv, kis kiterjedésű, gümőkóros tüdőfibrosis, functiokárosodás nélkül, inactiv gümőkóros tüdőfibrosis calcificatioval enyhe formában, functiozavar nélkül, maradvány nélkül vagy minimális residuummal gyógyult gümőkóros pleuritis, maradvány nélkül gyógyult gümős nyirokcsomó-gyulladás.
- 001.2. szerint minősítendő az activ formák: tüdőtuberculosis (infiltratív, gócos, nodularis, cavernosus) hörgők gümős megbetegedése, gümőkóros pneumonia, gümőkóros ptx., gümőkóros mellhártya-gyulladás, gümőkóros nyirokcsomó (hilusi, mediastinalis, tracheo-bronchialis) gyulladás, glottis tuberculosis, miliáris tuberculosis disseminált és generalizált formája.
- 001.3. szerint minősítendő az inactiv gümőkóros tüdőfibrosis kp. kiterjedésű enyhe functiozavarral, inactiv gümőkóros tüdőfibrosis calcificatioval, enyhe functiozavarral, közepes fokú kiterjedt maradvánnyal és mérsékelt functiozavarral gyógyult gümőkóros pleuritis, kp. fokban kiterjedt maradvánnyal és mérsékelt functiokárosodással gyógyult gümőkóros nyirokcsomó-gyulladás.
- 001.4. szerint minősítendő az inactiv gümőkóros tüdőfibrosis kiterjedt formája súlyos functiozavarral, inactiv gümőkóros tüdőfibrosis calcificatioval, kifejezett functiozavarral, kiterjedt meszesedéssel, zsugorodással, jelentős functiozavar hátrahagyásával gyógyult gümőkóros nyirokcsomó megbetegedések, inactiv kiterjedt maradvánnyal és jelentős functiozavarral gyógyult gümőkóros pleuritis.
- A morfológiai elváltozások kimutatása egymagában nem elegendő az egészségi alkalmasság megállapításához. Epidemiológiai, therápiás, rehabilitációs, prognosztikai és functionális szempontokat kell egyidejűleg figyelembe venni.
- Döntő jelentősége van a specifikus folyamat aktivitása és a környezetre való veszélyesség mértéke meghatározásának.

		I.	II.	BNO
002 Az agyhártyák és a központi idegrendszer gümőkórja				
1.	activ folyamat elbírálása, vagy az ellenőrzés szükségessége esetén	I	I	A17, B90.0
2.	gyógyult, maradványtünetek nélkül	KLGS	KLGS	
3.	gyógyult, kp. súlyos maradványtünetekkel	E	E	
4.	gyógyult, súlyos maradványtünetekkel	E	E	

- a) Itt minősítendő az agyhártyák és a központi idegrendszeri tuberculosis activ folyamatai és késői hatásai.
- b) A minősítéshez ideggyógyászati szakvélemény szükséges.

- c) A minősítést a chemoterápia időtartama, a gyógyulás jellege (defektussal vagy defektus nélkül) és a defektus mértéke határozzák meg. A beteg szubjektív panaszait csupán mérsékelt, az enyhe neurológiai tüneteket már kp. súlyos és a kifejezett neurológiai tüneteket súlyos maradványtünetnek kell tekinteni.

		I.	II.	BNO
003 A húgy,- ivarrendszer gümőkórja				
1.	funkciókárosodás és maradványtünet (labor, rtg.) nélkül gyógyult	A	A	A18.1
2.	gyógyintézet által igazolt aktív folyamatok	I	I	
3.	mérsékelt funkciózavarral gyógyult	E	KLGS	
4.	súlyos funkciózavarral gyógyult	E	E	

- a) Itt minősítendő a Pyelonephritis tuberculosa, cystitis tuberculosa, ureteritis tuberculosa, mellékhere és egyéb férfi nemi szervek tuberculosisa, oophoritis tuberculosa, salpingitis tuberculosa.
A nagy kiterjedésű destructio miatt végzett vese resectio, nephrectomia vagy egyéb urológiai műtéti beavatkozás utáni állapot értékelése a 135. szakasz szerint történik.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, Se kreatinin, Urea N, vizelet Koch tenyésztés, Mantoux-próba, mellkas rtg., i.v. urographia, cystoscopy, cystographia, UH, MRI.
- c) Az egészségi alkalmasság elbírálását jelentős mértékben a kezelés időtartama határozza meg. Sok esetben a kombinált antituberculoitikus therápia eredményeként elért gyógyulás csak tünetmentességet jelent, mert a folyamat letokolt góccokban továbbra is fennál, és bármikor kiújulhat. Klinikai gyógyulás megállapításához hosszas megfigyelés szükséges. Végleges gyógyulás esetén a minősítést functiókárosodás mértéke határozza meg.

		I.	II.	BNO
004 Bőr és bőr alatti kötőszövet, csontok és ízületek, valamint egyéb szervek gümőkórja				
1.	gyógyult, mérsékelt maradványtünetekkel	A	A	A18.0 A18.4, A18.8
2.	gyógyult, kp. súlyos maradványtünetekkel	KLGS KLGS	KLGS	
3.	aktív folyamat	E	E	
4.	gyógyult, súlyos maradványtünetekkel	E	E	

- a) Itt minősítendő a bőr és bőr alatti kötőszövet, csont és ízületi tuberculosis, Addison-kór (ha gümőkóros), erythema nodosum, tuberculosis miliaris, valamint a szem, periphériás nyirokcsomók és egyéb szervek tuberculosisa.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, Mantoux-próba, mellkas rtg. az érintett szerv vagy szövet hisztológiai és rtg. vizsgálata, tüdőgyógyászati szakvélemény.
- c) Az egészségi alkalmasság elbírálásánál figyelembe kell venni a functiókárosodás és kozmetikai torzulás mértékét, a katonai öltözet viselésének lehetőségét és a chemoterápia időtartamát.

		I.	II.	BNO
005 Vírusos májgyulladás				
1.	funkciókárosodás nélkül gyógyult	A	A	B15–B19 B94.1
2.	posthepatitis syndroma, posthepatitis hyperbilirubinaemia	KLGS	KLGS	
3.	elhúzódó vírusos hepatitis, hepatitis recidiva	KLGS	KLGS	
4.	perzisztáló idült hepatitis, activ idült hepatitis	E	E	

- a) Itt minősítendő a Hepatitis infectiosa, inoculatio hepatitis, mononucleosis eredetű hepatitis, valamint a chronicus hepatitis azon esetei, melyek kialakulását bizonyíthatóan vírus hepatitis előzte meg. Egyéb infectiók, mérgek, keringési zavarok, táplálkozási hiány, mechanikus tényezők okozta májbetegségek elbírálása a 122-es szakasz szerint történik.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, serum bilirubin, ismételt transaminase vizsgálatok, gamma GT, serum összfehérje, Elfo, Latex, virológiai vizsgálatok. Szükség esetén májbiopsia elvégzése és szövettani vizsgálat indokolt lehet.

- c) Döntő jelentőségű a betegség időtartama. Acut hepatitis 1 éven belül I. és II. rovatban „I”. A betegek egy részének azonban, még ezután is maradnak panaszai (posthepatitis syndroma), vagy epefesték conjugatio, illetve kiválasztási zavarai (posthepatitis hyperbilirubinaemia).

Ha az acut hepatitis elhúzódik, figyelembe kell venni, hogy az elhúzódó vírusos hepatitis (és a hepatitis recidiva) perzisztáló chronicus, illetve progresszív chronicus hepatitis kialakulásához vezethet.

		I.	II.	BNO
006 Trachoma (egyiptomi szemgyulladás) és a kötőhártya vírusos betegségei				
1.	gyógyult, mérsékelt maradványtünetekkel	KLGS	KLGS	A71, A74, B94.0
2.	gyógyult, kifejezett maradványtünetekkel	E	E	

- a) Itt minősítendő a trachoma és a kötőhártya vírus, vagy chlamydia okozta betegségei és azok késői hatásai.
b) Zárvány és réslámpavizsgálat.
c) Akiknél a trachoma szövödménymentesen gyógyult, „A” minősítés adható. A betegség késői hatásait a maradandó károsodás mértéke szerint kell értékelni.

		I.	II.	BNO
007 Vérhaj (szifilisz)				
1.	kezelés és gondozás után functiokárosodás nélkül gyógyult	A	A	A50–A53
2.	késői szifilisz mérsékelt functiozavarral	KLGS	KLGS	
3.	korai manifeszt szifilisz	I	I	
4.	késői szifilisz súlyos functiozavarral	E	E	

- a) Itt minősítendő a veleszületett, friss tüneti és latens, szív- és érrendszeri, központi idegrendszeri, késői tüneti és latens syphilis.
b) RPR, We, teljes vérkép és vizelet, TPHA serologiai vizsgálat, Treponema pallidum kimutatása a területi laesióból, EKG, mellkas rtg., neurológiai, szemészeti, gégészeti consilium.
c) Kimutatott syphilis esetén és korai seropositív syphilisnél „I” minősítés alkalmazható.

		I.	II.	BNO
008 Gombák okozta betegségek				
1.	felületes bőr, szőrzet, köröm – mycosisok	A	A	B35–B49
2.	mély mycosisok	I	I	

- a) Itt minősítendő a dermatophytosis, tinea, candidiasis, coccidiomycosis, histoplasmosis, sarjadzó gombafertőzések és egyéb szisztémás gombás betegségek.
b) A gomba meghatározása tenyésztéssel, illetve mikroszkópos vizsgálattal, esetleg szövettani, immunbiológiai és Wood-fénnyel történő vizsgálat.
c) A felületes mycosis és onychomycosis hajlamos a recidivára és sokszor tartós vagy ismételt kezelést igényelnek. „I” minősítés csak a 60 napos sikertelen therapiás kísérlet után hozható. Tartósan ismételtlen kezelt mély mycosis esetén „E” minősítés is adható.

		I.	II.	BNO
009 Heveny fertőző betegségek				
1.	hosszú lefolyású, mérsékelt functiozavarral	I	I	A00–A99, B00–B99
2.	hosszú lefolyású, jelentős functiozavarral	E	E	

- a) Itt minősítendő a heveny fertőzés esetén a minősítést a betegség viszonylag elhúzódó jellege, illetve a panaszok vagy functiozavar tartós volta határozza meg. A betegség első tüneteinek megjelenésétől számított 3 hónapon belül gyógyult panasz- és tünetmentes állapot minősítést nem igényel. A három hónap után is fennálló functiozavart mértéke és időtartama szerint kell minősíteni.
b) We, CRP, teljes vérkép és vizelet, speciális vizsgálatok a kórokozó kimutatására, megfelelő funkcionális vizsgálatok.
c) Egyes elhúzódó akut fertőzések krónikus lefolyásúvá válásának lehetősége esetén „I” minősítés szükséges.

		I.	II.	BNO
010 Idült fertőző betegségek				
1.	mérsékelt működészavarral	E	E	A00–A99, B00–B99
2.	kp. súlyos működészavarral	E	E	
3.	súlyos működészavarral	E	E	

- a) Itt minősítendő a több mint egy éve tartó, sőt évekre vagy évtizedekre elhúzódó fertőző betegség azon esetei, amikor az idült folyamat (pl. dysenteria, malaria, salmonellosis chr., idült parasitás megbetegedés) nem minősíthető e melléklet más szakasza szerint. Itt minősülnek továbbá a funkciókárosodás mértékének megfelelően az idült fertőző betegség okozta szövödmények és defectusok.
- b) We, CRP, teljes vérkép és vizelet, speciális vizsgálatok a kórokozó kimutatására, megfelelő funkcionális vizsgálatok.

Daganatok (011–014)

		I.	II.	BNO
011 Rosszindulatú daganatok				
1.	kezelést már nem igénylő jó általános állapot	KLGS	KLGS	C00–C80, C97
2.	időszakos vagy folyamatos kezeléssel biztosított jó általános állapot	E	E	
3.	rossz általános állapot, funkciókárosodással, metastasisal	E	E	

- a) Itt minősítendő a malignus tumor bármilyen eredetű vagy localisatiojú esetei függetlenül a választott kezelési eljárástól. Kivételt képeznek az egyes szervcsonkolási műtét utáni állapotok megfelelő szakasz szerinti minősítése (pl. tüdőműtét utáni állapot 105. szakasz, vagy gyomorműtét utáni állapot 116. szakasz).
- b) We, teljes vérkép és vizelet, májfunctio, vércukor, Se kreatinin, UN, a daganat kimutatására és morfológiai szerkezetének meghatározására irányuló vizsgálatok (CT, MRI, tumor markerek, szövettani vizsgálat), megfelelő funkcionális vizsgálatok.

		I.	II.	BNO
012 A nyirok- és vérképzőszövet rosszindulatú daganatai				
1.	folyamatosan kezelt, még nem véglegesen kialakult állapotok	I	I	C81–C96
2.	spontán vagy kezeléssel elért tartós remisszió	KLGS	KLGS	
3.	spontán vagy kezeléssel elért, rövid ideig tartó remisszió	E	E	

- a) Az itt minősítendő non Hodgkin lymphomák, Hodgkin kór, myeloma multiplex, különböző leukaemiák, Waldenström macroglobulinaemia, valamint a nyirok és vérképzőszövet egyéb rosszindulatú daganatainak elbírálása a 011. szakasz magyarázatában foglaltak szerint történik.

		I.	II.	BNO
013 Jóindulatú daganatok				
1.	solitaer daganatok eltávolítása utáni állapot funkciókárosodás nélkül	A	A	D10–D36
2.	solitaer és multiplex daganatok funkciókárosodás nélkül	KLGS	KLGS	
3.	solitaer daganatok eltávolítása utáni állapot mérsékelt funkciókieséssel	KLGS	KLGS	
4.	solitaer és multiplex daganatok mérsékelt funkciókieséssel	KLGS	KLGS	
5.	solitaer és multiplex daganatok súlyos funkciókieséssel, vagy ha gátolják a felszerelés viselését	E	E	
6.	solitaer daganatok eltávolítása utáni állapot súlyos funkciókieséssel	E	E	

- a) Itt minősítendő a benignus tumor bármilyen eredetű vagy localisatiojú esetei, valamint ezek kezelése utáni állapotai.

- b) We, teljes vérkép és vizelet, a daganat kimutatására és morfológiai szerkezetének meghatározására irányuló vizsgálatok (szövetteni vizsgálat feltétlenül szükséges), megfelelő funkcionális vizsgálatok.
- c) Az egészségi alkalmasság elbíráláskor elsősorban a daganat által okozott, kezelése után várható vagy visszamaradt funkciókárosodás mértékét kell figyelembe venni, de számolni kell az egyenruha vagy az előírt szerelvény viselés esztétikai (pl. kiterjedt naevus pigmentosus az arcon), vagy traumatizáló és ezzel esetleg malignisatiót előidéző hatásával is. Sok esetben a jóindulatú daganat radikális műtéttel történő eltávolítása teljes gyógyulást és „A” minősítést eredményez. Műtét után visszamaradt funkciókárosodás esetén azonban annak mértékétől függően a minősítés az I. rovatban „KLGS” vagy „E” lehet.

		I.	II.	BNO
014 Természetes helyén előforduló rák (in situ carcinoma) és bizonytalan természetű daganatok				
1.	kezelés után funkciókárosodás nélkül	KLGS	KLGS	D00–D09, D37–D48
2.	kezelés után mérsékelt funkciókieséssel	KLGS	KLGS	
3.	folyamatosan kezelt, még nem véglegesen kialakult állapotok	I	I	
4.	kezelés után súlyos funkciókieséssel	E	E	

- a) Itt minősülnek a carcinoma in situ és bizonytalan természetű daganatok (pl. Recklinghausen-féle betegség) bármilyen eredetű localisatiojú esetei. Helyenként semimalignusként jelölt daganatok minősítése értelemszerűen 011. vagy 013. szakaszok magyarázatában foglaltak szerint történik.

Belső elválasztású mirigy (endokrin) betegségek (015–020)

		I.	II.	BNO
015 A pajzsmirigy betegsége				
1.	műtét utáni normofunkciós állapot	A	A	E00–E07
2.	struma nyomási tünetek nélkül, euthyreosis	KLGS	KLGS	
3.	struma nyomási tünetekkel, műtét szükségessége esetén	I	I	
4.	thyreoiditis 2 éven belül (utána a kialakult állapot szerint minősítendő)	KLGS	KLGS	
5.	hyperthyreosis golyvával vagy anélkül	KLGS	KLGS	
6.	hypothyreosis (enyhe formák)	KLGS	KLGS	
7.	hypothyreosis (súlyos formák)	E	E	

- a) Itt minősítendőek az egyszerű (nem toxicus) struma, a pajzsmirigy gyulladásos betegségei és funkció zavarai, valamint ezek kezelése utáni állapotai. Struma maligna esetén a minősítés a 011. szakasz szerint történik.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, vércukor, T3, T4. TSH kötelező, kórossága esetén FT3 és FT4 kiegészítő vizsgálat javasolt. EKG, nyakkörfogat, pajzsmirigy scintigraphias vizsgálat izotóp felvételi görbe, pajzsmirigy UH, aspirációs citológia, sella felvétel, gégészeti szakvélemény, szükség esetén a pajzsmirigy betegség kimutatására irányuló egyéb szerológiai vagy immunológiai vizsgálat. Kompresszió esetén nyelési rtg. vizsgálat, trachea felvétel.
- c) Az egészségi alkalmasság elbírálásakor elsősorban a kezelés szükségességét, a kezelés után kialakult funkcionális állapotot és annak tartósságát, valamint az egyes elváltozások (pl. exophthalmus, vagy a nyak jelentősen megnövekedett körfogata) és az egyenruha viselés esztétikai vonatkozásait kell mérlegelni. A műtét elvégzése céljából ilyenkor „I” minősítés adható 1 évre, gyógyszeres kezelés szükségessége esetén pedig két év. Endemiás cretinismus minősítése értelemszerűen „E”.

		I.	II.	BNO
016 Cukorbeteg				
1.	csak diétával kezelhető formák, jó általános állapot	KLGS	KLGS	E10–E14
2.	szigorú diétával, tablettával kezelhető formák	KLGS	KLGS	
3.	szigorú diétával, közepes mennyiségű inzulinnal kezelhető, nem labilis formák, jó általános állapot	KLGS	KLGS	
4.	szigorú diétával, nagy mennyiségű inzulinnal kezelhető, labilis formák. érszövődményekkel	E	E	

- a) Itt minősítendő a diabetes mellitus minden formája, beleértve a csökkent glukóz toleranciát. Az I. és II. típusú diabetes mellitus (IDDM és NIDDM), glukozúriával és anélkül, valamint a csökkent szénhidrát tolerancia (IGT). A cukorbetegség szövődései: retinopathia, polyneuropathia, macro- és microangiopathia, nephropathia diabetica.
- b) Éhgyomri és sz. e. terheléses vércukor, 24 órán át gyűjtött vizelet (cukor koncentráció és mennyiség), glikált haemoglobin szint, vesefunkciók, szemészeti, alsóvégtagi Doppler vizsgálat, ideggyógyászati vizsgálat. A familiaris anamnesist dokumentálni kell és negatív esetben kutatni a diabetes okozó esetleges alapbetegség után.

		I.	II.	BNO
017 A hasnyálmirigy belső elválasztású tevékenységének egyéb zavarai				
1.	enyhe esetek	KLGS	KLGS	E15, E16
2.	súlyos esetek	E	E	

- a) Itt minősítendő a Hypoglykaemia, hasnyálmirigyműtét utáni állapot, a gastrin-elválasztás zavarai.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, éhgyomri és terheléses vércukor, éhezéssel próba, megfelelő hormonszint vizsgálatok, szérumszint inzulin koncentráció éhezéssel, pancreas UH, szükség esetén retrograd pancreatographia, pancreas CT/MR.
- c) Enyhe esetek közé sorolható az anamnesisben szereplő funkcionális hypoglykaemia, ha a rosszulállt ritkán jelentkezik, szénhidrátban szegény étrenddel megelőzhető és cukorevéssel könnyen megszüntethető. A hasnyálmirigyműtét utáni utókövetkezmény nélküli gyógyulás és legalább 3 évig tartó teljes panaszmentesség, vagy substitutív kezeléssel biztosított jó általános állapot ugyancsak enyhe esetnek tekinthető. Súlyos esetnek kell tekinteni az organikus eredetű hypoglykaemiát és a funkcionális hypoglykaemia azon eseteit, amelyek gyakori, szénhidrátban szegény diétával nem megelőzhető és cukorevéssel nem szüntethető rosszulállattal járnak. Súlyos, továbbá a pancreatectomia utáni állandó utókezelést igénylő állapot és a Zollinger–Ellison syndroma is.

		I.	II.	BNO
018 A mellékpajzsmirigy betegségei				
1.	enyhe formák	KLGS	KLGS	E20, E21
2.	súlyos formák	E	E	

- a) Itt minősítendő a hyperparathyreoidismus és hypoparathyreoidismus minden formája. Hysteriás tetania a 036-os, a pszichogén tetania a 039-es szakasz szerint minősül.
- b) Szérumszint parathormon koncentráció, pajzsmirigy UH vizsgálat, esetleg CT vizsgálat. Osteodensitometria.
- c) Enyhe formának a klinikailag típusos, tetania nélküli, könnyen kezelhető hypoparathyreoidismus tartható.

		I.	II.	BNO
019 Az agyalapi mirigy működési zavarai				
1.	enyhe formák	KLGS	KLGS	E22, E23
2.	súlyos formák	E	E	

- a) Itt minősítendő az acromegalia, a Sheehan syndroma, a Simmonds féle betegség, a hypopsysis eredetű törpeség, a diabetes insipidus, a iatrogén hypopsysis zavarok, és a hypopsysis és diencephalo-hypophysealis rendszer egyéb zavarai.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, éhgyomri és terheléses vércukor, aktuális vagy terhelés utáni hormontermelés és ürítés meghatározása, sella CT vagy MRI, látótérvizsgálat.

- c) Az enyhe tünetekkel járó hypothalamus syndroma vagy a test egyik részletére terjedő gigantismus esetén a minősítés lehet „KLGS”. Egyértelműen bizonyított Marfan syndroma minősítése szervváltozások súlyosságától függően lehet „KLGS”.

	I.	II.	BNO
020 A mellékvese betegségei			
	E	E	E25–E27

- a) Itt minősítendő a Cushing syndroma, a Conn syndroma, adrenogenitalis zavarok, Addison kór, Waterhouse–Friderichsen syndroma. Pheochromocytoma esetén a minősítés 011., 013., 014. szakaszok szerint történik.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, éhgyomri és terheléses vércukor, Se kreatinin, UN, Se Na, Cl, K, Ca, P, EKG, hormontermelés és ürítés vizsgálata a hormonkoncentráció meghatározás, illetve a stimuláló és suppressiók próbák elvégzése útján, sella turcica, csontok, vesék és mellékvesék CT vagy MR vizsgálata, sz.sz. UH, szemészeti és ideggyógyászati szakvizsgálat.

Anyagcsere betegségek (021–024)

	I.	II.	BNO
021 Köszvény			
1. nem régen fennálló, remisszió állapotában lévő köszvény, ritka rohamok esetén	KLGS	KLGS	M10
2. „visceralis” köszvény, gyakori rohamok esetén	E	KLGS	

- a) Itt minősítendő az arthritis urica, köszvényesek nephropathiája és a köszvény egyéb manifesztációja.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, vércukor, Se kreatinin, UN, Se húgysav, 24 órás húgysav ürítés meghatározása, EKG, mellkas rtg., húgysavas nátriumkristályok kimutatása a tophusból, és a synovialis folyadékból, klinikai adatok (tophusok, rohamleírás).
- c) Abban az esetben, ha a „visceralis” köszvény három éven át végzett kezelése mellett tünet és panasz nincs a 021.2/II. rovat szerint „KLGS” az elbírálás.

	I.	II.	BNO
022 Az anyagcsere zavarai			
1. enyhe	KLGS	KLGS	E70–E90
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) Itt minősítendő az aminosav anyagcsere és transport (pl. Fanconi syndroma), a szénhidrát anyagcsere és transport (pl. diabetes renalis), a zsíranyagcsere (pl. hypercholesterinaemia, hyperlipaemia), az ásványi anyagcsere (pl. haemochromatosis, degeneratio hepatolenticularis, calcinosis), a folyadék, electrolit és a sav–bázis egyensúly (pl. hyper- és hyponatraemia, hyper- és hypokalaemia, acidosis, alkalosis) és az anyagcsere egyéb zavara (pl. amyloidosis, Gilbert-féle hyperbilirubinaemia). A lactose intolerancia, a porphyria és a szimptomatikus hyperuricaemia.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, az anyagcserezavar kimutatására irányuló vizsgálatok.
- c) A szűrővizsgálat során véletlenül kimutatott diabetes renalis, hypercholesterinaemia, hyperlipaemia, Gilbert féle hyperbilirubinaemia panaszmentes esetei az anyagcsere enyhe zavarainak tekinthetők. Az átmeneti jellegű folyadék, electrolit, sav–bázis egyensúly vagy egyéb, panaszt okozó zavar minősítése a 2. alszakasz szerint történik. Amyloidosis, haemochromatosis, vagy egyéb súlyos anyagcserezavar esetén „E” minősítés alkalmazható.

	I.	II.	BNO
023 Elhízás és egyéb túltápláltság			
1. enyhe	A	A	E65–E68
2. kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) Itt minősítendő az obesitas, localis zsírfelrakódás.
- b) Az elhízás mértékének pontosabb mennyiségi meghatározására a testtömeg indexet (BMI) használjuk. A testtömeg index (BMI) pontosabban tükrözi a zsírfelteleget. A BMI-t úgy számoljuk, hogy a (kilógrammokban) mért testsúlyt osztjuk a (méterben) mért testmagasság négyzetével (tm²). A „normális” BMI 20–25 kg/tm².

Az elhízás mértéke

	férfi	nő		
enyhe	28–36	27–35		
kp. súlyos	36–42	35–42		
súlyos	42 felett	42 felett		

- c) Súlyos fokú elhízás esetén egy évig a minősítés „I” is lehet.

Az elhízás mértéke csupán tájékoztató jellegű adatként szolgálhat. Végleges minősítés csak az egyéni teherbíró-képesség értékelése után hozható. Kórosnak tekinthető extrém elhízás esetén 023.3 szerint a minősítés „E”.

		I.	II.	BNO
024 Immunzavarok és táplálkozási hiányállapotok				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	B20–24 D80–89 E40–E64
2.	kp. súlyos	E	E	
3.	súlyos	E	E	

- a) Itt minősítendő a HIV betegség, az immunhiányos állapotok, a sarcoidosis, a malnutricio, a vitaminhiányos állapotok. (HIV pozitív személyt a 209. szakasz szerint kell minősíteni.)
- b) Vitaminok kiválasztásának vizsgálata a vizeletben, terhelési próbák thiamin, riboflavin és ascorbinsav esetében, a capillaris resistentia vizsgálata ascorbinsav-hypovitaminosis esetében, adaptometriás vizsgálat. A vitaminhiány, hypovitaminosis esetében, ugyanitt a plasma A vitamin szintjének meghatározása. Immundeficit kimutatására irányuló immunológiai vizsgálatok.
- c) A táplálkozási hiányállapotok minősítése az I. és II. rovatban minden esetben meghatározott ideig, a hiányállapot megszüntetéséig „I”. Az immunzavarok minden formája a 024 szakasz 2. és 3. alszakasz szerint minősítendő. Immundeficit (AIDS) esetén a döntés „E”.

A vér és a vérképző szervek betegségei (025–029)

		I.	II.	BNO
025 Hiányvérszegénység				
1.	enyhe formák	KLGS	KLGS	D50–D53 D62
2.	súlyos formák	E	E	

- a) Itt minősítendő a vashiányos vérszegénység, anaemia perniciosa, folsav hiányos anaemia, heveny posthaemorrhagiás anaemia és egyéb szekunder anaemiák, egyéb hiányvérszegénységek.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, reticulocytaszám, thrombocytaszám, Se bilirubin, Se vas, TVK, Se ferritin, folsav, széklet féregpete, a gyomor-bél rendszer átvizsgálása. Különösen anaemia perniciosa gyanúja esetén sternum punctio, se Ferritin és se B12 vizsgálat, sze. Schilling próba meghatározás.
- c) „E” minősítés csak a tartós parenteralis substitutio és rendszeres ellenőrzés szükségessége esetén hozható. 025.2/I. szerint „I” minősítés, ha szükséges, legfeljebb csak 2 évre adható.

		I.	II.	BNO
026 Öröklődő és szerzett vérsjótoldó (hemolitikus) vérszegénység				
1.	enyhe formák	KLGS	KLGS	D55–D59
2.	súlyos formák	E	E	

- a) Itt minősítendő az öröklődő sphaerocytosis, thalassaemia, sarlósejtes anaemia, haemoglobinopathiák, anaemia enzimdeficit miatt, szerzett (autoimmun és nem autoimmun) haemolyticus anaemia, haemoglobinuria exogen okú haemolysis miatt.
- b) RPR, We, teljes vérkép és vizelet, se Ferritin szint, reticulocytaszám, thrombocytaszám, VVT resistentia, Coombs-próba, Se bilirubin, LDH, Se vas, TVK, sternum punctio és a haemolyticus anaemia különböző alakjainak meghatározására használt specifikus diagnostikai próbák.

- c) „I” minősítés olyan szerzett haemolyticus vérszegénység esetén alkalmazható, amikor várható a spontán vagy gyógyszeres kezelés utáni gyógyulás.

	I.	II.	BNO
027 Véleszületett és egyéb vérszegénység			
1. enyhe formák	KLGS	KLGS	D60, D61, D64
2. súlyos formák	E	E	

- a) Itt minősítendő az anaemia aplastica, anaemia sideroblastica.
 b) We, teljes vérkép és vizelet, reticulocytaszám, thrombocytaszám, WT-resistentia, EKG, sternumpunctio.
 c) Az egyéb szekunder anaemiák a kiváltó ok szerint minősítendők. Aplasticus anaemia és anaemia sideroblastica csak a 027.2 szakasz szerint minősíthető.

	I.	II.	BNO
028 Véralvadási hibák			
1. enyhe formák	KLGS	KLGS	D65–D68
2. súlyos formák	E	E	

- a) Itt minősítendő a haemophylia, egyéb véralvadási faktorok congenitalis hiánya, von Willebrand betegség, vérzéses zavarok keringő anticoagulánsok miatt, defibrinációs syndroma, véralvadási factorok szerzett hiánya.
 b) We, teljes vérkép és vizelet, thrombocytaszám, vérzési és alvadási idő, coagulogramm, Rumpel–Leede tünet vizsgálata.

	I.	II.	BNO
029 Egyéb vérzéses állapotok, valamint a vér és a vérképző szervek egyéb betegségei			
1. enyhe formák	KLGS	KLGS	D69–D77
2. súlyos formák	E	E	

- a) Itt minősítendő a purpura, thrombasthenia haemorrhagica hereditaria, thrombocytopathia, elsődleges és másodlagos thrombocytopenia, agranulocytosis, leukaemoid reactio. A lép és a vér, a vérképző szervek egyéb betegségei.
 b) We, teljes vérkép és vizelet, thrombocytaszám, Coombs-próba, vérzési és alvadási idő, coagulogramm, Se kreatinin, UN, Se összfehérje, Elfo, sternum punctio, Rumpel–Leede tünet vizsgálata, EKG.
 c) Szekunder és tüneti thrombocytopenia, valamint leukaemoid reactio esetén gyógyulás várható, „I” minősítés is szóba jöhet.

Ideg-elme betegségek (030–053)

	I.	II.	BNO
030 Szervi és kórjelző értelmi (mentális) zavarok			
	E	E	F00–F09

- a) Itt minősítendő a demencia, az organikus amnesiás syndroma, delírium, melyet nem alkohol vagy más pszichoaktív szer okoz, agyi károsodás vagy testi betegség okozta egyéb mentális rendellenességek (hallucinozis, catatonía, paranoid zavar, hangulatzavar, szorongás, disszociatív zavar, emocionális labilitás), organikus személyiség és viselkedészavarok (epilepsziás, posttraumás, postencephalitis, egyéb idegrendszeri károsodás okozta személyiségzavarok).
 b) A minősítés a zárójelentések és a gondozói igazolások alapján történik.

	I.	II.	BNO
031 Alkohol okozta értelmi és viselkedészavarok			
1. kezelésre nem tünetmentes	E	E	F10
2. tartósan tünetmentes, abstinens	KLGS	KLGS	

- a) Itt minősítendő a rendszeres, mértéktelen alkoholfogyasztás, alkoholfüggőség, megvonási syndroma, amnestikus syndroma, egyéb alkohol okozta pszichotikus zavar (delírium, hallucinózis).
 b) A döntés zárójelentések, ideggondozói igazolások alapján történik.

	I.	II.	BNO
032 Drog (pszichoaktív szer) használata által okozott értelmi és viselkedészavarok (kivéve F10)			
	E	E	F11–F19

- a) Itt minősítendő a rendszeres drog használat, acut mérgezés, drogfüggőség, megvonási szindróma, amnestikus szindróma, egyéb pszichotikus zavar.
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálása az anamnesztikus adatok (családi, önkormányzati, kórházi, drog, alkoholológiai ambulancia) alapján történik.

	I.	II.	BNO
033 Hasadásos elmezsavar és téveseszmés rendellenességek			
	E	E	F20–F29

- a) Itt minősítendő a Schizophrenia minden formája, schizotipias, perzisztáló téveseszmékkel járó rendellenességek, schizoaffectív és egyéb nem organikus pszichotikus rendellenességek.
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálása a bemutatott zárójelentések, ideggondozói igazolások alapján történik.

		I.	II.	BNO
034 Hangulatzavarok (affektív rendellenességek)				
1.	nem ismétlődő, kezelésre tünetmentes	KLGS	KLGS	F30–F39
2.	ismétlődő maradványtünettel	E	E	

- a) Itt minősítendő a mániás epizód, bipoláris affectív zavar, depressziós epizód, ismétlődő depressziós rendellenességek, perzisztáló hangulati zavar (cyclothymia, dysthymia), egyéb hangulatzavarok. (A neurotikus, stresszhez társuló szorongásos, depressziós zavar a 036 alapján minősítendő.)
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálása a bemutatott zárójelentések és ideggondozói igazolások alapján történik.

	I.	II.	BNO
035 Alvászavarok			
	KLGS	KLGS	F50, F51, G47

- a) Itt minősítendő a szomnambulizmus, insomniák, hypersomniák, alvási apnoe, narcolepsia,
- b) E szakasz alapján csak a kivizsgált narcolepsia, szomnambulizmus, insomnia, hypersomnia, alvási apnoe, minősíthető.

		I.	II.	BNO
036 Neurotikus, stresszhez társuló és szomatiform betegségek, Táplálkozási zavarok (kivéve F 43)				
1.	első minősítés	KLGS	KLGS	F40–F48
2.	ismétlődő, mérsékelt tünetekkel	KLGS	KLGS	
3.	ismétlődő, kezelésre nem javuló, kifejezett tünetekkel	E	E	

- a) Itt minősítendő a fóbiás, szorongásos rendellenességek (pánik, generalizált szorongás, kevert szorongásos és depressziós zavar), obsessív, kompulzív zavar, disszociatív (konverziós) zavarok, szomatiform rendellenességek, egyéb neurotikus rendellenességek (neurasthenia), anorexia, bulimia nervosa.
- b) „E” minősítés csak a farmako és pszichoterápiás lehetőségek kimerítése esetén, zárójelentések, gondozói igazolások alapján adható. E szakasz alapján csak a kivizsgált anorexia és bulimia minősíthető.

		I.	II.	BNO
037 Személyiség és viselkedészavarok				
1.	személyiségzavar (a 2. alatt felsoroltak kivételével)	KLGS	KLGS	F60–F69
2.	személyiségzavar (érzelmileg labilis, hystriónikus, szorongó, dependens, nemi identitás-, orientáció zavarai)	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő azok a személyiségzavarok, melyek nem agyi károsodáshoz járulnak (paranoid, schizoid, disszociális, érzelmileg labilis, hystriónikus, anancastikus, szorongó, dependens, az éretlen személyiség, nemi identitás-, orientáció zavarai). Éretlen személyiség esetén a minősítés „I”.

- b) A minősítéshez objektív anamnesis szükséges (családi, önkormányzati, rendőri, orvosi), pszichiátriai kórházi zárójelentés vagy gondozói igazolás.

	I.	II.	BNO
038 Gyermek és serdülőkorban kezdődő viselkedési és érzelmi (emocionalis) rendellenességek			
	KLGS	KLGS	F90–F98

- a) E szakasz szerint minősítendő a gyermekkorban kezdődő hyperkinetikus zavar, tic, nem organikus enuresis, dadogás.
- b) A még fennálló rendellenesség, csak kórházi vagy gondozói kezelésekről készített igazolással minősíthető.

	I.	II.	BNO
039 Lelki (pszichés) fejlődés zavarai			
1. enyhe	KLGS	KLGS	F80–F89
2. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a beszéd kifejező és megértés zavara, olvasás, írás zavar, amely a gyermekkorban kezdődött.
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálásához a kivizsgálásokról, kezelésekről igazolás, zárójelentés szükséges melyek alapján a minősítés meghozható.

	I.	II.	BNO
040 Súlyos stressz által kiváltott reakció és alkalmazkodási rendellenességek			
1. rövid lezajlással	A	A	F43
2. elhúzódó lezajlással	KLGS	KLGS	
3. tartós lefolyással	KLGS	KLGS	
4. sorozatos alkalmazkodási problémák	E	E	

- a) E szerint minősítendő az abnormis fizikai vagy mentális stresszre adott átmeneti reakció, a posttraumás stressz zavar, mely a negatív élményre fellépő késői válasz, az alkalmazkodási zavarok, melyek az új életkörülményekhez való alkalmazkodás során alakultak ki.
- b) Kezelés alatt levő személy ideggondozói igazolással minősíthető.

	I.	II.	BNO
041 Mentális retardáció (szellemi visszamaradottság)			
1. átlag alatti értelmi képesség (IQ 81–90)	KLGS	KLGS	F70–F79
2. marginális intellektuális működés (IQ 71–80)	KLGS	KLGS	
3. jelentősen átlag alatti intellektuális teljesítmény (IQ 70 és alatta)	E	E	

- a) Itt minősítendő, akiknél az intelligencia mutató 90 alatt van, és a mentális elmaradást a pszichológiai exploráció is megerősíti, illetve a szituatív ismereti fogyatékoságok (aluliskolázottak valódi mentális retardáció nélkül).
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálásához intelligencia teszt, és amennyiben az IQ értelmi fogyatékoságra utal, pszichológiai exploráció szükséges.

	I.	II.	BNO
042 A központi idegrendszer gyulladásos betegségei			
1. maradványtünet nélkül	A	A	G00–G09
2. súlyos klinikai lefolyás esetén	KLGS	KLGS	
3. maradványtünettel	E	E	

- a) Itt minősítjük a meningitis, encephalitis, poliomyelitis, myelitis, intracranialis, intraspinalis tályog, koponyaűri, gerincsatronai phlebitis, thrombophlebitis eseteit.
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálásakor, amennyiben maradvány tünetek vannak a zárójelentés alapján hozható meg a minősítés.

	I.	II.	BNO
043 A piramis pályákon kívüli (extrapiramidális) rendszer betegségei			
	E	E	G20–G26

- a) E szakasz szerint minősítendő a Parkinson kór, a másodlagos parkinsonizmus, a törzsdúcok egyéb elfajulásos megbetegedései, tonuszavarok, tremor, chorea, myoclonus, tic, egyéb mozgási rendellenességek. Gyógyszer okozta extrapiramidális mozgászavarok.
- b) Gyógyszer indukálta mozgászavarok esetén a minősítés „I”.

	I.	II.	BNO
044 A központi idegrendszer elfajulásos (degeneratív) betegségei és egyéb zavarai			
	E	E	G10–G13 G30–G32 G80–G83 G90–G94

- a) E szakasz szerint minősítendő a Hungtinton chorea, az öröklődő ataxiák, a motoneuron megbetegedések. Egyéb egy végtagi, fél és kétoldali bénulások, ha a kórok ismeretlen. Az autonóm idegrendszer rendellenességei, toxikus encephalopathiák.
- b) Az egészségi alkalmasság orvosi igazolás és a neurológiai kivizsgálásról szóló zárójelentés alapján bírálható el

	I.	II.	BNO
045 A gerincvelő betegségei			
	E	E	G95, G99

- a) Itt minősítendő a syringomyelia, a gerincvelő érederetű bántalmi, spondylotikus, daganatos myelopathiák.
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálásához a neurológiai kivizsgálásról igazolás szükséges.

	I.	II.	BNO
046 A központi idegrendszer elvelőtlenedési (demyelinizációs) betegségei			
	E	KLGS	G35–G37

- a) E szakasz szerint minősítendő a Sclerosis multiplex, neuromyelitis optica, egyéb demyelinizációs megbetegedés.
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálásához neurológiai osztályon történt kivizsgálás eredménye szükséges.

		I.	II.	BNO
047 Epilepszia				
1.	gyógyszerszedés nélkül évek óta tünetmentes	A	A	G40, G41
2.	alkalmi epilepsziás roham	KLGS	KLGS	
3.	epilepszia, ritka rosszulléttel, gyógyszerrel befolyásolható forma	E	E	
4.	gyakori rosszullét, gyógyszerrel nem rohammentes	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a generalizált, fokális epilepszia bármely formája és az alkalmi epilepsziás roham.
- b) Az egészségi alkalmasság minősítése a kórházi zárójelentés, és gondozói igazolás alapján végezhető el. Az egy évnél régebbi alkalmi epilepsziás roham minősítése „I”.

		I.	II.	BNO
048 Migrén és egyéb fejfájás formák				
1.	aura nélküli migrén, tenziós fejfájás ritka rohamokkal, különleges fejfájás forma	A	A	G43, G44
2.	migrén aurával, elsődleges fejfájások gyakori rohamokkal, cluster feifájás	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő az elsődleges fejfájások (migrén, cluster, tenziós, különleges fejfájás formák).
- b) Az egészségi alkalmasság minősítésekor a fejfájás centrumban kivizsgált, aurával járó migrén, cluster fejfájás minősítése „E”, más esetben „A”.

	I.	II.	BNO
049 Agyi bénulás tünetcsoport (szindrómák), az idegrendszer egyéb rendellenességei			
	E	E	G80–G83 G90–G99 Q85

- a) E szakasz szerint minősítendő a csecsemőkori agyi bénulás, az autonóm idegrendszer rendellenességei, egyéb agyi és gerincvelői rendellenességek, neurofibromatosis és más fakomatosisosok.
- b) Az egészségi alkalmassági minősítés egyértelmű neurológiai tünet esetén, illetve szakorvosi kivizsgálás dokumentációja alapján hozható meg.

	I.	II.	BNO
050 Agyidegek betegségei			
1. maradványtünet nélkül	A	A	G50–G53
2. maradványtünettel, tartós fennállás	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az agyidegek bénulása, gyulladása, neuralgiája.
- b) Az egészségi alkalmasság minősítése, egy évnél régebbi neurológiai tünettel járó folyamat esetén „E”, egyébként „I”.

	I.	II.	BNO
051 Ideggyökök és idegfonat (plexus) rendellenességek			
1. kezelésre jól reagál, maradványtünet nélkül gyógyul	A	A	G54, G55
2. gerincműtét utáni állapot maradványtünet, illetve funkciózavar nélkül	KLGS	A	
3. műtétet nem igénylő rendellenesség, és gerincműtét utáni állapot, maradványtünettel, funkciókárosodással	E	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a plexus brachialis és a lumbo sacralis rendellenességek, a gyöki kompressziók daganatos megbetegedésekben, és porckorong betegségben, és annak műtete utáni állapotok.
- b) Az egészségi alkalmasság elbírálása során a gyöki tünetekkel járó radiológiai, elektrofiziológiai igazolt esetekben „E” minősítés hozható.

	I.	II.	BNO
052 Az idegek elfajulásos károsodása (mono és polyneuropathiák) és a perifériás idegrendszer egyéb rendellenességei			
1. enyhe defektussal, mérsékelt funkciózavarral	KLGS	KLGS	G56–G59 G60–G64
2. végleges maradvánnyal, kifejezett funkciózavarral	E	E	

- a) Itt minősítjük a kiváltó októl függetlenül a perifériás idegkárosodásokat és az alagút szindrómákat.
- b) Az egészségi alkalmasság minősítésekor a fennálló állapot a megítélés alapja, nem végleges állapot esetén „I” minősítés is adható.

	I.	II.	BNO
053 Az izomzat betegségei			
1. enyhe, a funkciót jelentősen nem befolyásoló forma	KLGS	KLGS	G70–G73
2. jelentős funkciózavarral	E	E	

- a) Itt minősítjük a myasthenia gravist és az egyéb myoneuralis rendellenességeket, az elsődleges immunbetegségeket, myotoniákat, a periodikus bénulást, a gyulladásos myopathiákat.
- b) A minősítés meghozatalakor a kivizsgált betegek alkalmatlanok „E”, kivizsgálás előtt „I” minősítés adandó.

Érzékszervek betegségei (054–074)

		I.	II.	BNO
054 A szemgolyó és az üvegtest betegségei				
1.	látásromlást nem okozó szemsérülés maradványtünetekkel	KLGS	KLGS	H43–H45
2.	áthatoló szemsérülés utáni állapot, visszamaradt el nem távolítható idegentesttel	E	E	
3.	gyulladásos és degeneratív állapotok	E	E	

- a) Itt minősíthetők az endophthalmitis purulenta és egyéb endophthalmitis, a bulbus degeneratív és elfajulásos állapotai, üvegtesti vérzés, borússág. Áthatoló szemsérülés után visszamaradt fém vagy nem fémes idegentest. A látásromlást okozó szemsérülések minősítése a látóélesség (061. szakasz) alapján történik.
- b) A szemben elhelyezkedő el nem távolítható idegentestek pontos helyét Comberg–Sweet-röntgen és/vagy CT alapján kell meghatározni.
- c) Az 1-es alszakasz szerint „A”-nak minősítjük a látásromlást nem okozó, maradványtünet nélkül gyógyult szemsérülést.

		I.	II.	BNO
055 Az ideghártya leválása és defektusai				
1.	eredményes kezelés esetén, látásromlás nélkül	KLGS	KLGS	H33
2.	nem véglegesen kialakult műtét utáni állapot	E	E	
3.	eredménytelen kezelés után	E	E	

- a) Itt minősíthető az ablatio retinae a retina sérülésével és a retina sérülése nélkül, retinasérülés ablatio nélkül, retinoschisis és cysta retinae.
- b) Szemfenék, látótér, látóélesség vizsgálata, hármastükör vizsgálat, UH B scan.
- c) Az elsődleges látóhártyaleválás eredményes műtét után is „E” minősítést kell alkalmazni. Másodlagos leválás az alapbetegség (sérülés, érproliferatio stb.) szerint értékelendő.

		I.	II.	BNO
056 Az ideghártya, a szaruhártya, sugártest és érhártya (uvea), szivárványhártya és inlhártya idült vagy kiújuló gyulladásos megbetegedései és elfajulásai				
1.	enyhe vagy kiújulásra nem hajlamos	KLGS	KLGS	H15, H19–H22, H30–H32, H34–H36
2.	súlyos idült elváltozások	E	E	

- a) Itt minősíthető a retinopathia diabetica, retina érelváltozásai, degeneratio et dystrophia retinae, chorioretinitis, iritis, iridocyclitis, scleritis, episcleritis.
- b) Szemfenék réslámpa vizsgálat, a csak farkasvaksággal járó elfajulás esetén látótér és adaptatio vizsgálat, szükség esetén fluorescein angiographia, hármastükör vizsgálat.
- c) Ha heveny vagy félheveny gyulladásos folyamat gyógytartama meghaladja a 2 hónapot, „I” minősítés adható.

		I.	II.	BNO
057 Zöldhályog				
1.	látótérkiesés nélkül	KLGS	KLGS	H40
2.	zavaró látótérkieséssel	E	E	

- a) Itt minősíthető a határeset glaucoma, a nyílt zugú glaucoma, az elsődleges zárt zugú glaucoma, egyéb betegségekhez társult glaucoma.
- b) Szemnyomásmérés, hármastükörzés, a szemnyomás napszaki ingadozásának a megállapítása, az ún. tensiogörbe felvétele, a látótér és a látóélesség vizsgálata.
- c) A glaucoma kórismét csak kórházi kivizsgálás alapján lehet elfogadni.

		I.	II.	BNO
058 Szürkehályog, a lencse egyéb betegségei				
1.	egyik szemén, javítható esetben	KLGS	KLGS	H25–H27
2.	mindkét szemén	E	E	

- a) Itt minősíthető a cataracta, dislocatio lentis, subluxatio és luxatio lentis, műlencse beültetése utáni állapot.
b) Pupilla tágítás utáni, tükrrel végzett átvilágítás, réslámpa vizsgálat.
c) Az egészségi alkalmasság elbírálásához mérlegelni kell a javíthatóság mértékét is (lásd 061. szakasz).

		I.	II.	BNO
059 Alkalmazkodási hibák				
1.	eredményes kezelés után	KLGS	KLGS	H52
2.	eredménytelen kórházi kezelés után	E	E	

- a) Itt minősíthető az ophthalmoplegia interna totalis, az alkalmazkodás bénulása, az alkalmazkodás görcse.
b) A fénytörés meghatározása tükrözéssel (sciascopia), az accomodatio és a convergentia vizsgálata, accomodatio görcs esetén accomodatio bénítás (legalább három nap), belgyógyászati és ideggyógyászati szakvélemény.
c) Az alkalmazkodás tartós görcse esetén kórházi kivizsgálás szükséges, amennyiben az elváltozást más betegségek váltották ki, az egészségi alkalmasságot az alapbetegségnek megfelelően kell elbírálni.

		I.	II.	BNO
060 Színlátás zavarai				
1.	színlátás enyhe zavara (anomal)	A	A	H53.5
2.	színlátás kifejezett zavara (anop)	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a színlátás kifejezett zavara (anop, anomal).
b) A színlátást a közhasználatban levő polychromaticus táblákkal kell vizsgálni, amennyiben a szintévesztés foka nem állapítható meg, anomaloscopos vizsgálat szükséges.
c) A szintévesztés ellenjavallja a katonai szolgálatot, kivéve a feltüntetett beosztásokat. (pénzügyi, hadtáp, egészségügyi, fegyverzeti, humánszolgálati és személyügyi nyilvántartó szerveknél, az adminisztratív munkakörökben, a közgazdasági, jogi szakképzettséghez kötött beosztásokban).

		I.	II.	BNO
061 A látóélesség csökkenése				
1.	nyers visus 0,9–1,0, illetve 0,8–1,0	A	A	H52–H54
2.	szemüveggel javítva 0,7–1,0, illetve 0,1–1,0	KLGS	KLGS	
3.	szemüveggel javítva 0,3–0,6, illetve 0,1–1,0	KLGS	KLGS	
4.	egyik szem hiánya vagy gyakorlati vaksága fényérzéstől 0,08-ig	E	E	
5.	szemüveggel javítva mindkét szemén kevesebb mint 0,3	E	E	

- a) Ezen szakasz szerint minősülnek a fénytörési rendellenességeken kívül az amblyopia, a nystagmus, a törőközegek állandó homálya vagy a szemfenék tartós elváltozása okozta látóélesség csökkenés.
b) A látóélesség Kettesy tábla alapján történő vizsgálata. Anisometropia esetén a látóélességet a gyakorlatilag elviselhető binocularis javítással határozzuk meg. A fénytörési hiba fokát skiascopia és/vagy refraktométer segítségével is meg kell határozni. Vitás esetekben szükséges az alkalmazkodás bénítása.
c) A szemészeti alkalmasságot minden esetben – kontaktlencse viselés esetén is – szemüveg nélkül és szemüveggel kell meghatározni. A látóélesség megadott értékét a lehető legjobb javítással kell érteni. A legjobb javítás mértéke a jobbik szemre vonatkozik, a gyengébb szem látóélességét a még elfogadható javítással kell figyelembe venni. A két szem között maximum 3,0 D különbség lehet.
Az egészségi alkalmasságot az így korrigálható visus alapján kell eldönteni.

		I.	II.	BNO
062 A szaruhártya és a kötőhártya kiújuló gyulladásos megbetegedései és elfajulása				
1.	felszínes gyulladás ritka recidívák esetén	A	A	H10–H13 H16–H19
2.	hypertrophiával, járó idült kötőhártya-gyulladás, gyakran recidiváló gyulladás	KLGS	KLGS	
3.	a szaru ismétlődő mély gyulladása vagy progrediváló degeneratív elfajulása	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a keratitis, ulcus corneae, keratoconjunctivitis, opacitas corneae, dystrophia corneae hereditaria, keratoconus, keratoglobus és a cornea egyéb betegségei, conjunctivitis, pterygium, a kötőhártya degeneratív elváltozásai.
- b) A kötőhártya (tarsalis, bulbaris és az áthajlás), a szaruhártya (felszín, állomány, görbület, érzékenység) és gyulladás esetén a kötőhártya váladékából készült kenet, bacteriumtenyésztés, antibiogramm vizsgálat.
- c) A recidiváló esetekben ismételt kórházi kivizsgálás és kezelés szükséges.

		I.	II.	BNO
063 A szemhéjak gyulladásai				
1.	fekélyes kiújulásra hajlamos szemhéjszélgyulladás eredményes kezelés után	A	A	H00, H01
2.	kezelésnek ellenálló és/vagy pillaszőrök elpusztulásával járó esetek	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a blepharitis és a szemhéjak egyéb mély gyulladásai, a szemhéj parazitás, fertőző és nem fertőző, valamint torzulást eredményező bőrbetegségei.
- b) A szemhéjgyulladást előidéző tényezők – baktériumok, vírusok, fizikai és kémiai ártalmak – meghatározása (tenyésztés, bőrgyógyászati szakvélemény).

		I.	II.	BNO
064 A szemhéj egyéb betegségei				
1.	műtéttel javítható, enyhe, látásromlást nem okozó esetek	A	A	H02, H03
2.	műtéttel javítható, látásromlást okozó esetek	KLGS	KLGS	
3.	műtéttel nem javítható esetek	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a szemhéj entropium és trichiasis, ectropium, lagophthalmus, a szemhéj ptosis és működését érintő egyéb zavar, a szemhéj és a periocularis terület degeneratív betegségei.
- b) A szemhéjak és szemrés vizsgálata.
- c) A műtét utáni állapotok mérsékelt látásromlással ugyancsak a 2-es alszakasz szerint minősülnek. Jelentős látásromlás esetén a minősítés a 061. szakasz szerint történik.

		I.	II.	BNO
065 A könnyszervek betegségei				
1.	gyógyítható esetekben	A	A	H04, H06.0
2.	nem gyógyítható esetekben	E	E	

- a) E csoportba sorolandók az elvezetés akadályozottsága következtében fellépő makacs könnycsorgás, valamint a szárazszem szindróma. Gyógyíthatónak tekinthető a könnyutak szűkülete, a könnypontok rendellenes állása, heveny vagy idült könnytömlőgyulladás. Gyógyíthatatlannak tekinthető a könnytömlő hiánya, vagy a könnyutak olyan fokú hegesedése, mely kórházban korszerű módszerekkel sem befolyásolható.
- b) A könnyutak átfecskendezése és szondázása, szükség esetén a könnyutak röntgenvizsgálata.

		I.	II.	BNO
065 A könnyszervek betegségei				
1.	eredményes kezelés esetén látásromlás nélkül	A	A	H05, H06.1–H06.3
2.	eredménytelen kezelés és súlyos látásromlás esetén	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az orbita heveny és idült gyulladásai, az endokrin és egyéb exophthalmus, az orbita deformitásai, enophthalmus, az orbita áthatoló sérülése után visszamaradt idegentest.
- b) Látóélesség és látótér, az orbita és a melléküregek röntgenvizsgálata, a szemgolyó protrúzió (Hertel) dislocatio és mozgáskorlátozottság vizsgálata Hess-táblán, szükség esetén orbita CT.
- c) Eredménytelennek tekinthető a gyógykezelés, ha a szemén szövödmény lép fel vagy fellépése várható.

		I.	II.	BNO
067 A látóideg és látópálya betegségei				
1.	látásromlás és látótérkárosodás nélkül	KLGS	KLGS	H46–H48
2.	látásromlással és látótérkárosodással	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az oedema papillae, atrophia nervi optici, neuritis nervi optici, neuritis retrobulbaris, neuropathia nervi optici, a látópályák egyéb megbetegedése.
- b) A látóélesség, látótér, szemfenék, fúsiós frekvencia, mindkét szemén külön végzett színlátás vizsgálat, neurológiai szakvélemény, szükség esetén VEP, CT, carotis Doppler, esetleg MRI.

		I.	II.	BNO
068 Kancsalság és a mindkét szemhez tartozó (binokularis) szemmozgások egyéb zavarai				
1.	kísérő kancsalság	A	A	H49–H51, H55
2.	szemmozgató izmok bénulása zavaró kettősképek nélkül	KLGS	KLGS	
3.	szemmozgató izmok bénulása zavaró kettősképekkel	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a strabismus, heterotropia intermittens, heterophoria, a conjugált szemmozgás bénulása vagy görcse, a convergentia fokozódása vagy elégtelensége, a szemmozgás deviatiojának elégtelensége, ophthalmoplegia, irreguláris szemmozgások (nystagmus).
- b) Részletes kettőskép elemzés Hess táblán dokumentálva, perimetriás eljárás, a phoriák vizsgálata Maddox módszere szerint, szükség szerint myographia.
- c) A manifesztálódott phoriák esetében részletes kivizsgálás, az alapbetegség felderítése és ez alapján történő minősítés szükséges. Kísérő kancsalság esetén a látóélesség szerint bírálandó el a II. rovatban.

		I.	II.	BNO
069 A külső fül betegségei				
1.	therápiára resistens, ekzematizált külső hallójáratgyulladás	A	A	H60–H62
2.	alaki torzulások, hallásromlással	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a perichondritis cartilaginis auriculae, a külsőfül fertőzései (erysipelas, herpes, impetigo, furunculosis meati acustici externi, otitis externa, cholesteatoma et ekzema auris externae), a fülkagyló szerzett deformitása, collapsus et exostosis canalis acustici externi.
- b) Fülészeti vizsgálat, otoscopia, szükség esetén a külső hallójáratot szűkítő betegségeknél hallásvizsgálat, esetleg rtg. felvétel.
- c) Minősítést csak a súlyosabb, recidiváló fertőzések, jelentős alaki torzulások és halláskárosodást előidéző esetek igényelnek. „E” minősítés csak a már műtéttel sem megoldható külső hallójárat-szűkület esetén adható, mikor az audiometriás vizsgálattal 30 dB vagy ennél nagyobb hallásvesztesség mérhető.

	I.	II.	BNO
070 A középfül nem gennyes gyulladásai és az Eustach-kürt betegségei			
1. jó gyógyhajlammal	A	A	H65, H68, H69
2. elhúzódó lefolyás, átmeneti hallásromlással	KLGS	KLGS	
3. elhúzódó lefolyás, tartós halláskárosodással	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő az otitis media acuta nonsuppurativa, otitis media chronica (serosa, mucoides, allergica, exudativa), salpingitis tubae Eustachii, az Eustach kürt elzáródása és egyéb betegségei.
- b) Otoscopy, rhinoscopy anterior és posterior, epipharyngoscopy, a fülkürt katheteres átfúvása és az átfúvási hang értékelése, Schüller rtg., tympanometria, esetleg próba paracentesis, ismételt átfúvások és kontroll hallásvizsgálat.

	I.	II.	BNO
071 Középfül, csecstyúlvány és dobhártya idült gennyes gyulladásai és egyéb betegségei			
1. egyszeri heveny gyulladásos esetekben, teljes gyógyulás és teljes hallás esetén	A	A	H66 H70–H74
2. szövődésmenyes esetek és radicalis, valamint hallásjavító műtét utáni állapot	KLGS	KLGS	
3. szövődésmenyesekkel járó esetek, recidiva	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő az otitis media acuta et chronica suppurativa, mastoiditis acuta et chronica, perforatio membranae tympani, tympanosclerosis, a középfül adhaesiv betegségei, a hallócsontok egyéb szerzett rendellenességei, a középfül és a csecstyúlvány cholesteatomája, radicalis fülműtét, tympanoplastica és stapedectomy utáni állapot.
- b) Otoscopy, a dobhártya elváltozás microscopos vizsgálata, hangvilla vizsgálat, audiometria, Schüller rtg., rhinoscopy, epipharyngoscopy, szükség szerint, zárt dobüreg esetén tympanometria, cholesteatomas középfülgulladásnál sipoly tünet vizsgálata.
- c) Otitis media chronica mesotympanalis formája konzervatív kezeléssel gyógyult esetében, a gyakori recidiva miatt, valamint stapedectomy utáni állapot esetén mivel a műtét után a középfül zajvédelme hiányzik a stapes-működés hiányában indokolt az „E” minősítés.

	I.	II.	BNO
072 Szédüléssel állapotok és az egyensúlyszerv egyéb zavarai			
1. jó gyógyhajlamú esetek, maradványtünetekkel	KLGS	KLGS	H81–H83
2. Ménière betegség (kezelésre resistens)	E	E	
3. tartós labyrinthusműködési zavar, mely gyógykezelésre nem reagál (kinetosis)	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a Ménière betegség, benignus paroxysmalis vertigo vagy nystagmus, neuronitis vestibularis, centralis positionalis nystagmus, labyrinthitis, a labyrinthus fistulája és sikeres műtét utáni állapota, a labyrinthus működésének egy- vagy kétoldali kiesése, a labyrinthus hypersensitivitása, kinetosis.
- b) Anamnesis felvétele, a szédüléssel rohamok pontos értékelése, otoscopy, audiometria: küszöb és küszöb feletti vizsgálatok, Schüller, Stenvers, nyaki gerinc rtg. Otoneurológiai: spontán tünetek vizsgálata ENG-vel, a labyrinthus forgatásos és kalóriás ingerlése, szükség esetén neurológiai, szemészeti és rheumatológiai vizsgálat, kiegészítő rtg. felvétel, kétirányú koponya CT és kórházi kivizsgálás.
- c) A 2. alszakaszba soroljuk a kifejezett Ménière betegséget, amelyre a rohamokban jelentkező és fülzúgással járó szédüléssel és perceptios jellegű – a roham alatt erősen romló – halláscsökkenés a jellemző. Diagnosisa felállítható, ha glycerines dehydrálás után legalább 3 frekvencián 10 dB-es vagy ennél nagyobb hallásjavulás mérhető. Oki kezelése nem megoldott, tüneti kezelése mellett bármikor jelentkezhet Ménière roham. A 3-as alszakaszhoz tartozik a mozgásbetegség, a kinetosis. A kinetosis gyanúja esetén otoneurológiai vizsgálat szükséges. 1/I. szerint kifejezett maradványtünetek esetén „I” is adható.

	I.	II.	BNO
073 A belső fül gócos kötőszövetes, csontos elfajulása (Otosclerosis)			

1.	enyhe	KLGS	KLGS	H80
2.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az otosclerosis.
- b) Otoscopy, Weber, Rinne, Gelle, audometria, tympanometria: dobüregi nyomás mérése, tympanogramm, stapedius reflex vizsgálata, esetleg dobhártya mozgathatóságának vizsgálata pneumaticus tölcserrel, tuba átfúvás, utána hallásvizsgálat kontroll.
- c) Az otosclerosis progresszív folyamat, ezért enyhe formája is az I. rovatokban „KLGS” minősítést, súlyos formában „E” minősítést igényel.

		I.	II.	BNO
074 Halláscsökkenés				
Egyoldali:				
1.	I. fokú	A	A	H83 H90–H93
2.	II. fokú	KLGS	KLGS	
3.	III. fokú	KLGS	KLGS	
4.	IV. fokú	KLGS	KLGS	
Kétoldali:				
5.	I–I. fokú	KLGS	KLGS	
6.	I–II., II–II., I–III., II–III., I–IV. fokú	KLGS	KLGS	
7.	III–III., II–IV., III–IV., IV–IV. fokú	E	E	

I. fokú: 0–30 dB, mérsékelt halláscsökkenés

II. fokú: 31–60 dB, kifejezett nagyothallás

III. fokú: 61–90 dB, súlyos nagyothallás

IV. fokú: 90 dB felett, gyakorlatilag süket

A hallás elbírálásánál a beszéd megértése a döntő.

20 dB = 4 m sb

30 dB = 2 m sb

40 dB = ac. sb

40 dB-nél rosszabb, vagy magas hangfrekvenciánál is meglévő küszöbérték-csökkenés esetén a súgott beszédet nem hallja.

- a) E szakasz szerint minősítendő a presbycusis, múltó ischaemiás sükettség, a fül zajtraumája, zaj okozta hallásvesztés, a hallás hirtelen elvesztése, a vezetékes hallás elvesztése, sensorineuralis surditas, kevert típusú sükettség, süketnémaság.
- b) Otoscopy, hangvilla vizsgálat: Weber, Rinne, küszöbaudiometria, küszöb feletti vizsgálatok, pl. regressios vizsgálatok (SIS), Fowler), beszédaudiometria, szükség szerint, féloldali halláscsökkenésnél nagy oldalkülönbség esetén összehasonlító Stenvers rtg., otoneurológiai vizsgálat, hallásfáradékonyság vizsgálata, neurológiai vizsgálat.
- c) A halláscsökkenés fokát súgott beszéd hallás, illetve audiogramm esetén decibel (dB) értékben határozzuk meg. A megadott értékek irányadók a különböző alpontokba való besorolásra, nem lehet azonban a határeseteknél teljes mértékben tekintetbe venni. A besorolás legyen értelemeszerű. Külön értékelve a beszédzónában észlelt küszöbértékek csökkenését. Az egészségi alkalmasság elbírálásánál ugyanis döntő jelentősége van a beszédmegértés vizsgálatának. Az 500, 1000, 2000 Hz-nél kimutatható II. fokú (30–60 dB) halláscsökkenés esetén „E” minősítés szükséges. Az elbírálás ilyen esetben csak orr-fül-gége szakorvos véleménye alapján történhet.

A szív és az erek betegségei (075–093)

		I.	II.	BNO
075 A szív gyulladásos betegségei				
1.	carditis utáni állapot vitium nélkül	KLGS	KLGS	I00–I02, I09, I30–I33
2.	heveny, félheveny carditis következményes vitiummal	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a febris rheumatica, vírus és egyéb kórereditű carditis (endo, myo, pericarditis), bacterialis endocarditis,
- b) Kórházi osztályos kivizsgálás, RPR, We, teljes vérvkép és vizelet, ASO titer, C reaktív protein, LE sejt, haemokultura sorozatvizsgálata, EKG, terheléses EKG, mellkas rtg., echo cg, szívizom biopsia, góckutatás.
- c) Az I-II. rovat szerint 4 éven belül a minősítés „I”, 4 év után vitium nélkül a gyógyult esetben I. rovatban „KLGS”, zárójelentések alapján a visszatérő carditis elbírálása lehet „E”.

	I.	II.	BNO
076 A kéthegyű, a háromhegyű és az aortabillentyű szerzett betegségei			
1. szívelégtelenség tünetei nélkül	A	A	I05–I09
2. mérsékelt szívelégtelenség tüneteivel	E	E	
3. súlyos szívelégtelenség tüneteivel	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a stenosis mitralis, insufficiencia valvulae mitralis, stenosis aortae, insufficiencia aortae, stenosis ostii venosi dextri, insufficiencia valvulae tricuspidalis. Mitralis prolapsus syndroma a 175 ös szakasz szerint minősül.
- b) Kórházi osztályos kivizsgálás, RPR, We, teljes vérvkép és vizelet, antistreptolysin-titer, LE-sejt, haemokultura sorozatvizsgálata, EKG, terheléses EKG, echokardiográfia, mellkas rtg., (szívnagyság, szívconfiguratio).
- c) A vitium körjelzése során a fizikális és echokardiográfiás leleten kívül a kórelőzmény adatait (lezajlott rheumás láz, tonsillitis follicularisok stb.) is értékelnünk kell.

Systolés zörej esetén gondolni kell functionális eltérés lehetőségére is! Az aorta vitium megítélése szigorúbb, hiszen itt egy, illetve az első decompensatio már súlyos bal szívfélégtelenséget jelenthet.

	I.	II.	BNO
077 Magasvérnyomás betegség			
1. praehypertensios állapot, hyperkinesis enyhe formája	A	A	I10–I15
2. hypertonia essentialis átmeneti vérnyomás emelkedéssel, hyperkinesis kifejezett formája	KLGS	KLGS	
3. hypertonia essentialis tartós vérnyomás emelkedés, hyperkinesis súlyos formája	KLGS	KLGS	
4. tüneti és essentialis hypertonia szövődményes esetei, mérsékelt functiozavarral	E	E	
5. tüneti és essentialis hypertonia szövődményes esetei, súlyos functiozavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a hypertonia essentialis, hypertonia secundaria, hypertoniás szív és vesebetegség, hyperkinesis.
- b) Hypertóniáról beszélünk, ha a nyugalomban mért vérnyomás három különböző alkalommal legalább 1 hetes időközben mérve meghaladja a 140/90 Hgmm-es értéket. Mérjük meg mind a két karon, sőt a lábon is fekvő és álló testhelyzetben. A kórházi osztályos kivizsgálás során, vagy a csapatgyengélkedőn a napokon át mért vérnyomás szélső értékeit fel kell tüntetni a felülvizsgálati táblázaton.
- We, teljes vérvkép és vizelet, Se kreatinin, UN, Se Na, K, Ca, P húgysav, vizeletbacteriológia, VMA, EKG, 24 órás vérnyomás monitorozás, mellkas rtg., hasi UH, szemfenék vizsgálata, sz. sz. vizeletkoncentráció, creatinin clearance, aldosteronürítés, vizelet pressoraminok, Histamin vagy Regitin-próba, renalis angiographia, radiorenographia, vesék szeparált vizsgálata, vese tübiopsia, echo cg, ABPM, Holter vizsgálat.
- c) Terheléses EKG vizsgálattal tisztázhatók a megengedett fizikai terhelések. Praehypertensio jelének tekinthetjük, ha terhelésre a vérnyomás a normális felső határát meghaladja és csak lassan normalizálódik. A praehypertensios jeleket komolyabban értékeljük és 077.2 alszakasz szerint minősítjük, ha a családban már több hypertensios beteg van, illetve volt.

Ugyanitt minősítjük az átmeneti és a jól kezelhető tartósan emelkedett vérnyomás eseteit. 100 Hgmm vagy annál magasabb diastolés érték a vérnyomás-emelkedés tartós voltára utal. Ha a tartósan emelkedett vérnyomás gyógyszeres kezelése során időnként magasabb vérnyomásértéket mérünk, vagy sok mellékhatást és panaszt észlelünk, továbbá ha már kimutathatók a hypertensio szervi szövődményei (agy, szem, szív, vese), I-II. rovat szerint „E” minősítési döntés indokolt. Az egészségi alkalmasság elbírálása csak kórházi megfigyelés, illetve

kezelés után engedhető meg. A sorozóorvos a hypertonia megállapításánál 3 hónapnál nem régebbi igazolást fogadhat el.

		I.	II.	BNO
078 Vérellátási (Ischaemiás) szívbetegség				
1.	EKG eltérés angina pectoris nélkül (silent ischaemia)	E	E	I20–I25
2.	koszorúerek elmeszesedése okozta stabil effort angina pectoris EKG eltéréssel	E	E	
3.	szívizominfarctus utáni állapot stenocardia és decompensatio nélkül	E	E	
4.	koszorúerek elmeszesedése okozta angina pectoris és akut ischaemiás szindróma	E	E	
5.	szívizominfarctus utáni állapot stenocardiával és decompensatioval vagy szívaneyrüsma	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a stabil effort angina pectoris, néma (silent) ischaemia, variáns angina pectoris (Prinzmetal angina), instabil angina pectoris, akut ischaemiás szindróma, myocardiális infarctus, aneurysma cordis.
- b) Rutinvizsgálatok, rizikófaktorok, CK, CK MB enzim, SGOT, SGPT, LDH1/LDH2 hányados, EKG, terheléses EKG, echokardiografia, cardiológiai mellkasfelvétel, coronarographia (csak műtéti indikáció felállítása céljából).

		I.	II.	BNO
079 A tüdő keringés betegségei				
1.	heveny pulmonalis szívbetegség utáni véglegesen gyógyult állapot functiokárosodás nélkül	KLGS	KLGS	I26–I28
2.	heveny pulmonalis szívbetegség utáni állapot, mérsékelt functiokárosodással, vagy idült pulmonalis szívbetegség a jobb kamra decompensatioja nélkül	E	E	
3.	heveny pulmonalis szívbetegség utáni állapot súlyos functiokárosodással, vagy idült pulmonalis szívbetegség a jobb kamra decompensatioja esetén	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a cor pulmonale acutum, embolia pulmonum, hypertensio pulmonalis idiopathica, cor pulmonale chronicum, a pulmonalis keringés egyéb zavarai.
- b) Kórházi osztályos kivizsgálásról zárójelentés, rutinvizsgálatok, Se, bilirubin szint, SGOT, SGPT, LDH, EKG, mellkas rgt., tüdőscintigraphia, a respiratio insufficiens kimutatása vérgáz analitikai és légzésfunctios vizsgálatokkal, alvadási faktorok, echo cg.
- c) Tüdőembólia lezajlása után functiokárosodás nélküli esetben is az I–II. rovatok szerint szigorúbb elbírálás szükséges. Műtét vagy baleset utáni embólia, vagy vetélés utáni embólia enyhébb megítélés alá eshet.

		I.	II.	BNO
080 Szívizombántalom				
1.	mérsékelt functiozavarral	KLGS	KLGS	I42
2.	súlyos functiozavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a primaer és szekunder cardiomyopathiák.
- b) Rutinvizsgálatok, SGOT, SGPT, gamma GT, EKG, terheléses EKG, echokardiográfia, mellkas rgt.
- c) Dilatativ cardiomyopathia progresszív jellegénél fogva szigorúbb elbírálás alá esik, mint a hypertrophias.

		I.	II.	BNO
081 A szív ingerképzési és ingervezetési zavarai				
1.	enyhe formák	KLGS	KLGS	I44–I49
2.	kp. súlyos formák	E	E	
3.	súlyos formák	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az atrioventricularis block, bal és jobb Tawara szár block, bal anterior hemiblock, bal posterior hemiblock arborisatio block, sinoatrialis és sinoauricularis block, WPW syndroma, LGL syndroma,

supraventricularis paroxysmalis tachycardia, ventricularis paroxysmalis tachycardia, auricularis fibrillatio és flutter, ventricularis fibrillatio és flutter, extrasystolia, sinus ritmuszavar.

- b) Arrhythmia jellegére utaló részletes anamnesis, az arrhythmia előtti életszakaszban alkalmazott gyógyszeres terápiának a tisztázása, EKG, elektrofiziológiai vizsgálat (sz. sz. terheléses vagy Holter monitoros).
- c) Az ingerképzési ingervezetési zavar súlyosságának megítélésénél mindenek előtt az etiológiát és a terapia hatékonyságát kell mérlegelni. A congenitalis eredetű zavarok enyhébb elbírálást igényelnek. A súlyos formák elbírálása kétes esetekben csak cardiológiai szakvélemény alapján történhet.

081.1. szerint minősítendő: LGL syndroma, szövdémnymentes WPW syndroma, sinus coronarius rhythmus, intraventricularis intrauricularis interauricularis vezetési zavar, sinus bradycardia, ritkán fellépő nodalis rhythmus, monotop pitvari extrasystolia, bal post. hemiblock, jobb Tawara szár block, tartósan (évek) megszüntethető „magányos” csak az anamnesisben szereplő pitvar fibrillatio.

081.2. szerint minősítendő: ritka és rövid ideig tartó supraventricularis és atrioventricularis nodalis (av junctionalis) paroxysmalis tachycardia, gyakori nodalis rhythmus (vándorló ingerképzés), bal anterior hemiblock, elvértve rendszertelenül és a vulnerabilis fázison kívül jelentkező monotop kamrai extrasystolia, bal posterior hemiblock, első fokú AV block rendszeres ellenőrzés mellett.

081.3. szerint minősítendő: gyakori és hosszabb ideig tartó supraventricularis és atrioventricularis nodalis (av junctionalis) paroxysmalis tachycardia, ventricularis tachycardia, arborisatio block, bifascicularis block, trifascicularis block, másodfokú és pacemakerrel corrigált harmadfokú AV block, rendezett, halmozott, a vulnerabilis fázisban jelentkező, vagy polytop kamrai extrasystolia, sérült sinus syndroma, tartósan nem szüntethető paroxysmalis és chronikus pitvarfibrillatio, sinuauricularis block.

	I.	II.	BNO
082 Szívélegtelenység			
1. rejtett elégtelenység esetén	KLGS	KLGS	I50
2. mérsékelt elégtelenység tüneteivel	E	E	
3. súlyos elégtelenység tüneteivel	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a pangásos szívélegtelenység, jobb szívfél elégtelenység, bal szívfél elégtelenység (asthma cardiale, balkamra elégtelenység, oedema pulmonum acutum).
- b) Kórházi osztályos kivizsgálás zárójelentése, rutinvizsgálatok, Se. kreatinin, UN, EKG, terheléses EKG, Holter monitoros EKG, echo cg, coronarográfia, mellkas rgt., testsúly.
- c) 082.1. szerint kell minősíteni a csak nehéz testi munkára jelentkező és a munka iramának csökkentésére gyorsan múló decompensatio tünetek esetén.
- 082.2. szerint minősítendő a normális, megszokott munkakörben is egy bizonyos idő múlva estére decompenzálódó betegek.
- 082.3. szerint minősítendő a munka nélküli, de fent járó életmód mellett is decompenzált, valamint a teljes nyugalomban fekvő is decompenzált betegek.

	I.	II.	BNO
083 Szívűtét utáni állapotok, valamint rosszul meghatározott szívbetegségek és szövdémnyek			
1. enyhe formák	KLGS	KLGS	I51, I97
2. kp. súlyos formák	E	E	
3. súlyos formák	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a szívűtét utáni functionalis zavarok, postcardiotomiás syndroma, myocarditis (arteriosclerosis említésével), degeneratív szívizombántalom (arteriosclerosis említésével), arteriosclerosis cardiovascularis, cardiomegalia, chorda tendinea szakadása, szemölcsizmok szakadása.
- b) Lásd az előző szakasz előírt vizsgálatait.
- c) Cardiomegalia vagy szívűtét utáni állapotának minősítése teljes panaszmentesség esetén lehet „KLGS”. A felülvizsgálati táblázaton fel kell tüntetni az elvégzett szívűtét fajtáját. A zárt műtétek közül a pitvari és kamrai sövény zárása, a ductus Botalli persistens megszüntetése az esetek nagy részében teljes gyógyulást eredményez, ezért enyhébb elbírálás ajánlott. A nyitott vagy motoros műtéteknél a coronaria bypass esetén mindig sorsdöntő a nem operált ágak állapota (coronarographia), továbbá a szívizom károsodása (ventriculographia). A billentyűpótlással járó műtétek utáni állapot szigorúbban ítéendő meg, mert a műtétek már a NYHA szerinti II–III. stádiumban történnek. Commissurotomiya utáni állapot minősítése „E”.

		I.	II.	BNO
084 A központi idegrendszer keringési zavarai				
1.	múló működési zavarok, nem organicus (reflexes) eredettel	KLGS	KLGS	I60–I69 G45, G46
2.	ismétlődő organicus eredetű múló működési zavarok	E	E	
3.	tartós defectussal	E	E	

- a) Itt minősítjük a nyaki verőerek, agyi erek szűkületét, elzáródását, thrombosisát, illetve az emiatt fellépő kórképeket, a subarachnoidális vérzéseket, agyi embóliát, thrombosis stb., valamint az általános tünetekkel járó agyérelmeszesedést, a hipertensív encephalopathiát, az agyi aneurysmákat, az arteritis cerebrale, Moyamoya betegséget és a cerebrális vénás sinusok thrombosisát, valamint a TIA-t.
- b) Neurológiai osztályos kivizsgálás zárójelentése, Doppler, sz. sz. angiographia, CT, laboratóriumi vizsgálatok, a differenciáldiagnosishoz szükséges mértékben.
- c) A 084.1., illetve 084.2. szerint minősítendő az intermittáló keringési zavarok, Barre Lieou és pseudo menier syndromák, a localisálható vasomotoros zavarok, az ismétlődő collapsusok, steel syndromák.

		I.	II.	BNO
085 Érelmeszesedés				
1.	keringési zavar nélkül	KLGS	KLGS	I70
2.	az érintett szerv mérsékelt keringéscsökkentéssel	E	E	
3.	az érintett szerv súlyos keringéscsökkentéssel, vagy veszélyes localisatio esetén	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az arteriosclerosis, atheroma, endarteritis obliterans, az aorta, a vesék verőerei, a végtagok verőerei, egyéb verőerek arteriosclerosis.
- b) Kórházi osztályos kivizsgálás zárójelentése, vércukor, Se kreatinin, UN, Se összfehérje, Elfo, szükség esetén autoimmun betegségre vonatkozó laboratóriumi vizsgálatok, Se koleszterin és frakciói, triglycerid, EKG, mellkas rgt. oscillometria, Doppler vizsgálat, szemfenék vizsgálata, szükség esetén arteriographia (érsebészeti konzílium alapján).
- c) A minősítést az érintett szervek vérkeringési zavarának mértéke és következményei határozzák meg.

		I.	II.	BNO
086 Verőér helyi tágulata (Aneurysma)				
1.	tünetet és panaszt nem okozó aneurysma	E	E	I71, I72
2.	aneurysma műtét utáni állapot enyhe maradványtünettel	E	E	
3.	panaszt és nyomási tünetet okozó aneurysma	E	E	
4.	aneurysma műtét utáni állapot súlyos maradványtünettel	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az aorta aneurysma (hasi, mellkasi, dissecans), egyéb aneurysma (felső végtagok verőerei, vese verőerek, arteria iliaca, alsó végtagok verőerei). A cerebrális aneurysma 084. szakasz, a szív aneurysma 078. szakasz szerint minősítendő.
- b) Kórházi osztályos kivizsgálás eredménye, VDRL, rutin laboratóriumi vizsgálatok (vérkép, kémia, coagulogramm, összlipid stb.), EKG, UH, CT, MRI, mellkas, arteriographia /DSA/ neurológiai, szemészeti, gégészeti szakorvosi vizsgálat.
- c) Az artériák ectasiai általában teendőt nem igényelnek. Aneurysmának nevezzük azt a körülírt tágulatot, amelynek átmérője legalább másfélszer meghaladja az adott érszakasz normális átmérőjét. Lehetnek tünetmentesek, okozhatnak krónikus tüneteket dislocatio, kompresszio, usuratio által, okozhatnak akut tüneteket ruptura, perforatio, embolisatio révén. Specifikus jelek lehetnek: végtagischaemia /embolia/, aneurysma thrombosis/ emésztési zavarok/ hasi kompresszio, visceralis ér thrombosis/, nagy systoles zöreje, keringési terhelés jelei /aortokavális fistula/, gerincfájdalom /csigolyausratio/, rekedtség /n. recurrens paresis thoracalis aneurysma növekedés miatt/, uréterkompresszió iliaca aneurysma növekedése/, mélyvénás thrombosis /a. popl. aneurysma okozta kompresszió/. Aneurysma dissecans minősítése minden esetben és rovatban „E”.

	I.	II.	BNO
087 Egyéb perifériás érbetegség			
Angiopathiák:			I73
1. enyhe formák	KLGS	KLGS	
2. súlyos formák	E	E	
Thromboangitis obliterans (Bürger féle betegség):			
3. hosszabb tünetmentes stationær állapot esetén	E	E	
4. műtét utáni állapot enyhe maradványtünettel	E	E	
5. műtét utáni állapot súlyos maradványtünettel, valamint visceralis keringési zavar esetén	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő M. Raynaud, Raynaud syndroma, acrocyanosis, erythrocyanosis, erythromegalia, arteria spasmus, perifériás érbetegség, thromboangitis obliterans.
- b) Előző egészségügyi dokumentáció. Rutin laboratóriumi vizsgálatok. Az autoimmun betegségek, illetve cryopathiák kimutatására és a collagen rendszerbetegségek kizárására irányuló vizsgálatok. M. Raynaud vagy Raynaud syndroma esetén a rohamok leírása, a beteg által elmondottak, vagy az orvos megfigyelése alapján, ujjak állapota a rohammentes időben. Bürger féle betegség esetén claudicatio intermittens és jelentkezése feltételeinek pontos leírása, oscillometria. Angiologiai szakkonzílium, Doppler vizsgálat, provocatio próbák, sz. sz. angiographia, bőr vagy izombiopsia.
- c) Acrocyanosis esetén a kiálló testrészek szederjesek kis hideg hatására. Többnyire csak kozmetikai jelentősége van, panaszt nem okoz. Raynaud syndromás roham súlyosságát az elkékülés és a fájdalom foka, a roham időtartama és a rohamok ismétlődésének gyakorisága adja meg. Ha rohammentes időben eltérést nem találunk, 087.1/I. szerinti minősítése lehet „KLGS”. Később a cyanosis egyre súlyosabb fokban állandósul, a bőr atrophias, feszes, fénylő, majd száraz gangraena támad. E tünetek megjelenése esetén a Raynaud syndroma súlyosnak minősül. Kétes esetben „E” minősítés csak angiologiai szakvélemény alapján adható. 087.3. alszakasz szerint a Bürger kór konzervatív kezeléssel egyensúlyban tartható formái minősítendők.
- 087.4. alszakaszba a Bürger kór miatt operált esetek tartoznak, melyek trophikus zavarral, illetve dysbasiával járnak, esetleg a műtéthez minor amputatio társul.
- 087.5. alszakasz szerint minősítendők a Bürger kór miatt operáltak, ha a műtéthez nagyobb amputatio társul, vagy komoly ischaemiás tünetek maradnak vissza, valamint a Bürger kór visceralis ereken manifesztálódó esetei.

	I.	II.	BNO
088 Verőeres vérrögösödés és embólia			
1. az érintett szerv mérsékelt functiozavara esetén	KLGS	KLGS	I74
2. az érintett szerv súlyos functiozavara esetén	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az infarctus embolicus, infarctus thromboticus, occlusio.
- b) Előző eü. dokumentáció, Doppler vizsgálat, provocatio próbák, belgyógyászati és angiologiai szakkonzílium, ennek döntése alapján angiographia.
- c) Helyreállító érműtét után 1 évvel teljesen helyreállt functio esetén „KLGS” minősítés is adható, ha anticolaguans kezelésre nem szorul.

	I.	II.	BNO
089 A kis artériák gyulladásos elfajulása és rokon állapotok			
1. tartós remissio esetén	KLGS	KLGL	M30–M31
2. súlyos szervi laesio esetén	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a periarteritis nodosa, Wegener féle granulomatosis, Takayasau féle betegség, arteritis temporalis, allergiás és autoimmun eredetű vaszkulitiszek
- b) RPR, We, teljes vérkép és vizelet, Se creatinin, UN, kórképnek megfelelő immunológiai vizsgálatok, mellkas rtg., bőr, izmok próba excisiója és szövettani vizsgálata, esetleg a vese vagy a máj tűbiopsiája.
- c) A végleges minősítésre a hosszas bizonytalan kórlefolyás miatt már esetleg előbb „I”-re minősített betegeknek kerül sor. A rossz prognózis miatt enyhébb esetekben is adjunk „E” minősítést. Kivételt csak az arteritis temporalis képezhet, ha a – rendszerint műtéttel – panaszmentessé tett betegen hosszabb ideje egyéb lokalizációra utaló jel nem észlelhető.

	I.	II.	BNO
090 Visszér és visszérrögösödéses gyulladás			
1. végtagok felületes vénagyulladás vagy thrombosisa	KLGS	KLGS	I80–I82
2. végtagok nem ismétlődő mély venathrombosisa, jó collateralis keringéssel	KLGS	KLGS	
3. végtagok mély venathrombosisa mérsékelt helyi keringési zavarral	E	KLGS	
4. végtagok ismétlődő mély véna thrombosisa súlyos helyi keringési zavarral, valamint egyéb visszeres thrombosis	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a thrombophlebitis, phlebitis, phlebitis suppurativa, vena portae thrombosis, thrombophlebitis migrans, Budd Chiari féle syndroma.
- b) Előző eü. dokumentáció, vérzési alvadási rendszer laboratóriumi vizsgálata, belgyógyászati és angiológiai szakkonzílium, szükség esetén phlebographia.
- c) A 090.1. alszakasz szerint végtagok ismétlődő felületes venathrombosisa esetén „KLGS”, első esetben azonban kivételesen „A” minősítés is adható.
- 090.2. alszakasz szerint minősítendők mind az alsó, mind a felső végtagon egy alkalommal előforduló mélyvénás thrombosis, valamint a v. iliaca szintű és a v. cava inferior szintű thrombosis utáni állapot, ha secunder varicositas és végtagoedema nem társul.
- 090.3. alszakaszba tartoznak az előző alszakaszban említett kórképek, ha szekunder varicositas, illetve terhelésre kialakuló végtagoedema társul.
- 090.4. alszakaszba tartoznak az előző két alszakaszban említett kórképek, ha szekunder varicositas, állandó oedema és trophikus zavar társul.

	I.	II.	BNO
091 Az alsó végtag visszértágulatai			
1. eredményes műtét utáni állapot	A	A	I83
2. kis kiterjedésű visszértágulat gyulladásos és trophicus zavar nélkül	KLGS	A	
3. kis kiterjedésű visszértágulat gyulladás, vagy trophicus zavar esetén, valamint nagy kiterjedésű visszértágulat említett elváltozások nélkül	E	KLGS	
4. műtét utáni állapot mérsékelt keringési zavarral	E	E	
5. műtét utáni állapot súlyos keringési zavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a phlebectasia, varicositas, ulcus varicosum (alsó végtagon vagy egyéb lokalizációjú).
- b) Fizikális vizsgálat, vérzési alvadási rendszer laboratóriumi vizsgálata, belgyógyászati és szükség esetén angiológiai szakkonzílium, angiológiai javaslatra Doppler, phlebographia.
- c) 091.1. alszakaszba tartozik az alsó végtagon eredményes visszérműtét utáni állapot, recidiva nélkül.
- 091.2. alszakaszba a kis kiterjedésű visszértágulat gyulladásos és trophicus zavar nélkül.
- 091.3. alszakasz szerint minősítendők a primer varicositas, az ehhez társuló pigmentatio crusis, ulcus varicosum, valamint a primer varicositas előrehaladott esetei.
- 091.4. alszakaszba tartozik a visszérműtét utáni állapot terhelésre kialakuló lábszároedemával:
- 091.5. alszakaszba a visszérműtét után fennálló ulcus crusis, illetve állandó lábszároedema, recidiv varicositással vagy anélkül.

	I.	II.	BNO
092 Aranyér			
1. szövődmény nélkül hatásos konzervatív kezelés esetén	A	A	I84
2. szövődménnyel, sikeres műtét utáni állapot esetén	A	A	
3. szövődménnyel, gyakori recidiva és ismételt műtét szükségessége esetén	E	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendők a nodus haemorrhoidalis recti internus et externus (thromboticus, haemorrhagicus, prolapsus, strangulatus, ulcerosus).

- b) Digitalis és rectoscopos vizsgálattal tisztázni kell a haemorrhoidalis csomók helyét (külső, belső „aranyeres” csomók), esetleges szövődményeit.

		I.	II.	BNO
093 Alacsony vérnyomás				
1.	enyhe formák	A	A	I95
2.	kifejezett formák	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a hypotonia orthostatica, hypotonia chronica.
- b) VDRL, We, teljes vérkép és vizelet, a vérnyomás különböző testhelyzetben végzett mérése, 24 órás vérnyomás monitorozás, EKG fekvő és álló helyzetben, echo cg, Holter vizsgálat a hypotonia etiológiai tisztázása szükséges.
- c) A normálisnál alacsonyabb vérnyomás önmagában nem indokolja az „I” vagy „E” minősítés alkalmazását. Az átlagosnál alacsonyabb értékek nem ritkán fordulnak elő nagy fizikai teljesítőképességgel rendelkező emberek között is. A minősítés klinikai tünetek esetén (fejfájás, szédülés, fáradékonyság, collapsus hajlam) indokolt, ha azok az anamnesisben bizonyítottan szerepelnek.

A légzőszervek betegségei (094–105)

		I.	II.	BNO
094 Az orrnyálkahártya daganata (orropolip)				
1.	mindkét orrfél nehezített légzése, vagy teljes elzártsága esetén	KLGS	KLGS	J33
2.	gyakran recidiváló, sokszor operált esetek	KLGS	KLGS	

		I.	II.	BNO
095 Az orrnyálkahártya idült betegségei				
1.	enyhe formák	A	A	J30, J31
2.	kp. súlyos formák	KLGS	KLGS	
3.	súlyos formák	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a rhinitis chronica, rhinitis allergica, ozaena.
- b) Rhinoscopia anterior, posterior, orrvádék bacteriológiai vizsgálata, allergológiai vizsgálat, szükség szerint kórházi kivizsgálás, orr endoscopia, sz. sz. arckoponya CT, sinuscopia.
- c) Az egészségi alkalmasság megítélésében a klinikai kép a döntő! Enyhe forma esetén a betegnek kevés panasz van. Időnként tüsszögés, szemviszketés, enyhe nátha. Eddig orvoshoz nem fordult, mert annyira nem zavarta a panasz, gyógyszert nem szedett. A bőrpróba mérsékelt, ++ érzékenységet mutat nyár eleji vagy nyár végi pollenekre, vagy háziporra. In vitro vizsgálatnál az össz-IgE alacsony vagy negatív. Közepesen súlyos esetekben legfőbb tünet a tüsszögés, orrfolyás, orrdugulás. Általában a beteget korábban is kezelték, tüneti kezeléssel egyensúlyban volt, jelenleg azonban kezeléssel nem befolyásolható. Több allergénre pozitív a bőrpróba, de döntően a nyár elején (fűszezón) vagy a nyár végén (parlagfűszezón) van komolyabb panasz. In vitro vizsgálatnál az össz IgE értéke 50–120 IU/ml között van, spec IgE kimutatható, de alacsony titerű. Súlyosnak számít a gyerekkor óta, vagy több mint 6 éve fennálló betegség, amelyet korábban kivizsgáltak, kezeltek, esetleg hyposensibilizáló kezelésben részesült a beteg. Orr és szempanasz mellett szezonálisan köhögés, terhelésre vagy éjjelente nehézlégzés lép fel. Szabadban, fűben fekve testszerte kiütés, esetleg Quincke oedema jelentkezik. Súlyos allergiás állapot a méh vagy darázscsípést követő anaphylaxiás reakció. Súlyos a betegség, ha a tavaszi és nyár végi növények virágporára egyaránt erős +++ vagy ++++ érzékenységet találunk a Prick-tesztel, s ez összevetve a klinikai képpel, gyakorlatilag fél éven át tartó tüneteket jelent. Súlyosnak számít, évszaktól független panaszok esetén a ++++ háziporátka és penészgomba érzékenység, súlyos tünetekkel. In vitro vizsgálatnál az össz IgE 100 IU/ml, a spec IgE magas. Légzésfunkciós vizsgálatnál szezonban jelzett légúti obstrukció áll fenn. Ekkor indokolt szezonon kívül, lehetőleg panaszmentes állapotban a provokációs légzésfunkciós vizsgálat elvégzése, Ach-val vagy 10%-os KCl-dal, amely pozitív esetben a hörgőrendszer hyperreaktivitását igazolja.

		I.	II.	BNO
096 Idült melléküreg-gyulladás				
1.	recidiváló sinusitisek	KLGS	KLGS	J32
2.	torzító, műtét utáni állapot	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a sinusitis maxillaris chronica, sinusitis frontalis chronica, sinusitis ethmoidalis chronica, sinusitis sphenoidalis chronica, pansinusitis chronica, torzító műtét utáni állapotok, amelyek az arc, homlok alaki elváltozásával járnak (pl. Riedl-műtét).
- b) Rhinoscopia anterior, posterior, orrmelléküreg rtg., sz. sz. orr endoscopia, arckoponya CT, sinoscopia, punctio.

		I.	II.	BNO
097 A gége, légcső idült betegségei				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	J37
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	F	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a laryngitis chronica hypertrophica, laryngitis chronica sicca, laryngotracheitis chronica.
- b) Indirect laryngoscopia, orrmelléküreg rtg., sz. sz. direct laryngoscopia, laryngomicroscopia, fiberoscopia, allergológiai vizsgálat, légzésfunctios vizsgálat.
- c) 097.1. alszakasz szerint minősítendő a therápiásan jól befolyásolható esetek.
097.2. alszakasz szerint a tartós kezelés mellett recidivára való hajlam esetén.
097.3. alszakasz szerint minősítendő az éveken át tartó kezelés mellett is súlyos panaszokkal (aphonia, nehéz légzés) járó esetek.

		I.	II.	BNO
098 A hangszalagok és a gége bénulása				
1.	egyoldali recurrens bénulás hangképzési zavarral, jó légzésfunctioval	KLGS	KLGS	J38
2.	kétoldali recurrens paresis súlyos hangképzési és légzési zavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a laryngoplegia, paralysis glottidis.
- b) Indirect laryngoscopia, esetleg direct laryngoscopia.
- c) Minősítést a bénulás oldalisága, a hangképzési és légzési zavar súlyossága, a therápiás kísérletek eredményessége határozzák meg.

		I.	II.	BNO
099 Idült hörghurut és hörgőtágulat				
1.	kis kiterjedésű, kevés köpettel, cardiorespiratoricus zavar nélkül	KLGS	KLGS	J40–J42, J44
2.	nagyobb kiterjedésű, sok köpettel, mérsékelt cardiorespiratoricus zavarral	KLGS	KLGS	
3.	nagy kiterjedésű, sok köpettel, súlyos cardiorespiratoricus zavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a Bronchitis chronica (simplex, obstructiva), bronchiectasia (congenitalis, szerzett, localizált, diffúz).
- b) Rutin laboratóriumi vizsgálatok, vérgáz analysis, köpet bacteriológiai, eo sejtszám és citológiai vizsgálata, EKG, kétirányú rtg. felvétel (bronchiectasia esetén mellkas CT, esetleg műtét előtt bronchographia), légzésfunctio (ha lehetséges testpletysmographia), bronchológiai vizsgálat, farmakodinamiás próba.
- c) A két rész egy helyen történő minősítése miatt különös figyelmet kell fordítani a két betegségcsoport elkülönítésekor adódó sajátosságokra. A két kórkép együtt tárgyalására a bronchiectasia előfordulásának ritkasága miatt került sor. Az obstructioval nem járó chr. bronchitis, illetve a kevés panaszt okozó bronchitis deformans minősítésekor a cél az állapot további romlásának megakadályozása (pl. exogen tényezők por, gáz, füst kiszűrése). Az obstructioval járó chr. bronchitis súlyosságát az obstructio mértéke szerint, illetve a vérgázértékek alapján ítéljük meg (lásd a légzőszervek minősítésének irányelveit). Bronchiectasia fennállása

esetén az etiológia tisztázása különös jelentőséggel bír, ezért a kiterjedés nagysága és tüneti megnyilvánulása mellett a minősítéskor a folyamatot előidéző egyéb tüdőbetegséget is figyelembe kell venni. Tekintettel az irreverzibilis állapotra, a minősítés „E”.

A légzőszervi megbetegedések minősítésének irányelvei:

A restrictív, obstructív, illetve vegyes jellegű légzésvisszatartással járó tüdőmegbetegedések súlyosságának megítéléséhez az alábbiakat kell figyelembe venni:

1. Restrictív zavarok:

A légzésvisszatartások súlyossága mértékét a statikus légzésfunkcionális paraméterek: totálkapacitás (TC) és vitálkapacitás (VC) határozzák meg. Pl. a TC és VC a kell-érték százalékában:

- enyhe fokú 76–60;
- kp. fokú 60–50;
- nagyfokú 50 alatt.

2. Obstructív zavarok:

A légzésvisszatartások mértékét a dinamikus légzésmechanikai vizsgálatok (FVC, FEV₁, PEF, légúti áramlási sebességértékek az FVC%-ban, Tiffenau, IGV) határozzák meg. Pl. a FEV₁ a kell érték százalékában: enyhe fokú: 60–80; kp. fokú: 40–59; súlyos: 40 alatt. A légúti obstrukció lényeges kritériuma a légúti áramlási ellenállás fokozódása. A resistance már kismértékű emelkedése (3,5–5 vízcm/l/s) fokozott légzési munkát igényel, nehézlégzés is jelentkezhet. 5 vízcm/l/s felett már kp. súlyos testi megterhelés mellett is légszomj lép fel.

10 vízcm/l/s felett már könnyű terhelés esetén is súlyos légszomj fordul elő. A légzésvisszatartások megítéléséhez arról is tájékozódni kell, hogy a nyugalomban, illetve különböző megterhelés mellett a pulmonális gázcsere megfelelő-e, ami vérgáz analitikai vizsgálatok segítségével határozható meg.

	I.	II.	BNO
100 Tüdőtágulat			
1. enyhe	KLGS	KLGS	J43
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	
4. veszélyes	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az Emphysema pulmonum, emphysemás hólyag, MacLeod féle syndroma.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, alfa 1 antitripszin meghatározás, EKG, mellkas rtg. (kétirányú, esetleg mellkas CT) átvilágítás, légzésfunkció (statikus, dinamikus paraméterek, testplethysmographia, CO diffúziós kapacitás mérés), esetleg tüdőscintigráfia, vérgáz analysis.
- c) A lobaris emphysema esetében, figyelemmel az előidéző okra a 104., illetve 105. szakasz szerint minősítünk. A kompenzatorikus és ventil formáknál az alaptergőz minősítéséből indulunk ki. A folyamat súlyosságának megítélésénél abból indulunk ki, hogy az RV/TC és IGV, az RV milyen mértékben emelkedett, illetve a FEV₁ mennyivel csökkent.

	I.	II.	BNO
101 Hörgi nehézlégzés, hörgőtágulat			
1. rövid időtartam és ritka exogen asthma rohamok jó cardiorespiratoricus functioval (intermittáló súlyossági fokozat)	KLGS	KLGS	J45–47
2. hosszan tartó, de ritka asthma bronchiale rohamok mérsékelt cardiorespiratoricus zavarral (enyhe és mérsékelt perzisztáló súlyossági fokozat)	E	E	
3. hosszan tartó és gyakori asthma bronchiale rohamok súlyos cardiorespiratoricus zavarral (súlyos perzisztáló súlyossági fokozat)	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az extrinsic, intrinsic, vegyes, terheléses típusú asthma bronchiale, status asthmaticus, bronchiectasia.
- b) EKG, mellkas rtg., laborvizsgálatok: vérkép (quantitativ, qualitativ) köpet eo. sejt, szérum IgE szint meghatározás, ismételt légzésfunkció (testplethysmographia, statikus és dinamikus paraméterek, provokációs tesztek –

aspecifikus, specifikus, hideg levegő, fizikai terhelés –, farmakodinamiás vizsgálatok), allergológiai vizsgálat bőrpróbával (Prick teszt) orrmelléküreg felvétel, gégszeti szakvizsgálat.

- c) Az anamnézis, a tünetek megléte folyamatossága mellett az asthma bronchiale diagnózisát alátámasztó jellemző leleteket kell figyelembe venni. Extrinsic asthma bronchiale esetében a minősítés 101. 1 alszakasz szerinti minősítésnél lehet „A”. Gyermekkorban megállapított és intézetben kezelt, de később hosszú időn keresztül tünetmentes asthma bronchiales esetekben, tüdőgyógyászati kivizsgálás szükséges annak eldöntésére, vajon a betegség fennáll-e még. Gyógyult esetben a minősítés „A”.

	I.	II.	BNO
102 Mellhártyagyulladás			
1. izzadmány vagy activ gümőkór említése nélkül	KLGS	KLGS	J85–J92
2. izzadmánnyal, szövődmény nélkül, egyéb bakteriális ok említésével	KLGS	KLGS	
3. bakteriális eredetű izzadmány szövődménnyel, mérsékelt functiokárosodás esetén	E	E	
4. bakteriális eredetű izzadmány szövődménnyel, súlyos functiokárosodás esetén	E	E	

- a) Itt minősítjük a nem gümőkóros mellhártyagyulladásokat (pl. pleuritis sicca, Bornholm betegség formái, pleuritis diaphragmatica, pleuritis interlobaris, pleuritis fibrinosa). Maradványállapotok: adhaesio pulmonis et pleurae, calcificatio pleurae, pleuramegvastagodás.
Izzadmányos mellhártyagyulladások: pleuritis exsudativa bacterialis, nem gümőkóros, nem bakteriális (pl. haemothorax, haemopneumothorax, hydropneumothorax).
Empyema fistulával vagy fistula említése nélkül. Egyéb megbetegedés részjelenségeként fellépő mellhártyaizzadmány esetei az alapbetegség elbírálásának alapelvei szerint minősítendőek.
- b) RPR, We, teljes vérkép és vizelet, köpet ált. bact. tenyésztés, köpet direct Koch és Koch tenyésztés, Mantoux próba, mellkas summatis és rétegfelvételek, kiegészítő vizsgálatok: diagnosztikus thoracocentesis, szükség esetén pleura tűbiopszia, thoracosopia, köpetcitológia, vérgáz analysis, EKG, légzésfunctio (lehetőleg testpletysmographia).
- c) A 102.1 és 2. alszakasz szerinti megbetegedések gyógyulásáig a minősítés az I. rovat szerint – ha a gyógytartam a 60 napot meghaladja – „I”, a II. szerint „I”. A gyógyulás után esetleges functiozavar, maradványtünetek esetén az eü. károsodás mértékének arányában kell minősíteni.

	I.	II.	BNO
103 Spontán légmell			
1. egy alkalommal keletkezett, konzervatív kezeléssel megoldott	KLGS	KLGS	J93
2. egy vagy több alkalommal keletkezett, tartós szívódrainage-val megoldott	E	KLGS	
3. egy vagy több alkalommal keletkezett, műtéttel megoldott	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a pneumothorax (acut, chronicus, spontán primaer vagy szekunder, traumás, partiale, totale).
- b) Ismételt kétirányú mellkas rtg. felvétel az etiológia tisztázásához szükséges kivizsgálás, mellkas CT, tüdőizotóp vizsgálatok.
- c) Spontán légmell egy éven belüli előfordulás esetén a minősítés: 103.1. I. és II. rovatok szerint „I”.

	I.	II.	BNO
104 Mellkasi szervek csonkolás nélküli műtete utáni állapot			
1. légzésfunkciós zavar nélkül	KLGS	KLGS	J95
2. mérsékelt légzésfunkciós zavarral	E	E	
3. súlyos légzésfunkciós zavarral	E	E	

- a) Itt minősítendő a mellkas, a pleura, a mediastinum, a nyelőcső, a rekesz benignus betegségei, fejlődési rendellenességei miatt és diagnosztikai vagy therápiás célból történő sebész beavatkozások (pl. pectus

excavatum, recurvatum, carinatum, rekeszrelaxatio, rekesz és pleura jóindulatú daganatai, nyaki borda, reflux oesophagei, mediastinum benignus elváltozásai, thymuselváltozások, mediastinoscopia, pleuroscopia, pericardialis cysta).

- b) EKG, mellkas átvilágítás, kétirányú summatis mellkas rtg. felvétel, szükség esetén mellkas CT, légzésfunctio, sz. sz. bronchofiberoscopia, nyeléspróba.
- c) A minősítésnél a sebészi beavatkozás után esetlegesen fennálló panaszokat, légzésfunctio eltéréseket vegyük figyelembe. A súlyosság elbírálásánál a légzészavar megítélésének általános irányelveit kell figyelembe venni.

	I.	II.	BNO
105 Tüdőműtétek utáni állapot			
1. segmentectomia utáni állapot	KLGS	KLGS	J95
2. lobectomy utáni állapot	E	E	
3. pulmonectomy utáni állapot	E	E	

- a) Itt minősítendő a segmentectomia, lobectomy vagy pulmonectomy utáni állapot.
- b) Vérgáz analysis, EKG, summatis mellkas rtg. felvétel, légzésfunctio vizsgálat (terheléses LF), testpletysmographia.
- c) 105.1. és 2. I., II. rovat szerinti minősítésnél a 104. szakaszban és a légzészavarok általános értékelése irányelveinél (099. szakasz) leírtakon kívül vegyük figyelembe a műtetet szükségessé tevő alapbetegséget is.

Az emésztőszervek betegségei (106–125)

	I.	II.	BNO
106 Foghiány			
1. mérsékelt	A	A	K00
2. súlyos	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő az anodontia, hypodontia és oligodontia.
- b) Anamnesis és status pontos leírása.
- c) A foghiányok minősítésénél mindenkor figyelembe kell venni az élelmezési sajátosságokat a rágóképesség csökkenése miatt. A rágóképesség csökkenését %-os értékben határozzuk meg Agapov szerint. A rögzített fogpótlással pótoltt fogak a minősítés szempontjából nem számítanak hiánynak, a radixok viszont hiányként számolandók.
 106.1. alszakasz szerint minősítendő az 50–75% közötti rágóképesség csökkenés.
 106.2. a 76%-os és a 76% feletti rágóképesség csökkenés minősítésére szolgáló alszakasz. Egy állcsonton belüli nyolc rágófog hiánya, vagy a felső állcsont négy egymás melletti rágófogának hiánya az ellenkező oldali négy alsó rágófog hiányával. Teljes foghiány esetén „E” minősítést kell alkalmazni.

	I.	II.	BNO
107 A fogágy betegsége			
1. második szakban	A	A	K05
2. harmadik szakban	KLGS	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a fogágykárosodás (parodontosis) minősítésére szolgáló szakasz.
- b) Teljes fogászati rtg. status vagy az ugyanezt biztosító alsó felső „panoráma” rtg. esetleg orthopanthomográf rtg. felvétel.
- c) 107.1. szerint minősítendő a csontpusztulást nem mutató paradontiumkárosodás.
 107.2. A csontpusztulással és a rágófunctio jelentős romlásával járó paradontiumkárosodás minősítendő ezen alszakasz szerint.

		I.	II.	BNO
108 Fog, arcrendellenességek				
1.	enyhe elváltozás mérsékelt functiozavarral	KLGS	KLGS	K06, K07
2.	a rágó – vagy beszédfunció súlyos zavarával	E	E	

- a) Itt minősítendő az arc, a fogazat és az állcsontok tartós, veleszületett vagy szerzett elváltozásai, torzulásai, amelyek plasztikai műtéttel nem korrigálhatók.
- b) A fogazat és az állcsontok elváltozásai esetén arckoponya rtg. és fogászati rtg. status.
- c) 108.1. szerint minősítendő az elváltozások, melyek enyhébbek, de functiozavart okoznak, és idesoroljuk a műtétek utáni hegesedést, ha működészavart okoz, vagy torzíja az arcot.
108.2. szerint minősülnek azok a súlyos torzulások vagy elváltozások, amelyekkel kapcsolatosan a beszéd és rágófunció jelentősen zavart, vagy korlátozott, esetleg akadályozott.

		I.	II.	BNO
109 Az állcsontokon és a szájüregszerveken végzett műtétek utáni állapot, ezen szervek sérülései és sérüléseit követő állapot				
1.	mérsékelt torzulás vagy functiozavar	KLGS	KLGS	K09–K14
2.	súlyos torzulás vagy functiozavar	KLGS	KLGS	

- a) Itt minősítjük az állcsontok és a szájüreg sérüléseinek, betegségeinek következményeit, valamint az e szerveken végzett műtétek utáni állapotokat.
- b) Állcsontok rtg. vizsgálata.
- c) Ha a várható gyógytartam a 60 napot meghaladja, 109.1/l. rovat szerint a minősítés „I”. „E” minősítést kell alkalmazni, ha az elváltozások, műtétek és sérülések után fennálló torzulás és functiozavar súlyos. A mérsékelt torzulás, vagy functiozavar véglegesen kialakult állapot esetén a minősítés „KLGS”.

		I.	II.	BNO
110 A nyelőcső betegségei és műtét utáni állapota				
1.	mérsékelt nyelési zavarral	KLGS	KLGS	K20–K23
2.	kp. súlyos nyelési zavarral	E	KLGS	
3.	súlyos nyelési zavarral	E	E	

- a) A nyelőcsőbetegségek közül e szakasz alapján minősítendő: achalasia cardiae, cardiospasmus, oesophagitis, ulcus oesophagei, obstructio oesophagei, perforatio oesophagei, diverticulum oesophagei acquisita, Mallory Weiss syndroma.
- b) A rutin laboratóriumi vizsgálatokon kívül kontrasztanyag nyeletéssel végzett nyelőcső rtg. vizsgálat, felső endoscopia, ambulans oesophagealis Ph monitorozás.
- c) A nyelőcsőgyulladások stádiumait felső endoscopos vizsgálattal lehet eldönteni. Ennek eredményét, valamint a fájdalom és a nyelési zavar fokát egybevetve kell minősíteni. Heveny nyelőcsőgyulladás után „I” minősítést, szűkülettel járó hegesedés esetén „E” minősítést kell alkalmazni.
A „reflux” nyelőcsőgyulladást, melyet a savanyú gyomornedv visszacsorgása okoz, felső endoscopos vizsgálattal igazoljuk, és a látott elváltozások, valamint a panaszok súlyossága szerint minősítjük. 1 év után is fennálló mérsékelt nyelési zavar esetén a minősítés „E”.
Az idiopathiás nyelőcső tágulat különböző fokú nyelési zavarokkal jár, e szerint kell minősíteni. A kórismét elsősorban röntgenvizsgálat biztosítja. Biztos kórisme esetén a minősítés „E”.
A nyelőcső diverticulumokat (gurdélyokat) elsősorban röntgenvizsgálattal igazoljuk. A sok panaszt okozó nagyméretű, a nyelőcső bennéket visszatartó diverticulumok „E” minősítést jelentenek.

	I.	II.	BNO
111 Gyomor- és nyombélfekély			
1. inactiv, recidiva említése nélkül	A	A	K25–K28
2. activ, recidiva említése nélkül	I	I	
3. ritka recidiva esetén	KLGS	KLGS	
4. gyakori recidiva esetén	KLGS	KLGS	
5. gyakori recidiva ismételten jelentkező vérzéssel, ha nem végezhető el a műtét	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az ulcus seu erosio pylori, ventriculi, duodeni, gastrointestinale, ulcus pepticum.
- b) A rutin laboratóriumi vizsgálatokon kívül széklet „humán” vér kimutatás, próbareggeli, felső endoscopia, biopsia, a H pylori kimutatása.
- c) Elfogadható a három hónapnál nem régebbi, felső endoscopos lelet. 111.1 rovat szerint minősítendő: az inactiv, recidiva említése nélküli fekélybetegség teljesen panaszmentes esetei, valamint a panasszal járó, de jelenleg felső endoscopyával aktivitást vagy hegesedést nem mutató esetek. Fekélybetegség biztos diagnózisa esetén az „E” minősítés feltétele:
- egy vagy többéves típusos panaszok;
 - biztosan pozitív felső endoscopos lelet;
 - ismételt sikertelen korszerű terápia
 - nagyfokú hegesedés a felső endoscopos képen, megfelelő kórelőzménnyel, jelenleg látható fekélyfészkek hiányában is.

Kémiai vagy egyéb külső ártalom okozta, gyorsan gyógyuló fekély, ha a típusos „fekélybetegség” nem nyilvánvaló, „I” minősítést kell alkalmazni. Ebbe a csoportba tartozik a stresszfekély, a gyógyszerek okozta felmaródások (erosiók), az egy évnél rövidebb anamnesis, a bizonytalan rtg., a nem aktív fekélyt igazoló gyomortükri kép esete.

	I.	II.	BNO
112 Idült gyomor- és nyombélhurut			
1. enyhe formák	KLGS	KLGS	K29–K31
2. kp. súlyos formák	KLGS	KLGS	
3. súlyos formák	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a gastritis chronica (atrophica), gastritis hypertrophica, duodenitis, gastroduodenitis.
- b) A rutin laboratóriumi vizsgálatokon kívül széklet „humán” vér kimutatás, próbareggeli, felső endoscopia és biopsia utáni szövettani vizsgálat, a H.pylori kimutatása.
- c) Két hónapot meghaladó sikertelen gyógykezelés esetén „I” minősítést kell alkalmazni.

	I.	II.	BNO
113 Hasfali és hasüregi sérv			
1. mérsékelt kiterjedésű, kizáródásra nem hajlamos	KLGS	KLGS	K40–K46
2. jelentős kiterjedésű, ismételten kiújuló és kizáródásra hajlamos	KLGS	KLGS	
3. jelentős kiterjedésű, ismételten kiújuló, több alkalommal műtött	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a hernia inguinalis, hernia scrotalis, hernia femoralis, hernia umbilicalis, hernia diaphragmatica.
- b) Részletes fizikális lelet, kiújulás esetén előző műtéti igazolások.
- c) Műtét elvégzése céljából 1 évre 113.1/II. és a 113.2/I. rovatok alapján „I” minősítés indokolt. A műtét sikeres elvégzése után, ha a hasfali funkció jó, és a műtét után 1 évvel recidíva veszélye nem fenyeget a 113.1 II. rovatban „A”, a 113.2 I. rovatban „A” a minősítés.

	I.	II.	BNO
114 Nem fertőző eredetű idült vékony és vastagbélhurut			
1. enyhe formák	KLGS	KLGS	K50–K52
2. kp. súlyos formák	KLGS	KLGS	
3. súlyos formák, valamint Crohn betegség és colitis ulcerosa enyhe esetei	KLGS	KLGS	
4. Crohn betegség és colitis ulcerosa súlyos esetei	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az enteritis regionalis, proctocolitis idiopathica ulcerosa, enterocolitis chronica, egyéb nem fertőző eredetű vékony és vastagbélhurut.
- b) A rutin laboratóriumi vizsgálatokon kívül széklet „humán” vér kimutató, a széklet bakteriológiai, protozoon és féregpete vizsgálata, rectoscopy, sigmoidoscopy, colonoscopy, sz. sz. biopsiás mintavétellel, irrigoscopy, felsőtápcsatornai rtg. vizsgálat.
- c) Az enyhe formák gyakran functionális eredetűek, elsősorban panaszokkal és kevés vagy semmi kóros vizsgálati eredménnyel járnak, ilyen esetekben mérlegelendő a „A”. Közepesen súlyos formáknál a panaszok mellett főleg bélpaszázszavarok mutathatók ki a bélfal szervi elváltozásai nélkül. A súlyosabb formák esetében a bélfal szervi károsodása röntgen és endoscopy vizsgálatokkal mutatható ki. A Crohn betegség és a colitis ulcerosa enyhe esetei paszázszavart nem okoznak, műtétet nem igényelnek és gyógyszerrel kezelhetők. A súlyos formákhoz testi leromlás, paszázszavar, műtét igénye és septicus állapot tartozik.

	I.	II.	BNO
115 Bélelzáródás műtete utáni állapot			
1. funkciókárosodás nélkül	A	A	K56
2. mérsékelt funkciózavarral	KLGS	KLGS	
3. súlyos funkciózavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az invaginatio intestini seu coli, ileus intestini paralyticus enterolithiasis, adhaesiones intestinales cum obstructione, volvulus.
- b) Műtéti leírás, fizikális lelet, rtg. passage vizsgálatok.
- c) A 115.1/I. rovat szerint „A” minősítés csak a műtét óta eltelt legalább egy évig tartó teljes panaszmentesség, illetve az adhaesiók miatt jelentkező minimális panaszok esetén alkalmazható. Egy évnél rövidebb idő esetén a minősítés „I”. Recidiváló bélelzáródás, kizárt sérv műtete bélresectioval minősítése „E”.

	I.	II.	BNO
116 Gyomorműtét utáni állapot			
1. funkciózavar nélkül	KLGS	KLGS	K91.1
2. mérsékelt funkciózavarral	KLGS	KLGS	
3. súlyos funkciózavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a dumping syndroma, postvagotomiás syndroma, postgastrectomiás syndroma, gastrointestinális műtétet követő hányás.
- b) Műtéti leírás, vércukor, Se, Na, K, EKG, passage vizsgálatok.
- c) Eredményes vagotomia, polyp, idegen test eltávolítása céljából végzett gastrotomia utáni állapot 116.1/I. rovat szerinti minősítése lehet „A” is.

	I.	II.	BNO
117 Egyéb hasüregi szervek műtete utáni állapot,			
1. funkciózavar nélkül, vagy mérsékelt működési zavarral	A	A	K63, K90–K93
2. kp. súlyos működési zavarral	KLGS	KLGS	
3. súlyos működési zavarral	E	E	

- a) Itt minősítendő az enterocolitis acuta ischaemica, gangraena intestini, abscessus abdomini, abscessus intestini, adhaesiones intestinales stb. miatt végzett műtétek utáni állapotok. A hasi sérülések utáni állapotok a 194. szakasz szerint minősítendőek.
- b) Műtéti leírás, fizikális lelet, rtg. passage vizsgálatok.

- c) A 117.1. alszakasz szerint minősülnek a lényegében maradandó károsodás nélkül gyógyuló vagy minimális működési zavarral járó műtét utáni állapotok.
- 117.3. alszakasz szerint minősülnek a kiterjedt bélresectio utáni állapotok, a recidivára, progressiora hajlamos elváltozások.

		I.	II.	BNO
118 A végbélnyílás repedése, sipolya és tályogja (műtét után)				
1.	recidiva nélkül	A	A	K60, K61
2.	ritka recidiva esetén	KLGS	KLGS	
3.	gyakori recidiva esetén	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a fissura ani, fistula analis, abscessus ani, sacrococcydeális dermoid, sinus pilonidalis.
- b) Műtéti leírás, rectális digitális vizsgálat, rectoscopia, irrigoscopia, fistulographia.
- c) Műtéti javaslattal 6 hónapra „I” minősítés adható. Egy év után a hadköteles behívható, a műtéti beleegyezés esetén, annak eredményes elvégzése után.

		I.	II.	BNO
119 Hashártyagyulladás utáni állapot				
1.	enyhe működési zavarral	A	A	K65
2.	kp. súlyos működési zavarral	KLGS	KLGS	
3.	súlyos működési zavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a peritonitis acuta (generalisata, pelvica, subphrenica, suppurativa), peritonitis chronica proliferativa. Peritonitis tuberculosa itt is, de a 004. szakasz szerint is minősíthető.
- b) A passage zavarok a radiológiai lelettel összhangban a klinikum alapján értékelhetők. Rutin laboratóriumi vizsgálatok, ascites folyadék vizsgálata, szükség szerint laparoscopia.
- c) A 119.1. alszakasz szerint minősülnek a lényegében maradandó károsodás nélkül gyógyult, vagy minimális működési zavarral járó műtét utáni állapotok. A maradandó károsodás nélküli körülírt hashártyagyulladás utáni állapotok (postappandectomiás peritonitis) a 119.1. I. és II. rovatban is lehet „A”.
- A 119.2. alszakasz szerint minősülnek a műtéti vagy tartós konzervatív kezelést igénylő esetek.

		I.	II.	BNO
120 A végbél előesése				
		E	E	K62.2

- a) E szakasz szerint minősítendő a prolapsus canalis analis, prolapsus mucosae recti.
- b) Fizikális lelet, rectális digitális vizsgálat, rectoscopia, esetleg irrigoscopia.
- c) Műtét után kialakult állapottól függően a minősítés változhat.

		I.	II.	BNO
121 A végbél szűkülete				
1.	mérsékelt működési zavarral	KLGS	KLGS	K62.4
2.	súlyos működési zavarral	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a strictura (sphincter) ani.
- b) Fizikális lelet, rectális digitális vizsgálat, rectoscopia, esetleg irrigoscopia.
- c) A 121.1/II. rovat szerinti a minősítés lehet „KLGS”, ha a strictura ani műtétet még nem igényel.

		I.	II.	BNO
122 A máj betegségei				
1.	idült máj és epeútgulladás enyhe formái	KLGS	KLGS	K70–K77
2.	idült máj és epeútgulladás súlyos formái és compensált májsugorodás	E	E	
3.	decompensált májsugorodás	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a degeneratio hepatis lipomatosa alcoholica, hepatitis acuta alcoholica, cirrhosis hepatis alcoholica, hepatitis chronica, cirrhosis hepatis, atrophia hepatis flava, abscessus hepatis, portalis hypertensio, hepatorenalis syndroma, májinfarctus, cholangitis.
- b) A rutin laboratóriumi vizsgálatokon kívül SGOT, SGPT, gamma GT, ALP, Se összfehérje, Elfo, Latex, vírus serológia, a nyelőcső kontrasztanyag vizsgálat, hasi (máj és epe) UH, sz. sz. májbiopsia.
- c) Szövettanilag igazolt zsírmáj esetében „I” minősítést kell alkalmazni. Az idült májgyulladás súlyos formáinak, az aktív, ún. agresszív májgyulladásnak igazolására – és gyógykezelésének kivitelezésére – májbiopsiás vizsgálat szükséges. Ilyenkor „E” minősítést kell alkalmazni.

A minősítés mindkét esetben „E”.

Az idült kötőszövetes májgyulladás decompensált állapotát a típusos klinikai kép és a kóros laboratóriumi, rtg., biopsiás vizsgálati eredmények igazolják. Ebbe a csoportba soroljuk a nyelőcsővísszér tágulással, illetve vérzéssel járó májcirrhosisokat is.

		I.	II.	BNO
123 Az epehólyag betegségei				
1.	dyskinesia cholecystae	A	A	K80–K82
2.	epekő vagy epehólyag gyulladás okozta ritka rohamok, illetve tünetszegény formák gyógyszeresen kezelt esetei	KLGS	KLGS	
3.	epekő vagy epehólyag gyulladás okozta gyakori rohamok, illetve sok tünettől járó formák gyógyszeresen kezelt esetei	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a cholelithiasis, cholecystitis acuta calculosa, cholecystitis acuta et chronica, occlusio, stenosis, strictura ductus seu vesicae felleae, hydrops vesicae felleae, dyskinesia biliaris.
- b) A rutin laboratóriumi vizsgálatokon kívül májfunctio, SGOT, SGPT, ALP, szondával nyert duodenum nedv üledék vizsgálata, protozoon vizsgálata, bakteriológiai tenyésztése, az epeutak és a máj ultrahangos vizsgálata, szükség esetén oralis cholecystographia, CT, MRI, ERCP.
- c) Dyskinesia esetén, epehólyag betegségre utaló mérsékelt panaszok vannak, kimutatható szervi betegség nélkül. Itt a minősítés 123.1. alszakasz szerint „A”. Igazolt epekővétség esetén, ha annak javallatai megvannak, a műtétet el kell végeztetni. Az epekőműtét utáni állapotot a 124. szakasz szerint minősítjük. Az epehólyag gyulladásos betegségei önmagukban általában nem képezik minősítés tárgyát. A minősítés tárgyát az epehólyag-gyulladást kiváltó vagy fenntartó betegség, illetve annak következményei képezik.

		I.	II.	BNO
124 Epehólyag-eltávolítás utáni állapot				
1.	tünetmentesség esetén	A	A	K83
2.	mérsékelt tünetekkel	KLGS	KLGS	
3.	sok tünettől	KLGS	KLGS	

- a) Lásd a 123. szakasz a) alszakasz.
- b) A rutin laboratóriumi vizsgálatokon kívül Se bilirubin, SGOT, SGPT, ALP, próbareggeli, szondával vett epeüledék mikroszkópos és microbiológiai vizsgálata, az epeutak ultrahangos vizsgálata, ezen vizsgálatok negativitása, illetve elégtelensége esetén az epeutak izotópos vizsgálata (HIDA), esetleg ERCP vizsgálat is szóba jöhet.

	I.	II.	BNO
125 A hasnyálmirigy betegségei			
1. enyhe formák	KLGS	KLGS	K85, K86
2. súlyos formák	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az abscessus pancreatis, pancreatitis acuta et chronica, a hasnyálmirigy cystája és pseudocystája, a hasnyálmirigy egyéb betegségei.
- b) A rutin laboratóriumi vizsgálatokon kívül vércukor (terheléses vércukor) vizsgálat, hasnyálmirigyenzim vizsgálatok, széklet emésztettség, ételpróba vizsgálat (Lundh teszt stb.), ultrahangvizsgálat, CT, ERCP.
- c) A hasnyálmirigy-gyulladás enyhe formájában a megfelelő panaszok mellett enyhébb fokú hasnyálmirigy-károsodás jelei mutathatók ki. A gyanút megerősíti, ha a kórelőzményben kórházi zárójelentéssel is igazolt heveny hasnyálmirigy-gyulladás is szerepel. Súlyos formának minősül a nagyfokú típusos panaszokkal, klinikai képpel és a hasnyálmirigy működési zavaaraival, vagy anatómiai elváltozásával járó kórkép. Kórházi zárójelentéssel igazolt hasnyálmirigy-gyulladás esetében a minősítés „E”

A húgy- és ivari szervek betegségei (126–135)

	I.	II.	BNO
126 Veseérgomolyag (glomeruláris) betegségek			
1. heveny vesegyulladás utáni, következmény nélkül gyógyult állapot, két évet meghaladó megfigyelés esetén	A	A	N00–N08
2. heveny vesegyulladás utáni állapot, két éven belül	KLGS	KLGS	
3. defect állapottal gyógyult heveny vesegyulladás, két évet meghaladó megfigyelés esetén, valamint az idült vesegyulladás enyhe formája	KLGS	KLGS	
4. idült vesegyulladás kp. súlyos formája	E	E	
5. idült vesegyulladás súlyos formája és nephrosis syndroma	E	E	

- a) Itt minősítendő a poststreptococcalis glomerulonephritis acuta, a nephritis chronica különböző formái, továbbá vizelet eltéréssel (haematuria, proteinuria) és a vesefunctio romlásával, illetve nephrosis syndroma klinikai képével járó egyéb betegségek. Kivétel a pyelonephritis (129. szakasz), a vesekőbetegség (131. szakasz), a vese fejlődési rendellenességei (180. szakasz).
- b) We, teljes vérkép és vizelet (ante oculos), Se kreatinin, UN, Se összfehérje, Elfo, koncentrációs próba, vizelet fehérje 24 órás ürítés, 2 microglobulin, UH, a 3., 4. szakasz szerint vesebiopsia elvégzése is indokolt lehet, szükség esetén megfelelő immunológiai vizsgálatok, izolált proteinuria esetén az orthostaticus albuminuria kizárása céljából, a 12 órás fekvés után, a provokált lumbalis lordosis után és a 2 órás fizikai terhelés (járálás) után ürített vizeletek összehasonlító vizsgálata, látóterenként 4–5 vvt., illetve fvs., kisebb mértékű alakos elem esetén Addis vizsgálat szükséges. A nephrosis syndroma kórisméjének kimondásához, az igazolható, nem orthostaticus eredetű és megfelelő mértékű albuminuria fennállása szükséges.
- c) Defect állapotnak, illetve idült vesegyulladás enyhe formájának tekinthető kismértékű microscopos haematuria (10–15 vvt/látótér), illetve 0,5–1,0 g közötti napi fehérjeürítés, valamint a glomeruláris vesefunctio beszűkülése (Se kreatinin 120 $\mu\text{mol/l}$), illetve a koncentrálóképeség csökkenésével járó tünetek.

Idült vesegyulladás kp. súlyos formájának tekinthető, ha a beteg vesefunctioja az előző pontban foglaltnál fokozottabb mértékben beszűkült (Se kreatinin 200 $\mu\text{mol/l}$), illetve egyidejűleg jelentős mértékű proteinuria (1,0 g/24 óra) és/vagy haematuria (50 vvt/látótér) észlelhető rendszeresen.

Idült vesegyulladás súlyos formájának tekinthető, ha a beteg vesefunctioja erősen beszűkült (Se kreatinin 400 $\mu\text{mol/l}$), ha a betegnek jelentős proteinuriája (2,5 g/24 óra, és/vagy haematuria 100 vvt/látótér) van rendszeresen. Hasonló az elbírálás nephrosis syndroma klinikai képének fennállása esetén.

		I.	II.	BNO
127 Veseelégtelenség				
1.	heveny veseelégtelenség utáni, következmény nélkül gyógyult állapot, két évet meghaladó megfigyelés esetén	A	A	N17–N19
2.	heveny veseelégtelenség utáni állapot, két éven belül	KLGS	KLGS	
3.	idült veseelégtelenség enyhe formája	KLGS	KLGS	
4.	idült veseelégtelenség súlyos formája	E	E	

- a) Itt minősítendő az uraemia acuta et chronica necrosis tubularissal, vesekéreg vagy substantia medullaris elhalással.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, Se kreatinin, UN, koncentrációs próba, UH.
- c) A 127.1/I. rovat szerinti minősítésnél a kiváltó októl és az akut veseelégtelenség súlyosságától függően egyéni elbírálás indokolt, 2 év teljes tünetmentesség esetén nem feltétlenül szorul korlátozásra, „A” minősítés is adható. Idült veseelégtelenség enyhe formájának tekinthető a vesefunkció beszűkülésével járó, de még jól compensált veseelégtelenség szaka (Se kreatinin 200–400 $\mu\text{mol/l}$), függetlenül az alapbetegségtől. Idült veseelégtelenség súlyos formájának tekinthető a vesefunkció fokozottabb beszűkülésével (Se kreatinin 400 $\mu\text{mol/l}$) járó veseelégtelenség.

		I.	II.	BNO
128 Zsugorvase és törpevase				
1.	egyoldali	KLGS	KLGS	N26, N27
2.	kétoldali	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az atrophía renis, törpevase ismeretlen ok miatt. (Vesefejlődési rendellenességek a 180. szakasz szerint minősítendőek.)
- b) We, teljes vérkép és vizelet, Se kreatinin, UN, koncentrációs próba, vizelet bact. és Koch tenyésztés, izotóp renographia, UH.
- c) A minősítést döntően a folyamat (elváltozás) oldalisége és a vesefunkció károsodása határozza meg.

		I.	II.	BNO
129 Vesefertőzések				
1.	heveny pyelonephritis utáni, következmény nélkül gyógyult állapot, két évet meghaladó megfigyelés esetén	A	A	N10–N16
2.	heveny pyelonephritis utáni állapot, két éven belül	KLGS	KLGS	
3.	idült pyelonephritis enyhe formája	KLGS	KLGS	
4.	idült pyelonephritis kp. súlyos formája	E	E	
5.	idült pyelonephritis súlyos formája	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a pyelonephritis chronica, pyelonephritis acuta, abscessus renis et perirenalis, pyeloureteritis cystica, pyonephrosis.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, Se kreatinin, UN, koncentrációs próba, 24 órás vizelet fehérje ürítés meghatározása, vizelet bact. és Koch tenyésztés, UH, iv. pyelographia. Pyuria esetén minden esetben 2 pohár (kivételes esetekben 3 pohár) próba, a pyuria eredetének tisztázása céljából, még egyidejűen fennálló albuminuria esetén is.
- c) Idült pyelonephritis enyhe formájának tekinthető, ha kóros vizeleteltérés (leukocyturia, bacteriuria) az iv. pyelographiás képen jellegzetes kehelyváltozás látható, ugyanakkor még nem jár a vesefunkció beszűkülésével, illetve jelentősebb hypertoniával. Idült pyelonephritis kp. súlyos formájának tekinthető, ha a kóros vizeleteltérés mellett vagy anélkül a jellegzetes radiológiai leleten kívül a vesefunkció mérsékelt beszűkülése (Se kreatinin 200–400 $\mu\text{mol/l}$), továbbá kísérő hypertonia észlelhető. Idült pyelonephritis súlyos formájának tekinthető, ha a kóros vizeleteltérés és a jellegzetes radiológiai lelet mellett a vesefunkció kifejezett beszűkülése (400 $\mu\text{mol/l}$), vagy progrediáló hypertonia észlelhető.

		I.	II.	BNO
130 Zsákvese				
1.	enyhe	E	KLGS	N13
2.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a hydronephrosis.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, Se kreatinin, UN, koncentrációs próba, vizelet bact. és Koch tenyésztés, UH, izotopos renographia.
- c) Egyoldali plasticai műtétrel jól korrigálható parenchyma károsodást okozó hydronephrosis, veseelégtelenség tünetei nélkül 130/1/II. rovat szerint „KLGS”.

		I.	II.	BNO
131 Vesekőbetegség				
1.	vesekőroham utáni állapot maradványtünet nélkül	A	A	N20–N23
2.	ismétlődő vesekőroham maradványtünet nélkül	A	A	
3.	elfolyási akadályt és húgyúti fertőzést okozó vesekövesség	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a nephrolithiasis, calculus ureteris, calculus vesicae urinae, calculus urethrae.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, Se kreatinin, UN, natív hasi rtg. vizsgálat, szükség esetén iv. pyelographia, hasi UH vizsgálat.
- c) A kórelőzményben szereplő vesekőroham függetlenül attól, hogy az köürítéssel, vagy anélkül zajlott le, a minősítés: „A”, ha maradványtünetek nem észlelhetők, illetőleg kőhordozás esetében panaszok sem jelentkeznek. Kétoldali vesekárosodást okozó, veseelégtelenséggel járó nephrolithiasis esetén 131.3/I. rovatban „E” a minősítés.

		I.	II.	BNO
132 Idült alsó húgyúti, hólyag, here és dűlmirigy gyulladás				
1.	enyhe	A	A	N30–N34, N41–N49
2.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a cystitis chronica, abscessus urethralis, urethritis, prostatitis chronica, epididymitis, orchitis.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, 2 pohár (kivételes esetben 3 pohár) próba, vizelet bact. és Koch tenyésztés.

		I.	II.	BNO
133 Húgycsőszűkület				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	N35
2.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a strictura urethrae, strictura meati urethrae.
- b) Katheterezés.
- c) 133.1. alszakasz szerint minősítendő a vizeletürítést enyhén gátló, vizeletretentiot nem okozó esetek.
133.2. alszakasz szerint minősítendő a tágtásra, műtéti korrekcióra szoruló, vizeletretentiot okozó esetek.

		I.	II.	BNO
134 Hereváz és visszérsér				
1.	enyhe formák	A	A	N43
2.	kp. súlyos formák	KLGS	KLGS	
3.	súlyos formák	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a hydrocele encystica et infectiosa, varicocele.
- b) Részletes fizikális lelet, műtéti leírás.
- c) 134.1. alszakasz szerint minősítendő a kiskókú, mozgást nem gátló, műtétet nem igénylő esetek.
134.2. alszakasz szerint minősítendő a műtéti korrekcióra szoruló esetek.
A 134.3. alszakasz szerint kell minősíteni a súlyos és jelentős kiterjedésű vagy ismételt műtött eseteket.

		I.	II.	BNO
135 A húgyszervek sebészi kezelésének következményei				
1.	működési zavarok nélkül	A	A	N32, N99, T83
2.	mérsékelt működési zavarral	KLGS	KLGS	
3.	kp. súlyos működési zavarral	E	E	
4.	súlyos működési zavarral	E	E	

- a) Itt minősítendő a húgyúti vizeletelfolyási akadályt okozó elváltozások miatt végzett műtétek következményei.
- b) Műtéti leírás, részletes fizikális lelet, We, teljes vérékép és vizelet, Se kreatinin, UN, vizelet bact. tenyésztés, iv. pyelographia.
- c) 135.1. alszakasz szerint minősítendő a pyelotomia, ureterotomia utáni állapot pyuria, recidiva nélkül, műtét után 2 évvel.
135.2. alszakasz szerint minősítendő a műtét után 1 évvel fennálló pyuria, haematuria, üregi deformitás, ürülési zavarok.
135.3. alszakasz szerint minősítendő a veseresectio, pyelonplastica, egyik vese műtéti eltávolítása.
135.4. alszakasz szerint minősítendő a húgyszervi műtétek utáni súlyos szövődmények.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei (136–147)

		I.	II.	BNO
136 A bőr és a bőr alatti szövet fertőzései				
1.	enyhe	A	A	L00–L08
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a különböző eredetű pyodermák (epidermális, follicularis, verejtékmirigy és egyéb eredetű), erysipelas, cellulitis, ecthyma és egyéb általános gennykeltők okozta kórkép, chronicus pyodermák, actinomycosis.
- b) RPR, We, teljes vérékép és vizelet, vércukor, immunelfo, ASO, extracutan gócvizsgálatok, gyakori kiújulás esetén bacteriológiai és antibioticum érzékenységi vizsgálat.
- c) A 136.1. alszakasz szerint minősítendő a heveny lefolyású körülírt, vagy kiterjedt felszínes, vagy mély pyodermák, amelyek maradványtünetek nélkül gyógyulnak. Kiterjedt furunculosis, hegesezéssel gyógyuló, kiújulási hajlamot mutató pyogen fertőzések a 136.2. alszakasz szerint minősítendő. Az egyenruha viselését, vagy a katonai kiképzést gátló idült bőrfertőzések, amelyek gyógyulás esetén maradandó functiozavart (lymphostasis, keloidképződés, contractura stb.) okoznak, a 136.3-as alszakasz szerint minősülnek.

		I.	II.	BNO
137 Bőrgyulladás és ekcéma				
1.	acut folyamat csekély testfelületen	KLGS	KLGS	L20–L30
2.	acut folyamat nagy testfelületen	KLGS	KLGS	
3.	idült folyamat csekély testfelületen	KLGS	KLGS	
4.	idült folyamat nagy testfelületen	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az irritatív és kontakt allergiás dermatitis, atopia, ekzema nummulare, ekzema herpeticum.
- b) RPR, We, teljes vérékép és vizelet, epicutan korai és késői allergenek vizsgálata, intracutan és Prick teszt, IgE vizsgálat, felülfertőződés esetén microbiológiai vizsgálat, szükség esetén gócvizsgálatok, tüdőgyógyászati konzílium, légúti panaszok esetén vizsgálat inhalatív allergénekkal.
- c) A contact dermatitis, valamint a neurodermitis kis kiterjedésben az 1. alszakasz szerint, de az egyenruha viselését, vagy a katonai kiképzést gátló esetben a 2. vagy a 3. alszakasz szerint minősülnek. Allergiás kontakt dermatitis minden esetben „E”, ha szolgálatban el nem kerülhető allergén okozza. Atopiás dermatitis gyakori mikrobás felülfertőződéssel vagy extracutan szövődeményekkel a 4. alszakasz szerint minősül. A folyamat súlyosságának megítélésénél figyelembe kell venni az esztétikai szempontokat is.

	I.	II.	BNO
138 Hólyagos bőrbetegségek			
1. enyhe	KLGS	KLGS	L10–L14
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a dermatitis herpetiformis, subcornealis pustularis dermatosis, impetigo herpetiformis, pemphigus, pemphigoid, hereditær epidermolysis, Hailey Hailey betegség, Grover betegség, linearis IgA dermatosis, kevert, hólyagos bőrbetegség, porphyriák, Sneddon Wilkinson betegség, Sweet syndroma.
- b) Teljes vérkép és vizelet, májfunctio, immunelfo, Tzancksejt, belgyógyászati konzílium, szövettani és immunhisztokémiai vizsgálat, szükség esetén EM vizsgálat is. Kiegészítésként TP, ALB, ionok, Se. Fe, ferritin vizsgálat, szükség esetén tumorkutatás, fokozott fényérzékenység vizsgálata. Porphyria cutanea tarda esetén porphyrinürítés, hepatológiai konzílium szükséges.
- c) Az impetigo herpetiformis az 1. alszakasz szerint minősül. Pustularis subcornealis dermatosis (Sneddon-Wilkinson-féle betegség), dermatitis herpetiformis juvenilis a 2. alszakasz szerint minősülnek.
- A 138.3. alszakasz szerint minősítendő: a dermatitis herpetiformis Duhring, a pemphigus különböző formái, pemphigoid pemphigus benignus familiaris Hailey Hailey, hólyagos photodermatosisek.

	I.	II.	BNO
139 Bőrpírral járó állapotok			
1. enyhe	KLGS	KLGS	L51–L54
2. kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az erythema annulare centrifugum, gyratum repens, elevatum diutinum, erythema exsudativum multiforme, erythema nodosum, pityriasis rubra pilaris, pityriasis rosea, pityriasis lichenoides, egyéb erythemás állapotok.
- b) RPR, We, teljes vérkép és vizelet, immunelfo, ASO, gócvizsgálatok, szükség esetén specifikus eredet kizárása és szövettani vizsgálat, tumorkutatás, i.c. teszt.
- c) Az erythemás állapotok enyhébb, ritkább kiújulást mutató formái, perioralis dermatitis és rokonállapotok az 1. alszakasz szerint minősítendő. A súlyosabb, gyakoribb kiújulást mutató erythemás állapotok két évig a 2. alszakasz, míg két év után, valamint a pityriasis rubra Hebrae kórformája és rokonállapotok a 3. alszakasz szerint minősítendő.

	I.	II.	BNO
140 Pikkelysömör és hasonló kóros elváltozások			
1. izolált	A	A	L40–L42, L44, L45
2. szóródó	KLGS	KLGS	
3. szövődményes	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az arthropathia psoriatica, acrodermatitis continua Hallopeau.
- b) Psoriasisban kötelező az endogen és exogen Köbner tényezők laboratóriumi (vércukor, béta ASO, Se húgysav) és szakkonzíliáriusi (gégészeti, fogászati, ideggyógyászati, belgyógyászati) vizsgálata, kérdéses esetben hisztológiai vizsgálat ajánlott.
- c) A psoriasis kis kiterjedésű, kiújulási hajlamot nem mutató formái, az 1. alszakasz szerint; a psoriasis kiterjedt formái cután, vagy extracután szövődmény nélkül és a parapsoriasis körülírtabb formái a 2. alszakasz szerint minősítendő. A psoriasis szövődményes (erythrodermia, arthropathia psoriatica, psoriasis pustulosa) formái és az acrodermatitis continua Hallopeau a 3. alszakasz szerint minősülnek.

		I.	II.	BNO
141 A bőr idült göbös folyamata (Lichen)				
1.	enyhe	A	A	L28, L43
2.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a lichen planus, lichen nitidus, lichen ruber moniliformis, lichen striatus, pruritus, prurigo, lichenificatio és lichen simplex chronicus Vidal.
- b) RPR, We, teljes vérvék és vizelet, a Köbner tényezőket tisztázó vizsgálatok, vagy a diagnoszt igazoló hisztológiai vizsgálatok, valamint ideggyógyászati konzílium.
- c) A lichen ruber planus, lichen nitidus, lichen simplex chronicus Vidal, prurigo nodularis és egyéb pruritus körülírt rövid lefolyású formái az 1. alszakasz szerint, a fenti kórképek kiterjedt makacs szövődményes formái a 2. alszakasz szerint minősítendő.

		I.	II.	BNO
142 A bőr túltengés és sorvadás állapotai				
1.	enyhe	A	A	L90, L91
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a morphea, keratosisok, a bőr atrophijával és/vagy a kötőszövet rendellenességével járó genodermatosisok, keloid, nagy kiterjedésű, torzító hypertrophias heg.
- b) Szükség esetén Lyme serológia, szövettani vizsgálat, extracutan kiterjedés gyanúja esetén belgyógyászati és onkológiai konzílium.
- c) Ezen kórképek enyhe formáiban „A”, kp. súlyos és súlyos formáiban „E” minősítés indokolt.

		I.	II.	BNO
143 A haj, a hajtüszők, a verejtékmirigyek és a faggyúmirigyek betegségei				
1.	enyhe	A	A	L63–L68, L72–L75
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az alopecia, hirsutismus, anhidrosis, miliaria rubra, acne, atheroma cutis, seborrhea, hypertrichosis, rosacea.
- b) RPR, We, teljes vérvék és vizelet, hajhullás esetén góckutatás szükséges, endokrin betegség gyanúja esetén endokrinológiai kivizsgálás javasolt.
- c) Az alopecia areata, a miliaria rubra és a faggyúmirigyek megbetegedésének körülírt enyhe formái az 1. alszakasz szerint minősülnek. Az alopecia atrophicans, valamint a haj egyéb rendellenességei, az acne betegség súlyossága, kiterjedése a 2. vagy a 3. alszakasz szerint minősítendő. Az acne keloides és az alopecia totalis a 3. alszakasz szerint minősülnek.

		I.	II.	BNO
144 Idült bőrfekély				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	L88, L89, L97
2.	kp. súlyos	E	E	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a bármilyen etiológiájú idült bőrfekély.
- b) RPR, We, teljes vérvék és vizelet, vércukor, sebváladék leoltás, szükség esetén szövettani vizsgálat, illetőleg a különböző dermatosisokban megjelenő lábszárfekély esetén az alapbetegségnek megfelelő vizsgálatok, szükség esetén a kóreredit tisztázására angiológiai vizsgálatok, belgyógyászati és érsebészeti konzílium.
- c) A minősítéskor figyelembe veendő a kiváltó belgyógyászati vagy ideggyógyászati ok, a fekélyek nagysága, kiújulási hajlama, elhelyezkedése. A felfekvéses és neurogen eredetű fekélyek a 3. alszakasz szerint minősülnek.

		I.	II.	BNO
145 Csalánkiütés				
1.	acut	A	A	L50
2.	idült enyhe	KLGS	KLGS	
3.	idült súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az urticaria allergica, urticaria idiopathica, fizikai urticaria, urticaria chr., urticaria acuta intermittens, kontakt urticaria, cholinerg, gyógyszer indukálta urticaria, urticaria vasculitis, angioneurotikus (Quincke) oedema.
- b) Urticarias betegek minősítésekor a kimutatott mikróbas allergének szerinti kórokozó kitenyésztése vagy kimutatása, például gyomornedvből, epeváladékból, szükség esetén Helicobacter serológia, Lamblia kimutatás, féregpete vizsgálat, góckutatás, tumorkutatás, az acut szak lezajlása után kémiai és fizikai allergének meghatározására irányuló allergológiai teszt vizsgálatok, táplálkozási allergén esetén az aciditási viszonyokra és májfunctiókra utaló kiegészítő vizsgálatok végzendők el. Légúti panaszok esetén gégeszeti konzílium és légúti allergének Prick tesztben (esetleg IgE Elisával) történő vizsgálata ajánlott.
- c) A különböző kórereditű urticariák közül az acut lefolyású, jó gyógyhajlamú esetek az 1. alszakasz szerint, az idült, de gyógyszeres kezelésre tünetmentesíthetők a 2. alszakasz szerint minősítendő. Ha a betegség makacs, kiújulási hajlamot mutat, állandó gyógyszeres kezelés mellett sem tünetmentesíthető, vagy a kiváltó allergén a katonai szolgálat során nem küszöbölhető ki, 3. alszakasz szerint minősül.
- A hereditaer angioneuroticus oedema és az urticaria alimentaris a 3. alszakasz szerint minősítendő.

		I.	II.	BNO
146 A bőr és a bőr alatti szövetek egyéb betegségei				
1.	kis kiterjedésű körülírt formák	A	A	L98, L99
2.	kp. kiterjedésű formák	KLGS	KLGS	
3.	szétterjedt formák	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az ekzema microbicum, parakeratosis, pityriasis capitis, a köröm betegségei, pigmentzavarok, a bőr vascularis zavarai, vasculitisek, parapsoriasis kisplakkos formái, fizikai kémiai okok által kiváltott kórképek, phakomatosisok, jóindulatú pigmentált bőrrendellenességek.
- b) Elvégzendők a betegek kórisméjét tisztázó és megerősítő szakkonziliáriusi, laboratóriumi, szükség esetén szövettani vizsgálatok.
- c) A pigment anomáliák közül a kis kiterjedésű, körülírt formák csak akkor minősíthetők az 1. alszakasz szerint, ha a dermatoscopos és az ehhez csatlakozó szövettani vizsgálat egyértelműen kizárta az in situ melanomát. Dysplastikus naevus syndroma, kiterjedt naevus angiomaticus a 2. alszakasz szerint minősülnek. Urticaria pigmentosa, ectodermalis dysplasiák, poikilodermák, xeroderma pigmentosum és egyéb kiterjedt bőrtünetekkel járó veleszületett bőranomáliák a 3. alszakasz szerint minősülnek.

		I.	II.	BNO
147 A kötőszövet egyéb betegségei				
1.	enyhe	E	E	L93–L95
2.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a lupus erythematosus systemicus, discoid lupus, kevert kötőszöveti betegség, immunológiai ok miatt fényérzékenységgel járó kórképek, scleroderma, Sjögren féle betegség, dermatomyositis, polymyositis. Henoch Schönlein purpura, vasculitis allergica.
- b) VDRL, We, teljes vérkép és vizelet, májfunctios próbák enzimmvizsgálatok, BSP, Se összfehérje, Elfo, immun Elfo, Latex, LE sejt, RF, rejtett RF, nuclearis antitestek, valamint az egyes szervek megbetegedésének diagnosztikához szükséges speciális vizsgálatok (vesefunctios próbák, EKG, biopsia stb.), kérdéses esetekben immunhistológiai vizsgálat.

A mozgásszervek és a csont betegségei (148–162)

	I.	II.	BNO
148 Ízületi bántalom			
1. enyhe	A	A	M00–M25
2. kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az ízületi gyulladás (arthritis seu polyarthritis) pyogen kórokozók miatt, arthropathia Reiter féle betegségben, arthropathia Behcet féle syndromában, postdysenterias arthropathia, egyéb bakteriális, vírusos vagy gombás betegséghez társult arthropathia, ásványi anyagok lerakódása miatti arthropathiák, egyéb, máshova osztályozott betegségekkel társult arthropathia, Kaschin Beck féle betegség, traumás arthropathia, allergiás arthritis, klimaxos arthritis, polyarthropathia, monoarthritis.
- b) A fertőzés jellegének megfelelő laboratóriumi, bacteriológiai, virológiai, mykológiai vizsgálatok, illetőleg a megbetegedés alapját képező belgyógyászati, bőrgyógyászati, neurológiai stb. vizsgálatok elvégzése, szemészeti vizsgálat szükséges. Radiológiai vizsgálatok. Ízületi folyadék felszaporodása esetén a punctátumból bacteriológiai mycológiai és kristályvizsgálat. HLA-B27 antigen vizsgálata csak differenciáldiagnosztikai nehézségek esetén végezendő el.
- c) A nem önálló, kísérő betegségként szereplő arthropathiák az alapbetegséggel együtt minősítendők. A mozgásszervek megbetegedéseiben az egészségi alkalmasság kérdését elsősorban a functio csökkenése dönti el. Figyelembe vesszük emellett a folyamat localisatioját, kiterjedtségét, progresszióját is. Súlyos lefolyású, állandó kezelés mellett jelentős mozgáskorlátozással járó esetek 148.3 alszakasz szerint minősülnek.

	I.	II.	BNO
149 Ízületi gyulladások			
1. mérsékelt functiókárosodással	KLGS	KLGS	M05
2. súlyos functiókárosodással	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a rheumatoid arthritis, Felty syndroma, polyarthritis chronica juvenilis, gyulladásos polyarthropathia vagy polyarthritis, Jaccoud syndroma.
- b) Anamnesis, RPR, We, teljes vérkép és vizelet, Elfo, immun Elfo, Latex fixatio teszt, Waaler Rose teszt, ANF, LE sejt, összehasonlító kézfej rtg. felvétel (marginalis erosiok), az érintett ízület kétirányú rtg. felvétele, fogászati, gégeszeti, urológiai, nőgyógyászati gócvizsgálatok, szemészeti vizsgálat, esetleg a HLA Dr 4 antigen vizsgálata, valamint differenciáldiagnosztikai problémák esetén ízületi scintigraphia.
- c) A heveny ízületi folyamatok lezajlása után az egészségi alkalmasság kérdését elsősorban a functio csökkenése és a várható progresszió dönti el.

	I.	II.	BNO
150 Nem gyulladásos ízületi megbetegedés, ízületi bántalmak			
1. enyhe	KLGS	KLGS	M15–M19
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendők az elsődleges vagy másodlagos, a felső és az alsó végtagok egy vagy több ízületét érintő, esetleg általánosult arthrosisok. Egyéb, főként másodlagos arthropathiák.
- b) Két vagy többirányú összehasonlító rtg. felvétel, problematikus eseteknél (pl. másodlagos arthropathiáknál) esetleg fogászati, gégeszeti, urológiai, nőgyógyászati gócvizsgálat, szemészeti vizsgálat.
- c) A minősítésnél irányadó a functiozavar, a solitaer vagy multiplex localisatio, a fizikális vizsgálattal, vagy a rtg. felvételeken észlelhető torzulás. Az a) pontban felsorolt egyes elváltozások spontán gyógyulnak vagy gyógyíthatók. Ilyen esetekben „I” minősítés is adható.

	I.	II.	BNO
151 Szokványos ficam			
1. ritka kiugrás esetén	KLGS	KLGS	S43, S53, S63, S83, S93
2. sikeres műtét után	A	A	
3. műtét utáni kiújulás, vagy gyakori kiugrás esetén	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a habitualis vállficam, habitualis patellaficam, egyéb ízületek szokványos ficama. Úgynevezett „akaratlagos” vállficam. Egyes ízületek pathológiás ficama.
- b) Két vagy többirányú, összehasonlító rtg. felvétel, CT, MRI. Szokványos vállficam gyanúja esetén AP vállfelvétel, a felső végtagok 10 kg-os terhelésével. Habitualis patellaficamnál axiális térdfelvétel. A többi ízület szokványos, vagy pathológiás ficamát functionális, vagy tartott rtg. felvételekkel dokumentáljuk.
- c) Gyakori szokványos vállficam külön figyelmet érdemel. A diagnosis csak a luxatiók és a repositiok ismétlődését bizonyító gyógyintézeti igazolás és a terheléses rtg. felvétel pozitivitása esetén állítható fel. Az elváltozás – indokolt esetben – műtéttel corrigálható. Műtét után egy évre „I” minősítés adható.

A habitualis vállficam nem ritkán kifejezetten dysplasiás vápa következtében alakul ki. Ilyenkor reconstructió műtétől nem várható biztosan jó eredmény, ezért a minősítést a kiugrások gyakorisága alapján adjuk meg. Ha a kiugrás évente egy alkalomnál többször jelentkezik, gyakorinak kell tekinteni. Az ún. „akaratlagos” vállficam nem képez műtéti indikációt, a minősítése a műtét után kiújuló szokványos vállficammal együtt: „E”.

A habitualis patellaficam műtéti gyógykezelése és minősítése nagyjából a szokványos vállficamnál leírt elvek alapján történik.

Az egyéb szokványos vagy pathológiás ficamok minősítése az elváltozás súlyosságától, a kóros mozgathatóságtól, valamint attól függ, hogy az állapot műtéttel gyógyítható-e, vagy sem.

	I.	II.	BNO
152 Az ízületek egyéb betegségei és működési zavarai			
1. enyhe	KLGS	KLGS	M20–M25
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a térdízület medialis és lateralis meniscusainak kopása, működési zavara, elülső vagy hátsó szarvainak sérülése. Chondromalacia patellae. A térd és az egyéb ízületek porcának betegségei, szabad testek. Mozgáskorlátozottságok, zsugorodások, ankylosisok. Ízületi folyadékgyülem (Haemarthros). Synovitis villosa nodosa.
- b) A beteg ízület kétirányú, összehasonlító rtg. felvétele. Patella betegség esetén axiális térdfelvétel, CT, MRI, arthroscopia. Folyadékgyülem gyanúja esetén ízületi UH vizsgálat. Nem traumás eredetű ízületi folyadékgyülemnél annak laborvizsgálata, góckeresés.
- c) Az idetartozó betegségek egy része műtéttel javítható vagy gyógyítható. Műtét után „I” minősítés adható. A konzervatív kezeléssel gyógyítható esetek minősítése az elváltozás súlyosságától és a várható gyógytartamtól függ.

	I.	II.	BNO
153 Ízületi merevséget okozó csigolyagyulladás			
1. mérsékelt functiokárosodással	KLGS	KLGS	M45
2. súlyos functiokárosodással	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a Bechterew kór diagnosisjának „sine qua non”-ja a kétoldali sacroileitis.
- b) Bechterew kór kezdeti formájában is „E” minősítés javasolt a 153.1/I–II. állománycsoportban. Máshová nem sorolható egy, vagy kétoldali sacroileitis esetén a minősítés a 155.1/I–II. rovat alapján történik. E rovatban minősítjük a biztonsággal ki nem mondható, a végleges diagnosis felállításához szükséges megfigyelési idő alatt a csípőkeresztcsonti ízületi gyulladás elváltozásait. A kezdődő Bechterew kór, valamint az enthesopathia spinalis, a gerinc szalagjainak zavara a 153.1/I. II. rovatok szerint „I” minősítést igényel.

	I.	II.	BNO
154 A csigolyázületek nem gyulladásos merevséggel járó megbetegedése és a csigolyák közötti porckorong betegségei			
1. enyhe	KLGS	KLGS	M47, M50
2. kp. súlyos	E	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a spondylosis myelopathiával vagy myelopathia nélkül. Baastrop syndroma. Traumás eredetű spondylopathiák. Discus degenerációk és herniációk. Postlaminectomiás syndroma.
- b) Az érintett gerincszakasz kétirányú rtg. felvétele, szükség szerint kiegészítve foramen vagy Dittmar felvétellel. Myelopathiás vagy gyöki tünetek esetén CT, MRI, majd ideggyógyászati idegsebészeti konzílium.
- c) Az enyhe, neurológiai tünetek nélkül jelentkező eseteket az 1. alszakasz szerint minősítjük. Heveny gyöknyomásos tünetek esetén „I” minősítés adandó.

	I.	II.	BNO
155 A gerinc egyéb betegségei			
1. enyhe	A	A	M43, M46, M47, M53, M54
2. kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a cervicobrachialis syndroma, brachialis neuritis vagy radiculitis, torticollis, a nyaki szakaszon levő egyéb elváltozások. Myalgia, lumbago, ischias syndroma, a keresztcsont és a farokcsont betegségei. Kyphosis dorsalis adolescentium (Scheuermann féle betegség). Szerzett, egyéb kyphosisok és lordosisok. A scoliosisok és a kyphoscoliosisok ismeretlen és ismert aetiologiájú formái. Spondylolysis. Szerzett spondylolisthesis. A gerinc egyéb torzulásai.
- b) Scoliosisok és kyphoscoliosisok esetén kétirányú, álló helyzetben készült rtg. felvétel. Spondylolysis olithesis gyanújánál kétirányú Dittmar felvétel. A nyaki gerincszakaszt érintő betegségek esetén szükség szerint foramenfelvétel. Gyöki, neurológiai tünetekkel járó syndromáknál CT, MRI vizsgálat, majd neurológiai, illetve idegsebészeti konzílium.
- c) Ebben a betegségcsoportban a kyphosis dorsalis adolescentium (Scheuermann-féle betegség) és a spondylolysis spondylolisthesis okozza a legtöbb therápiás és minősítési problémát. A Scheuermann féle betegség általában 10–16 éves kor között kezdődik és a csontváz növekedésének megállásakor „meggyógyul”. Maga a csontosodási zavar nem folytatódik, ezért a katonaorvosi gyakorlatban már döntően a betegség következtében kialakult állapotokkal találkozunk. (Kóros, főként nyílrányú gerincgörbületek, háti, deréktáji fájdalmak stb.) „E” minősítést kell adni, ha a gerinc sagittalis görbülete olyan kifejezett, hogy az egyenruha viselését lehetetlenné teszi. Spondylolysis, spondylolisthesis (csigolyacsuszamlás) esetén a minősítés akkor „E”, ha a deréktáji fájdalmakon túl gyöki, neurológiai tünetek is fellépnek, vagy a komoly fájdalmakkal, izomspasmussal, antalgias tartással járó periódusok ismétlődnek. Szintén „E” minősítés szükséges, ha a spondylolisthesis egyéb fejlődési zavarokkal (pl. spina bifida) társul.
- A különböző scoliosis fajták az általuk okozott mellkasi deformitással együtt ítélendők meg (175. szakasz). Az egyenruha viselhetősége itt is mérlegelendő.

	I.	II.	BNO
156 Az ízületi savós hártyák, az inak, ínhüvelyek és nyálkatömlők betegségei			
1. enyhe	A	A	M65–M68
2. kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a synovitisok és tendosynovitisok. Stenotizáló tendovaginitisek, bursitisek. Ínhüvely falából vagy ízületi tokból kiinduló ganglionok és cysták, beleértve a poplitealis (Baker) cystát is. Az inak nem traumás rupturája.
- b) Kétirányú rtg. felvétel, laboratóriumi vizsgálatok. Szükség esetén diagnosticus punctio, esetleg UH vizsgálat elvégzése javasolt.

- c) Ízületi tokból kiinduló érfunkció károsodást nem okozó ganglion vagy cysta esetén „I” minősítés adható. A felsorolt elváltozások többsége műtétrel gyógyítható vagy javítható. A konzervatív kezeléssel gyógyítható esetek, valamint a műtét után kialakult állapotok a beosztással járó fizikai megterhelések figyelembevételével, megfelelő felmentésekben részesítendők. Súlyosnak vesszük a műtét után egyszer vagy többször recidiváló elváltozásokat, valamint az olyan eseteket, amikor fontos ízületek) jelentős mozgáskorlátozottsága alakul ki.

	I.	II.	BNO
157 Az izmok, a szalagok és az izompólyák betegségei			
1. enyhe	KLGS	KLGS	M60–M63
2. kp. súlyos	E	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a fertőzőes izomgyulladások. Myositis ossificans. Inaktivitási izomatropiák. Laza ízületi szalagok. Hypermobilitasos syndroma. Coxa saltans. Tenyéri és talpi fibromatosisok. (Dupuytren-contractura). Izomsérvek. Az alkar és a kéz Volkmann féle ischaemias contracturája. Az ízületek myogeneticus és desmogeneticus contracturái.
- b) Kétirányú rtg. felvétel, laboratóriumi vizsgálatok, neurológiai konzílium, sz. sz. biopsia.
- c) Az enyhe, konzervatív kezeléssel gyógyítható esetek I. rovatban „Alkalmassra” minősíthetők. A műtétrel gyógyítható vagy javítható, közepesen súlyos elváltozások „A”-ra is minősíthetők (laza ízületi szalagok, izomsérvek stb.). A ritkán előforduló súlyos állapotok (myositis ossificans, recidiváló izomsérvek, nagyfokú mozgáskorlátozottsággal járó ízületi contracturák stb.) „E” minősítést igényelnek.

	I.	II.	BNO
158 Csontvelő- és csontthártyagyulladás és a csontok egyéb fertőzései			
1. enyhe	KLGS	KLGS	M86
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az osteomyelitis acuta, osteomyelitis chronica. Brodie tályog. Garré féle osteomyelitis. A csontot is érintő gennyes ízületi gümőkór és egyéb specifikus csontelváltozások (pl. syphilis stb.). Periostitisek. Gyermekbénulásból eredő osteopathia.
- b) Az infectiosus eredetű heveny csontízületi gyulladások fekvőbeteg gyógyintézeti elhelyezést, teljes kivizsgálást, konzervatív, illetve műtéti ellátást igényelnek. Vonatkozik ez a specifikus gyulladásokra is. Utóbbiaknál pulmonológiai, illetve bőrgyógyászati konzílium is szükséges. Az ambulanter observable, kezelhető esetekben kétirányú, sz. sz. réteg rtg. felvétel, laboratóriumi vizsgálatok és diagnosticus célú punctio lehet szükséges.
- c) A fertőző csontízületi betegségek minősítése a gyógyulás után, a maradványpanaszok, tünetek elbírálása alapján történik. A folyamat lezajlásáig „I” minősítés adható. A specifikus elváltozások általában „E” minősítést igényelnek. Kivételt képezhetnek a jó gyógyhajlamú, localisalt esetek (pl. spina ventosa). Az idültté vált, esetleg sipolyozó csontgyulladások, amelyek rtg. felvételeken észlelhető csontdestruictiot okoztak, az I. és a II. rovatához tartozóknál egyértelműen „E” minősítést vonnak maguk után.

	I.	II.	BNO
159 Elfajulásos csontosodási zavar, valamint a porc és a csont egyéb betegségei			
1. enyhe	KLGS	KLGS	M91–M99
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) Az osteochondrosis spinae juvenilis (M. Scheuermann) a 155. szakasz szerint minősítendő. E szakasz szerint minősítendő a medence és a csípő osteochondrosis (M. Perthes). Epiphyseolysis capitis femoris non traumatica. A felső és alsó végtagok juvenilis osteochondrosisai (pl. Schlatter Osgood kór). Vertebra plana (Calvé): Osteochondritis dissecans. Pathológiás csonttörés. Csontcysta. Csontsűrűsödés. Titze syndroma. Álízület. Asepticus csontelhalás.
- b) Két vagy többirányú rtg. felvétel.

- c) A felső és az alsó végtagok juvenilis osteochondrosisainak egy része (pl. M. Köhler II.) műtétrel gyógyítható. Ilyenkor az I. és a II. rovatba tartozó betegeknek „I” minősítés adható. A súlyosabb formák (pl. Perthes kór utáni jelentős mozgászavarral járó esetek, pathológiás törések stb.) általában „E” minősítést igényelnek.

		I.	II.	BNO
160 Lúdtalp. A lábujjak szerzett torzulásai				
1.	enyhe	A	A	M20.1–M20.6, M21.4
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a pes transversoplanus, pes planovalgus, pes planus inflammatus, pes planus fixatus. Hallux valgus, hallux varus, hallux rigidus, kalapácsujjak. A lábujjak szerzett karomállása.
- b) Kétirányú rtg. felvétel.
- c) A lúdtalp enyhe formái megfelelően megválasztott betétípusokkal jól korrigálhatók. A pes planus inflammatus konzervatív kezeléssel gyógyítható, átmeneti állapot, lezajlása után a középsúlyos csoportba sorolandó. Súlyosnak az arthrosisos, lábtőizületi merevséget okozó formák tekinthetők. Ezek már orthopaed cipővel sem compensálhatók maradék nélkül, esetleg műtéti beavatkozás is szükséges lehet. Az ilyen betegeknek „E” minősítés adható. Deformált lábujjak esetében a II. rovatban „KLGS” elbírálás szükséges. A lábujjak felsorolt, szerzett torzulásai általában műtétrel korrigálhatók. A lúdtalpbetét vagy az orthopaed cipő a műtét utáni állapot megtartását, a rosszabbodás megakadályozását szolgálja.

		I.	II.	BNO
161 A végtagok egyéb szerzett torzulásai				
1.	enyhe	A	A	M20, M25
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a felső és az alsó végtagok szerzett torzulásai, kivéve a kezét. Paralysis obstetricalis, Madelung deformitas. Tendovaginitis crepitans. A felső végtag posttraumás dystrophiája (Sudeck). Egyéb, balesetek utáni állapotok. A csípő szerzett torzulásai. Genu valgum, genu varum, genu recurvatum. Tibia vara epiphysarea. Térd vagy csípőcontractura. A láb Sudeck dystrophiája.
- b) Két vagy többirányú rtg. felvétel, sz. sz. laboratóriumi vizsgálatok.
- c) A felsorolt elváltozások egy része műtétrel gyógyítható vagy javítható. Ilyen esetekben „I” minősítés adható. Hosszan tartó konzervatív kezelés szüksége esetén (pl. Sudeck dystrophia) hasonló módon kell a betegeket minősíteni. A súlyos formák, jelentős mértékű deformitással és mozgáskorlátozottsággal alkalmatlan „E” minősítést igényelnek. Genu valgum („X” láb) akkor minősíthető súlyosnak, ha álló helyzetben, összehárt térdek mellett a belbokák közötti távolság 15 cm-nél hosszabb. A tibia vara epiphysarea, genua vara, crura femora vara („O” láb) hasonló módon, összehárt bokák mellett a mediális femurcondylusok közötti távolság mérésével (szintén 15 cm) ítéltető meg.

		I.	II.	BNO
162 Gerincferdülés és egyéb szerzett torzulások				
1.	enyhe	A	A	M40, M41
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) Kyphosis dorsalis adolescentium (M. Scheuermann) a 155. szakasz szerint minősítendő. E szakasz szerint minősítendő a szerzett kyphosis és lordosis. Functional scoliosisok. Idiopathias structuralis scoliosisok. Paralyticus és egyéb szerzett, ismert etiológiájú scoliosisok. A nyak szerzett torzulásai. A mellkas és a bordák szerzett torzulásai. Csigolyacsuszamlás a 155. szakasz szerint minősítendő. A medence szerzett torzulásai.
- b) Kétirányú összehasonlító rtg. felvétel, gerincgörbületek vizsgálata álló helyzetben, sz. sz. neurológiai konzílium.
- c) Ebben a szakaszban a leggyakoribb elváltozást a scoliosisok alkotják, a következményes mellkas deformitásokkal. A görbület nagysága Cobb módszerével, a rtg. felvételeken fokokban mérhető. A 30–40°-os görbületet közepesen súlyosnak vesszük. Az idiopathias scoliosisok a csontváz növekedésének befejeződése után már általában nem

rosszabbodnak, a kezelésnél, minősítésnél a kialakult állapottal kell számolnunk. A mellkas deformitásokat a 175. szakaszban tárgyaljuk.

Fejlődési rendellenességek (163–178)

	I.	II.	BNO
163 A szem veleszületett rendellenességei			
1. enyhe	KLGS	KLGS	Q10–Q15
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) Itt minősítendő a szemhiány, kisszeműség, buphthalmus, glaucoma congenitum, hydrophthalmus, keratoglobus congenitus, aphakia congenita, cataracta congenita, sphaerophakia, coloboma, valamint az elülső és hátsó segment veleszületett anomáliái, a szemhéjak, a könnyszervek, a szemüreg és a szem egyéb veleszületett anomáliái.
- b) A látóélesség vizsgálata javítás nélkül és teljes javítással, a kötőhártyák vizsgálata, különös tekintettel az áthajlásokra, réslámpa vizsgálat, a szemgolyók mozgásának vizsgálata, szemfenékvizsgálat.
- c) Minősítésnél lehetőség szerint szakorvosi vélemény alapján kell dönteni. Műtétrel vagy konzervatív kezeléssel még korrigálható anomáliák esetében 163.2. alszakasz szerint történjék az elbírálás. A színlátás zavara a 060. szakasz szerint minősítendő.

	I.	II.	BNO
164 A fül, az arc és a nyak veleszületett rendellenességei			
1. enyhe vagy sikeres műtét utáni esetek	A	A	Q16–Q18
2. műtétrel javítható esetek	KLGS	KLGS	
3. súlyos vagy műtétrel nem javítható esetek	E	KLGS	

- a) E szakasz szerint minősítendő a meatus acusticus externus atresiája, a fülkagyló veleszületett deformitásai, absentia auriculae, absentia meatus acustici externi, atresia nasi, palatoschisis, labium leporium, cheilognatopalatoschisis, atresia glottidis, strictura tracheae.
- b) Fül: otoscopy, Schüller és Stenvers rtg. felvételek, audiometria. Orr: rhinoscopy, orrmelléküreg rtg. felvétel. Gége: indirect laryngoscopy, trachea légsáv rtg. Esetleg kiegészítendő: fülnél microscopos vizsgálat, tympanometria; orrnál orr endoscopy, sinuscopy; gégénél fiberoscopy, laryngomicroscopy, trachea fiberoscopy. Az egész betegségszopornál CT vizsgálat.
- c) Nem jelentenek „E” minősítést azok a fejlődési rendellenességek, melyek műtétrel úgy oldhatók meg, hogy semmilyen működészavar vagy torzulás nem marad vissza. Minősítésnél vegyük figyelembe az elváltozás nagyságát és elhelyezkedését. Kísérő halláscsökkenés esetén a 074-es szakasz szerint is minősítendő.

	I.	II.	BNO
165 A szív és a keringési rendszer veleszületett rendellenességei			
1. keringési zavar nélkül	KLGS	KLGS	Q20–Q28
2. mérsékelt keringési zavarral	E	KLGS	
3. kp. súlyos keringési zavarral	E	E	
4. súlyos keringési zavarral	E	E	

- a) Itt minősítendő a truncus communis, a nagyerek áthelyeződése, Fallot-tetralógia, közös kamra, kamrák és pitvarok közötti septum defectus, a pulmonalis billentyű anomáliái, a háromhegyű billentyű veleszületett hiánya és szűkülete. Ebstein féle anomália, stenosis aortae congenitalis, insufficiencia aortae congenitalis, mitralis prolapsus syndroma, a szív egyéb anomáliái, ductus arteriosus seu Botalli, coarctatio aortae, az aorta, a tüdőverőér, a nagy visszerek, a peripheriás érrendszer és a keringési rendszer egyéb anomáliái.
- b) Kórházi osztályos kivizsgálás, kórelőzmény adatai, a fizikális lelet részletezése, rutin laboratóriumi vizsgálatok, vérnyomásmérés, EKG, echokardiográfia, mellkas rtg. (szívnagyság, szívconfiguratio, nagyerek helyzete) sz. sz. célzott angiokardiográfia és szívkatéteres nyomásmérés.
- c) 165.1. szerint minősíthetők azok a shunt nélküli acyanoticus anomáliák, amelyek nem gátolják a keringést, mint pl. a positis anomáliák (pl. dextrocardia), továbbá a pitvari septumdefectus, ha nem áll fenn a pulmonális hypertonia, valamint a 4 éven túli, tökéletesen megoldott műtét utáni állapotok. Itt minősítendő a kimutatott mitralis prolapsus

syndroma, amennyiben echokardiográfiás vizsgálattal haemodinamikai zavar nem mutatható ki.

165.2 szerint minősíthetők a műtéttel egyszerűen megoldható anomáliák (egymagában fennálló ductus Botalli, coarctatio, pitvari septum-defectus), haemodinamikai vizsgálattal indikált mitralis prolapsus syndroma műtét. Egyéb rovatok és szakaszok szerinti minősítés esetén az anoxia mértékét meghatározó keringés dinamikai következményeket kell figyelembe venni, alaposan mérlegelve a sebészi gyógyítás lehetőségeit.

		I.	II.	BNO
166 A légzőrendszer veleszületett rendellenességei				
1.	enyhe	A	A	Q30–Q34
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a veleszületett gégeszűkület, légcsőszűkület, lépsejttüdő, cystás tüdő, absentia, aplasia, hypoplasia, sequestratio pulmonum, bronchiectasia congenita.
- b) We, teljes vérkép és vizelet, mellkas rtg. és rétegfelvételek, légzésfunctio, sz. sz. köpet ált. bact. tenyésztés, bronchofiberoscopia, bronchográfia, CT.
- c) A fenti fejlődési rendellenességek panaszokat okozó formáit többnyire sebészetileg már megoldották. Ezekben az esetekben a 104., illetve 105. szakasz szerint kell minősíteni.
- Amennyiben sebészeti beavatkozásra a beteg panaszai hiányában nem került sor, az eseteket az I–II. rovatban a 166.1. szerint minősítjük.

		I.	II.	BNO
167 Az emésztőrendszer veleszületett rendellenességei				
1.	enyhe	A	A	Q38–Q45 K90
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a stenosis seu strictura oesophagei congenita, oesophagus dilatatio et diverticulum congenitum, stenosis seu strictura pylori congenita, cardiospasmus congenita, diverticulum ventriculi congenitum, Meckel féle diverticulum, megacolon congenitum, coeliakia.
- b) Rutin laboratóriumi vizsgálatok, székettenyésztés, emésztettség, zsírtartalom, terheléses vércukor, kontrasztanyag gyomor rtg., beöntéses kettős kontrasztanyaggal végzett rtg. vizsgálatok, endoscopos vizsgálatok.
- c) Rekeszsérv, gyomordiverticulumok kimutatására elsősorban a gyomor rtg. vizsgálat hivatott. Sok panasz, vashiányos vérszegénység esetén „E” minősítést kell alkalmazni. A vékony- és vastagbél felszívódási zavarai (malabsorptios syndroma), sprue betegség, klinikailag emésztési zavarokat, hiányállapotok tüneteit okozzák. Biztos diagnosis esetén, mivel sok esetben igazolhatóan gluténérzékenységről van szó, a minősítés „E”. Meckel diverticulum klinikai jelentősége, hogy időnként súlyos szövődményeket okozhat. Fiataloknál bélelzáródást is előidézhethet, vagy vakbélgyulladás tüneteit utánozhatja. A megoldás sebészi, a diverticulum eltávolítása. Megacolon veleszületett formája ritkán kezdődik felnőtt korban. A kialakulást elősegítő okokat kell megszüntetni, súlyosság fokozatai szerint kell minősíteni.

		I.	II.	BNO
168 Visszamaradt here				
1.	egyoldali anomália	A	A	Q53
2.	mindkét oldali anomália a nemi jelleg zavara nélkül	KLGS	KLGS	
3.	mindkét oldali anomália a nemi jelleg zavarával	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a cryptorchismus, descensus testis imperfectus, ectopia testis.
- b) Részletes fizikális lelet.
- c) 168.1. alszakasz szerint minősítendő az egyoldali rejtettheréjűség sérv nélkül.

	I.	II.	BNO
169 A nemi szervek egyéb veleszületett rendellenességei			
1. enyhe	KLGS	KLGS	Q50–Q52, Q54–Q56
2. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az anaspadiasis, epispadiasis, hypospadiasis, absentia funiculi spermatici, penis, prostatae, aplasia prostatae, testis, atresia ductus ejaculatorii, ductus deferentis, fusio testis, hypoplasia penis, testis.
- b) A fizikális lelet részletes leírása.
- c) 169.1. alszakasz szerint minősítendő pl. a hypospadiasis, ha a húgycsőnyílás kb. 1 cm-rel tér el a normálistól, továbbá a phimosis, frenulum breve, meatus szűkület. 169.2. alszakasz szerint minősítendő a hypospadiasis, ha a húgycsőnyílás a penis proximalis harmadában helyezkedik el.

	I.	II.	BNO
170 A vese fejlődési rendellenességei			
1. enyhe	KLGS	KLGS	Q60–Q63
2. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az agenesis, atrophia, hypoplasia renis, ren polycysticum, megaureter, ren accessorius, duplicatus, arcuatus, giganticus, soleiformis, ectopia, dislocatio, fusio renis.
- b) We, teljes vérékép és vizelet, Se kreatinin, UN, vizelet bact. tenyésztés, vese scintigraphia, vese renographia, iv. pyelographia.
- c) 170.1. alszakasz szerint minősítendő a ren duplicatus, az ureter duplicata, rendellenes érbenyomat, mérsékelt pyelectasia és egyéb műtétet nem igénylő anomáliák.
170.2. alszakasz szerint minősítendő a műtétet igénylő hydronephrosis, vagy pangást okozó rendellenes érleszorítás, pangást okozó vese ptosis, pangást okozó ureter szűkület, nagyfokú pyelectasia, patkóvese, aplasia, hypoplasia renis congenita, ren polycysticum.

	I.	II.	BNO
171 A gerinc veleszületett torzulásai			
1. enyhe	KLGS	KLGS	Q67.5, Q76
2. kp. súlyos	E	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a congenitalis scoliosisok. Sacralisatio, lumbalisatio. (Félcsigolya, blokkcsigolya.) Spina bifida occulta.
- b) Álló helyzetben készült, kétirányú rtg. felvétel. Gyöki tünetek esetén ideggyógyászati vagy idegsebészeti konzílium.
- c) A congenitalis scoliosisok, ha jelentősebb deformitással járnak, csak kivételes esetekben kerülnek a katonarvos elé. Egyébként enyhe elváltozásoknál I. rovatban „A” minősítés adható. A spina bifida, valamint a sacralisatio és a lumbalisatio igen gyakori, az elbírálás a 171.1. alszakasz szerint történik. Súlyosnak, tehát „E” minősítést igénylőnek ezek az elváltozások akkor tarthatók, ha egyéb gerincbetegségekkel (M. Scheuermann, spondylolysis, olisthesis stb.) szövődnek, vagy gyöki tünetet okoznak.

	I.	II.	BNO
172 A medence fejlődési rendellenességei			
1. enyhe	KLGS	KLGS	Q65
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a luxatio coxae congenita, dysplasia coxae congenita, coxa vara infantum, protrusio acetabuli, coxa valga, coxa vara, os pubis és os ischii fejlődési zavara.
- b) Két vagy többirányú rtg. felvétel. Szükség esetén Lauenstein csípőfelvétel.
- c) A katonarvosi gyakorlatban a felsorolt betegségek utáni állapotokkal találkozunk. Figyelembe kell azonban venni, hogy ezen elváltozások az életkor előrehaladtával rendszerint rosszabbodnak, még szakkezelés és fizikai

tehermentesítés esetén is. Az elváltozások súlyossági fokát itt is a deformitások és functiozavarok együttes megítélése alapján határozzuk meg. A súlyos esetekben „E” minősítést kell alkalmazni.

		I.	II.	BNO
173 A láb veleszületett torzulásai				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	Q66
2.	kp. súlyos	E	E	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a pes equinovarus congenitus (dongaláb), pes varus congenitus, pes excavatus, pes calcaneovalgus, a lábujjak világra hozott deformitásai, talus verticalis, szám feletti csontok a lábon.
- b) Kétirányú, összehasonlító rtg. felvételek a lábról. Lumbosacralis gerinc kétirányú felvétele. Reflex eltérés(ek) esetén neurológiai konzílium („Myelodysplasia”).
- c) A felsorolt betegségek egy része kisgyermek korban végzett műtét(ekkel) gyógyítható vagy javítható. A katonai orvosi gyakorlatban rendszerint már a postoperatív, kialakult állapottal találkozunk. Enyhébb deformitások korrekciós műtete után „I” minősítés adható. A súlyos, orthopaed cipővel sem kompenzálható esetek „E” minősítést igényelnek.

		I.	II.	BNO
174 A végtagok egyéb veleszületett torzulásai				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	Q72–Q74
2.	kp. súlyos	E	E	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a felső végtag fejlődési rendellenességei és fejlődési zavarai, a felső végtag reductio torzulásai, congenitalis clavicula-álzúlet, Sprengel-deformitás (scapula magas állás), congenitalis radiusfej-luxatio, synostosis radioulnaris, congenitalis térdficam, aplasia patellae, patella bipartita, a patella congenitalis dislocatioja, a felső és az alsó végtagok reductio torzulásai, a felső és az alsó végtagok egyéb világra hozott deformitásai, betegségei.
- b) Két- vagy többirányú összehasonlító rtg. felvétel, a térdtájék betegségeinél sz. sz. axialis felvétel.
- c) A felsorolt betegségek jelentős része gyermekkorban műtéttel gyógyítható vagy javítható. A katonai orvosi gyakorlatban inkább a késői maradványpanaszokkal és tünetekkel találkozunk. Általánosságban a deformitás és a mozgáskorlátozottság súlyossága alapján döntünk. Súlyos esetekben „E” minősítés indokolt.

		I.	II.	BNO
175 A mellkas alaki rendellenességei				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	Q67.5–Q67.8
2.	kp. súlyos	E	E	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a pectus carinatum, pectus excavatum, a gerinc betegségeihez csatlakozó mellkasi deformitások, egyéb világra hozott deformitást okozó mellkasi elváltozások, a fenti betegségek esetleges műtét(ei) utáni állapotok, neurovascularis vállöv-syndroma („TOS”), ha nyaki borda vagy egyéb fejlődési rendellenesség okozza.
- b) Kétirányú mellkas rtg. felvétel, tölcsermellkas esetén a sterno vertebralis távolság mérésével. Nyugalmi és terheléses EKG és légzésfunkcionális vizsgálat, sz. sz. neurológiai konzílium.
- c) Enyhének tekintjük és a 175. 1. pont alapján minősítjük azokat az eseteket, ahol cardio respiratoricus zavar nincs. Közepesen súlyosnak akkor vesszük az elváltozást, ha a terheléses EKG és légzésfunkcionális vizsgálat mérsékelt fokú működészavart igazol, illetve a műtét utáni állapotok, annak eredményétől függetlenül. Súlyosnak a kifejezett légzési és keringési zavarral járó esetek tartandók. A tölcser mellkas minősítése minden rovatban „E”.

		I.	II.	BNO
176 A csontváz-, izomrendszer egyéb, veleszületett rendellenességei, rendszerbetegségei				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	Q67.0–Q67.4 Q75, Q76.5–Q76.9 Q77–79
2.	kp. súlyos	E	E	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a veleszületett izomhiányok, Klippel-Feil syndroma, dystrophiás törpenövés, achondroplasia (chondrodystrophia), enchondromatosis, osteopetrosis, exostosis cartilaginea multiplex, osteogenesis imperfecta, progressiv diaphysealis dysplasiák, mucopolysaccharidosisek, homocystinuria, Ehlers-Danlos syndroma, az ízületek világra hozott lazasága, arthrogryposis, egyéb világra hozott rendszerbetegségek.
- b) Két- vagy többirányú rtg. felvétel. Rendszerbetegségek esetén teljes laboratóriumi, belgyógyászati kivizsgálás. Izomhiányoknál EMG.
- c) A felsorolt, súlyosabb rendszerbetegségek a katonarvosi gyakorlatban nem, vagy csak elvétve fordulnak elő. Természetesen „E” minősítést igényelnek. Izomhiányoknál a functiokárosodás mértéke a döntő. Klippel Feil syndrománál a mozgáskorlátozottság megítélésén túl mérlegelendő az egyenruha viselhetősége. Az exostosis cartilaginea multiplex, az állandó végtagfájdalmak, valamint a progresszív veszélye esetén „E” minősítést kell alkalmazni. Az enchondromatosis a pathológiás fractura veszélye miatt szintén mentesítendő a katonai szolgálat alól.

		I.	II.	BNO
177 Kromoszóma- és egyéb veleszületett rendellenességek				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	Q80–Q84 Q87–Q89 Q90–Q99
2.	súlyos	E	E	

A kifejezett klinikai formák rendszerint olyan anomáliát okoznak, amellyel a beteg nem kerül katonai szolgálatra behívásra. Enyhébb klinikai formák esetében a minősítés alapját a fizikai vagy szellemi teljesítőképességre, balesetveszélyes helyen előforduló, egészségkárosodásra vezető elváltozások, esetleg a rendellenességgel együtt járó psychés károsodás képezheti (gynecomastia mintájára). A minősítés mértékét mindig a teljesítőképességet legjobban befolyásoló elváltozás szabja meg. Ha egy szerv elváltozása uralja a képet, ennek megfelelő szakasz alapján is minősíthetünk (pl. szív fejlődési rendellenességei a 165-ös, a színlátás zavarai a 064-es szakasz szerint).

- a) E szakaszba igen különböző klinikai megjelenési formájú betegségek tartozhatnak, úm. methaemoglobinaemia, porphyria, Wilson betegség (hepatolenticularis degeneratio), mongolizmus, Marfan syndroma, Klinefelter syndroma, ichtyosis, situs inversus.
- b) Ahol kimutatható chromosoma rendellenesség várható, ennek vizsgálata kívánatos lenne, de ha ez technikailag nem vihető keresztül, a kifejezett klinikai kép is elfogadható a minősítés alapjául. A rendellenességgel együtt járó pszichés károsodás esetén neurológiai (pszichológiai) vizsgálat szükséges.
- c) A kifejezett klinikai formák rendszerint olyan anomáliát okoznak, amellyel a beteg ha egyáltalán megéri a katonakort, nem kerül behívásra. Enyhébb klinikai formák esetében a minősítés alapját a fizikai vagy szellemi teljesítőképességre, balesetveszélyes helyen előforduló, egészségkárosodásra vezető elváltozások, esetleg a rendellenességgel együtt járó psychés károsodás képezheti (gynecomastia mintájára). A minősítés mértékét mindig a teljesítőképességet legjobban befolyásoló elváltozás szabja meg. Ha egy szerv elváltozása uralja a képet, ennek megfelelő szakasz alapján is minősíthetünk (pl. szív fejlődési rendellenességei a 175-ös, a színlátás zavarai a 064-es szakasz szerint).

		I.	II.	BNO
178 A várt normális élettani fejlődés hiánya és rendellenes súlycsökkenés				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	R 62–R64 E34.3, 34.4
2.	kp. súlyos	E	E	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz alapján minősíthetjük esetenként az alacsony növéseken kívül a szembeötlő alkati elváltozásokat is, mint pl. a kifejezetten astheniás vagy a túlságosan magas testalkatúakat, továbbá a rendellenes súlycsökkenést.
- b) Testsúly, testmagasság, testsúlyhiány, terheléses EKG, kétirányú mellkas rtg. felvétel, vitálkapacitás.
- c) A minősítés alapját elsősorban a fizikai teherbíró képesség és nem a testsúly-magasság aránya képezi. Az ún. „kell” testsúly (testmagasság mínusz 105 cm) csak tájékoztató értékű adat. A pontosabb mennyiségi meghatározásra a testtömeg indexet BMI használjuk (lásd 023. szakaszt). A 20%-os testsúlyhiány esetén a minősítés az I. rovatban „I”. Rövid idő alatt bekövetkezett nagyfokú súlycsökkenés vagy hosszabb ideje tartó konzekvens fogyás mindig kórházi kivizsgálást igényel. Ha ez fizikai leromlással jár és a 20%-ot elérő súlyhiány nem alkati, hanem dokumentáltan fogyás eredménye, „I” minősítést akkor is adhatunk, ha az okot gondos vizsgálattal sem tudjuk felderíteni, de ilyenkor a haladék az 1 évet nem lépheti túl.
- Kórosnak tekinthető extrém soványság esetén I. rovatban 25 (30) éves korban „E” minősítést is lehet alkalmazni.

Sérüléssel eredetű megbetegedések (179–193)

		I.	II.	BNO
179 A fej sérülései				
1.	enyhe	A	A	S00–S09
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) Itt minősítendő a fej, csont és lágyrész mechanikus sérülései, valamint az égés, fagyás, vegyszer okozta károsodás utókövetkezményei.
- b) Részletes anamnesis (vagy heteroanamnesis), fizikális vizsgálat eredményének rögzítése, műtéti leírás, kétirányú koponyaröntgen-felvétel (ennek eredményétől függően szükség lehet esetleg a kórképnek megfelelő speciális rtg. felvételekre is), koponya CT, MRI, EEG, neurológiai, szemészeti, fül-orr-gégészeti, szájsebészeti és plasztikai sebészeti konzílium.
- c) 179.1. szerint minősítendő az agy és az arckoponya vonalas, roncsolt, lebenyes égett, fagyott, vegyszer stb. okozta lágyrész sérülései, melyek szövődmény nélkül gyógyulnak. Az agykoponya csontjainak csak a külső lemezére terjedő törések. Orrcsonttörés, járomcsonttörés, a melléküregek csontjainak törései, valamint állkapocscsonttörés szövődmény nélkül.
- 179.2. szerint minősítendő az agy és az arckoponya mechanikus sérülését, égését, fagyását, vegyszer okozta károsodását követő, lágyrészhiánnyal gyógyuló elváltozásai, melyek plasztikai beavatkozással rendezhetők (sapkaviselés, esztétikai vonatkozások). A koponyaboltozat és a zárt koponyaalapi törések utókövetkezmények nélkül. Járomcsonttörés rágási zavarral, a n. infraorbitalis sérülésével (érzéketlenség az arcon és a felső ajkon). Állcsonttörések (Le Fort I. és II. típusúak). A szemüreg csontos falának sérülései mérsékelt ideg- vagy izomkárosodással. Az állkapocs olyan típusú ficama, törése, mely a rágási funkciót befolyásolja.
- 179.3. szerint minősítendő: az agy- és arckoponya mechanikus, égési, fagyási vagy vegyszer okozta olyan lágyrész sérülései, melyeknél a functio vagy a torzító deformitás plasztikai módszerekkel kielégítően nem rendezhető. Az arcideg ágainak károsodását okozó sérülések következményei (arcizombénulás, szaruhártya kiszáradása, nyálcsorgás, csüngő szemhéj). Az arc sérüléseinek azon formái, melyek koponyaüri gyulladásos szövődményt okoztak (sinus thrombosis, szemüregbe terjedő phlegmone). Deformitást okozó koponyacsont-sérülések. Vénás öböl kitüremkedés a koponyaüregből (sinus pericranii). Koponyasérülést követő csontállomány-gyulladás (osteomyelitis). Többszörös vonalas, darabos, benyomatos boltozati törések. Veszélyes vagy szerzett koponyacsonthiány (a diagnosticus furatok is). Azon koponyaalapi törések, melyek agyfolyadék szivárgással, agyideg károsodásokkal, kp. idegrendszeri (pl. frontopsyche, pneumocephalus stb.) eltérésekkel vagy érsérülésekkel (fistula carotideo-cavernosa) járna. Az orrmelléküregek töréseihez társuló koponyaüri gyulladásos szövődmények. Az arc, agykoponya szétválásos törése (Le Fort III. típusú állcsonttörés). A rágási funkciót lehetetlenné tevő állkapocstörések. A szemüreg súlyos sérülései. Az arcidegek ágainak károsodása esetén micro-neurochirurgiai módszerek hozhatnak némi eredményt, melyek a minősítést

befolyásolják. A súlyos csontsérülések vagy deformitást okoznak, vagy a koponyacsont védelmi funkcióját csökkentik. A vénás öböl kitüremkedés bizonyos esetekben sebészileg megoldható. Az osteomyelitis intracranialis fertőzéses szövődmény veszélyét hordozza. Az agykoponya törései, valamint az ezen csoportba tartozó koponyaalapi törések, szövődmények (epileptiform rosszullétek, koponyaúri fertőzés) lehetőségeit hordozzák. A fentiek minősítése idegsebészeti feladat. Az arckoponya ezen csoportba tartozó sérüléseit a regio szerinti szakorvosok minősítik.

A várhatóan 60 napot meghaladó gyógytartam esetén a 195. szakasz szerint a minősítés „I”.

		I.	II.	BNO
180 A nyak és a törzs sérülése				
1.	panasz- és tünetmentes sérülés utáni állapot	A	A	S10–S19, S20–S29, S30–S39
2.	enyhe elváltozások	KLGS	KLGS	
3.	súlyos elváltozások	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a gerinc törése, gerincvelősérülés nélkül vagy gerincvelősérüléssel, a bordák, a szegycsont, a medence törései, a gége sérülései, nyaki, háti és ágyéki csigolyák ficama, a csípőkeresztcsonti tájék, a hát és egyéb rándulások és húzódások, a nyak, a farpofák és közeli localisatiójú nyílt sebek, a törzs felületes sérülései, zúzódása, összenyomatása.
- b) A minősítéshez szükséges az anamnesis részletes felvétele és rögzítése után a fizikális vizsgálat, amely magában foglalja a mozgások vizsgálatát, ezeknek szögekben való meghatározását, az izomzat tömegének, tónusának vizsgálatát, a perifériás idegek motoros és érzésvizsgálatát. A műszeres vizsgálatokhoz szükséges az érintett terület kétirányú rtg. felvétele, amennyiben neurológiai eltérést észlelünk, akkor a ferde, célzott, speciális rtg. felvételekkel való kiegészítés. A trachea, légcső sérüléseinél gégészeti vizsgálat, a mellkas statikáját megbontó, vagy a tüdőt is érintő sérülésnél a rtg. vizsgálat mellett légzésfunkciós vizsgálatok, melyeket a szakorvos ítéljen meg. A szervült vérömleny okozta callusnál súlyos működészavarnak tekintjük a bronchspirometriás értéknek az egészséges oldallal szembeni 50%-nál nagyobb beszűkülését. Szív contusio gyanúja, vagy mellkasi traumás deformitás esetén terheléses EKG vizsgálat és ennek a szakorvos által történő megfelelő értékelése. A medence sérüléseinek vizsgálatához szükséges az áttekintő medence és az oldalirányú csípőízületi rtg. felvétel készítése. A felvételen rajta kell lennie a lumbosacralis szakasznak mindkét oldali crista széleivel együtt. Amennyiben urológiai elváltozás is észlelhető, akkor iv. urographia végzése szükséges.
- c) A sérülések utáni nem véglegesen kialakult állapotok minősítése egységesen a 195. szakasz szerint történik. Ugyancsak ott minősítendő a reconstructio műtéttel javítható esetek, ha a várható gyógytartam meghaladja a 60 napot. 180.2. alszakasz szerint minősítendő a sérülést követő enyhe functiozavar, amellyel a sérült polgári foglalkozását ellátni képes volt, és ha működészavaró objektív idegrendszeri eltérés nem észlelhető. 180.3. alszakaszba tartoznak a jelentős, functiozavarral gyógyult elváltozások, ahol a rehabilitált munkakörváltozás vált szükségessé a polgári életben, a teherviselésre nem alkalmas és a fizikai igénybevétel állapotát rontja.

		I.	II.	BNO
181 A felső végtag sérülésének végleges utókövetkezménye				
1.	functiokárosodás nélkül	A	A	S40–S49, S50–S59, S60–S69
2.	enyhe functiokárosodással	KLGS	KLGS	
3.	középsúlyos functiokárosodással	KLGS	KLGS	
4.	súlyos functiokárosodással	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a kulcscsont, lapocka, felkarcsont, orsócsont, singcsont, kéztőcsontok, kéz középcsontok, a kéz ujjpercének törése. Váll, könyök, csukló és kezujjficam. Váll, felkar, könyök, alkar, csukló és kéz rándulása és húzódása. Váll, felkar, könyök, alkar, csukló, kéz, kezujjak nyílt sebe. A felső végtag ereinek sérülése. A felső végtagok törésének, nyílt sebének, idegei sérülésének késői hatásai. Váll, felkar, könyök, alkar, csukló, kéz, ujjak felületes sérülése. A felső végtag zúzódása. A felső végtag összenyomatása. A vállöv és a felső végtag idegeinek sérülése.

- b) Anamnesis és az eddigi kezelések részletes rögzítése. Az érintett rész klinikai vizsgálata, functiojának vizsgálata. Az ép oldallal összehasonlító hossz mérés és az egyes ízületek mozgásainak vizsgálata és szögekben való rögzítése. A periphériás keringés (oscillometria, Doppler), érzés és motoros tevékenység részletes vizsgálata és rögzítése. Műszeres vizsgálathoz speciális kétirányú rtg. felvétel készítése oly módon, hogy a diaphysis sérüléseinél a sérüléstől proximálisan és distálisan levő ízületek is rajta legyenek a felvételen. Kivételesen összehasonlító kétirányú vizsgálat, pl. Sudeck atrophianál, kéztő sérülésénél négyirányú típusos felvétel készítése, oscillometriás vizsgálat, keringési zavar esetén érzéskülönbség objektívizálásához ninhidrin vizsgálat szükséges. Amennyiben az acromioclavicularis ízület sérülésére van gyanú, és megfelelő rtg. vizsgálat nem történt, úgy az ízület instabilitásának meghatározásához az összehasonlító terheléses felvétel készítése szükséges. Ehhez álló helyzetű sérültnél mindkét felső végtagot 10-10 kg-mal terheljük meg a felvétel készítéséhez. Ugyanezen felvétel alkalmazható habitualis vállficam vizsgálatához is. Ficam esetén a 151. szakaszban említett speciális rtg. vizsgálatok is szükségesek. Vizsgálat során merevnek tekintjük a nagyízületet akkor, ha a mozgások 70%-nál kisebbek.
- c) A felső végtag enyhe sérülése, amely functionális és esztétikai szempontból nem okozott jelentős károsodást, a 181.2/II. rovat szerint kivételesen „KLGS” elbírálás alkalmazható.

		I.	II.	BNO
182 Az alsó végtag sérülésének végleges utókövetkezménye				
1.	functiokárosodás nélkül	A	A	S70–S79, S80–S89, S90–S99
2.	enyhe functiokárosodással	KLGS	KLGS	
3.	középsúlyos functiokárosodással	E	KLGS	
4.	súlyos functiokárosodással	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a combnyak, combcsont, térdkalács, boka, lábtő, lábközépcsont, lábujjperc törése. Csípő, térd, boka, lábficam. Csípő, comb, térd, alszár, boka rándulása, húzódása, nyílt sebe. Az alsó végtag erek, idegek sérülése. Az alsó végtag zúzódása, összenyomtatása, törésének késői hatása, felületes sérülése. Többszörös sérüléssel társult egyéb alsó végtag sérülések.
- b) Anamnesis és az eddig alkalmazott kezelések leírása. Összehasonlító hossz mérés az ép oldallal és az egyes ízületek mozgásainak vizsgálata és szögekben való rögzítése. A periphériás keringés, érzés és motoros tevékenység részletes vizsgálata és rögzítése. A végtag körfogat összehasonlító mérése, a gyengült izomcsoportok működésének meghatározása. Az érintett ízületéről kétirányú rtg. felvételt, panasz esetén az alatta és felette levő ízületéről is rtg. felvételt kell készíteni. A térsérüléseknél a kivetített patella felvétele, térd és bokaízületi sérülés esetében tartott rtg. vizsgálat, az esetleges szalagsérülésnek az igazolására vagy kizárására. Eszközös vizsgálatok térdízületi sérüléseknél: arthroscopia, arthrographia.
- c) Az alsó végtag 4 cm-nél nagyobb rövidülése vagy egyéb súlyos sérülés esetén 182.3/II. rovat szerint a minősítés „KLGS”. Mérlegelni kell a functionális és esztétikai szempontokat is.

		I.	II.	BNO
183 A központi idegrendszer sérülései károsodása után véglegesen kialakult állapot				
1.	panaszmentes és functiokárosodás nélkül	A	A	S04, S06, S14, S24, S34
2.	panaszmentes és visszamaradt enyhe functiokárosodással	KLGS	KLGS	
3.	enyhe panaszokkal és/vagy kp. súlyos functiokárosodással	E	E	
4.	kifejezett panaszokkal és/vagy súlyos functiokárosodással	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a commotio cerebri, contusio et laceratio cerebri, sérülést követő haematoma subdurale, haemorrhagia cerebri (extraduralis, subduralis, intrameningealis, subarachnoidalis) a központi idegrendszer sérüléseinek késői hatásai, gerincvelő, ideggyökök vagy gerincvelői idegfunkciók sérülése.
- b) Műtéti lelet, koponya kétirányú rtg. felvételek, EEG (alkalmi vagy ismételt), szemészeti, gégeészeti, belgyógyászati, neurológiai, pszichiatriai konzílium, szükség esetén: agyi angiographia, agyi radioizotóp vizsgálat, koponya

számítógépes rétegvizsgálata (CT) MRI. A gerinc sérülései esetén: a gerinc rtg. vizsgálata, lumbalpunctio, myelographia, neurológiai konzílium.

- c) 183.1. alszakasz szerint minősítendő a 2–3 hét alatt panaszmentessé váló sérültek. Idegrendszeri vizsgálat során körjelző eltérés nincs. Átmeneti, minimális eltérések (szemtekerezgés, pupilla differentia) előfordulhatnak a gyakori vegetatív tünetek (fejfájás, szédülés, hányinger, hányás) mellett. A kórisme feltétele a néhány perces eszméletvesztés ténye. A sérült emlékezetkiesésről számol be.

183.2. alszakasz szerint minősítendő az agyrázkódás és a gerincvelő sérülés 1 év után is fennálló vegetatív vagy pszichés utókövetkezményei, illetve gyöki maradványtünetei.

183.3. alszakasz szerint minősítendő: agyzúzódások és roncsolódások, a kemény agyburok feletti és alatti, valamint állományon belüli vérzések, továbbá a kemény agyburok alatti térszűkítő méretű kóros agyfolyadékgyülemek miatt véglegesen visszamaradt kóros idegrendszeri tünetek 183.4 alszakasz szerint minősítendő. A fertőzőes szövődmények és traumás eredetű agyhártya- és agyvelőgyulladások, valamint az agytályogok. A végleges részleges és a teljes traumás gerincvelői károsodások (teljes gerincvelői harántlaesio, elülső gerincvelői syndroma, hátsókötés syndroma, Brown-Sequard syndroma, különböző mértékű gerincvelői zúzódások).

A központi idegrendszer traumás károsodása nem végleges utókövetkezményei, ha a várható gyógytartam meghaladja a 60 napot a 195 szakasz szerint minősítendő.

A posttraumás epilepsia, személyiségzavarok, pszichés zavarok vagy endokrin zavarok esetén a minősítés ideggyógyászati és pszichiátriai, illetve belgyógyászati consilium alapján történik.

		I.	II.	BNO
184 A mellkas, a hasüreg és a medence belső sérülés végleges utókövetkezménye				
1.	functiokárosodás nélkül	A	A	S25–S27, S35–S39
2.	enyhe functiokárosodással	KLGS	KLGS	
3.	középsúlyos functiokárosodással	E	E	
4.	súlyos functiokárosodással	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a haemothorax, pneumothorax, szív és tüdőszérülés, a gyomorbéltraktus sérülése, májsérülés, lépsérülés, vesesérülés, a medencei szervek sérülése, egyéb hasüregi szervek sérülése (epehólyag, epevezeték, hashártya, mellékvese). Egyéb, rosszul meghatározott belső szervek sérülése.
- b) Anamnesis, műtéti leírás. A kórképnek megfelelő rtg., kontrasztos rtg., UH, laboratóriumi vizsgálat, sz. sz. angiographia, szakorvosi konzílium. A mellkas statikáját megbontó, vagy tüdőt is érintő sérülésnél a rtg. vizsgálat mellett légzésfunkciós vizsgálatok, a légzésfunkciókat szakorvos ítélje meg. A szervült vérömleny okozta callusnál súlyos működészavarnak tekintjük a bronchospirometriás értéknek az egészséges oldallal szembeni 50%-nál nagyobb beszűkülését. Szív contusio gyanúja esetén EKG és kardiológiai szakvizsgálat.
- c) A mellkas, hasüreg és medence belső sérülés nem végleges utókövetkezményei, ha a várható gyógytartam meghaladja a 60 napot a 195 szakasz szerint minősítendő.

		I.	II.	BNO
185 A szem sérülése következtében keletkezett károsodás				
1.	enyhe	KLGS	KLGS	S05
2.	kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3.	súlyos	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a szemüreg törése, szemfüggelékek és szemgolyó nyílt sebe, a szem égésének és látóideg sérülésének késői hatása, a szem és függelékeinek felületes sérülése vagy zúzódása, idegen test a külső szemben, a szemre és függelékeire korlátozott égés, a látóideg és a látópályák sérülése. A szemgolyón áthatoló visszamaradt (régi) idegen test esetén a minősítés 054. és 066. szakaszok szerint történik.
- b) A látóélesség vizsgálata javítás nélkül és teljes javítással, a kötőhártyák vizsgálata, különös tekintettel az áthajlásokra, réslámpa vizsgálat, a szemgolyók mozgásának a vizsgálata, szemfenékvizsgálat, szükség esetén látótérvizsgálat.

	I.	II.	BNO
186 Herezacskó és here sérülései vagy műtéti csonkolása			
1. egy here hiánya	A	A	S31.3, S38.2
2. mindkét here hiánya	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a herezacskó és here traumás vagy műtéti csonkolása szövődéssel vagy szövődés nélkül.
- b) A fizikális vizsgálat eredményének pontos leírása, műtéti leírás, hormon profil, belgyógyászati konzílium.

	I.	II.	BNO
187 Hímvesztő sérülései vagy műtéti csonkolása			
1. részleges	KLGS	KLGS	S38.2
2. teljes	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a hímvessző traumás vagy műtéti csonkolása szövődéssel vagy szövődés nélkül. Amennyiben malignus elváltozás miatt történt részleges csonkolása minősítés 011 szerint.
- b) A fizikális vizsgálat leletei, műtéti leírás.

	I.	II.	BNO
188 Kézujjak sérülései vagy műtéti csonkolása			
1. bal kézen két ujj hiánya, ha a kéz működése kielégítő	KLGS	KLGS	S68
2. a mutatóujj distális részének hiánya a jobb kézen amennyiben az MP ízület teljes funkciójú, illetve bármely kézen 2 vagy több ujjon a kéz működését akadályozó hiány	E	E	
3. hüvelykujj hiánya bármelyik kézen	E	E	
4. jobb kézen a II. és III. ujjak hiánya	E	E	
5. három vagy több ujj hiánya egy kézen, mutatóujj és hüvelykujj hiánya jobb kézen, vagy négy ujjé mindkét kézen	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a hüvelykujj és egyéb kézujj teljes vagy részleges traumás vagy műtéti csonkolása.
- b) Az anamnesis, az eddigi kezelések és a status rögzítése. A peripheriás keringés, érzés és motoros tevékenység részletes vizsgálata és rögzítése. Különös gonddal kell kitérni a csonkolást követő heg vizsgálatára (alapjához mennyire tapad, mennyire mozgatható el, van-e körülírt érzékenység, neuroma), természetesen a csonkolás magasságának és a maradék ujjak, illetve az egész kéznek a részletes functionális vizsgálatára. A vizsgálatok kiegészítéséhez kétirányú rtg. felvétel szükséges. A sérülések sajátosságainál figyelembe kell venni a sérültnek a jobb, illetve balkezességét.
- c) Jobb kézen III., IV., V. ujjak közül kettőnek a hiánya az I–II. rovat szerint „E” minősítésű.

	I.	II.	BNO
189 A kar és kéz sérülései vagy műtéti csonkolása			
1. részleges	E	E	S58, S68.9
2. teljes	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a kar és kéz könyöknél, könyök alatt, vagy fölötté történő egyoldali (kétoldali) traumás vagy műtéti csonkolása szövődéssel vagy szövődés említése nélkül.
- b) Az anamnesis, a peripheriás keringés, érzés és a motoros tevékenység részletes vizsgálata és rögzítése (részleges csonkolás esetén). A csonkolást követő heg vizsgálata: mennyire tapad alapjához, mennyire mozgatható el, van-e körülírt érzékenység, neuroma. Kétirányú rtg. felvétel. Minősítésnél figyelembe kell venni a sérültnek a jobb-, illetve a balkezességét.

	I.	II.	BNO
190 Lábujjak sérülései vagy műtéti csonkolása			
1. járásszavart nem okozó egy ujj hiánya	A	A	S98.1, S98.4
2. jelentéktelen járásszavart okozó ujjhiány	KLGS	KLGS	
3. a járást vagy a lábbeliviselést akadályozó ujjhiány	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő az egyik, vagy mindkét láb ujjainak részleges vagy teljes traumás vagy műtéti csonkolása.
- b) Az anamnesis, eddigi kezelések és a status rögzítése. A perifériás keringés, érzés, motoros tevékenység részletes vizsgálata és rögzítése. Különös gonddal kell kitérni a csonkolást követő heg vizsgálatára: alapjához mennyire tapad, mennyire mozgatható el, van-e körülírt érzékenység, neuroma, természetesen a csonkolás magasságának és a maradék ujjak, illetve az egész lábnak a részletes functionális vizsgálata. A vizsgálatok kiegészítéséhez kétirányú rtg. felvétel és orthopaed szakvélemény szükséges. A sérülések sajátosságainál figyelembe kell venni a járás functionális és esztétikai feltételeit.
- c) Lábujjak traumás vagy műtéti csonkolása esetén 190.2/I., II. rovat szerint „KLGS” elbírálás szükséges.

	I.	II.	BNO
191 A láb és a lábszár sérülései vagy műtéti csonkolása			
1. részleges	E	E	S98
2. teljes	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a láb és a lábszár egyoldali (kétoldali) részleges vagy teljes traumás vagy műtéti csonkolása, szövődémmel vagy szövődmény nélkül.
- b) Anamnesis és az eddig alkalmazott kezelések leírása. Status, perifériás keringés, érzés, motoros tevékenység részletes vizsgálata és rögzítése. A csonkolást követő heg vizsgálata: mennyire tapad alapjához, mennyire mozgatható el, van-e körülírt érzékenység, neuroma, természetesen a csonkolás magasságának és a maradék csonknak részletes functionális vizsgálata. A vizsgálatok kiegészítéséhez kétirányú rtg. felvétel és orthopaed szakvélemény szükséges.

	I.	II.	BNO
192 A sugárzás okozta ártalmak			
1. egyetlen testrészt érő sugárzás okozta enyhe, maradandó ártalom	KLGS	KLGS	T66
2. egész testet érő sugárzás okozta enyhe ártalom	E	E	
3. egyetlen testrészt vagy egész testet érő sugárzás okozta súlyos ártalom	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a sugárbetegség, a sugárzás késői hatása.
- b) Részletes fizikális lelet, lehetőség szerint a kapott sugárdózis nagysága, teljes vérkép és vizelet, reticulocytaszám, thrombocytaszám, Se vas, TVK (ismételten), mellkas rtg., a csontvelő vizsgálata.
- c) 192.1. alszakasz szerint minősítendő a bőr sugártoleranciáját meghaladó rtg. dózis okozta irreversibilis sérülések (dermatitis, atrophia és hegesezés). Súlyosabb sérülés okozta, nehezen gyógyuló fekélyek esetén „E” minősítés is hozható. Ugyancsak itt kell elbírálni a chronikus sugárártalom (a régebbi röntgenológusok típusos foglalkozási betegsége) eseteit.
- 192.2. alszakasz szerint minősülnek a 200 R alatt sugárdósisú, egésztestbesugárzás sérültjei.
- 192.3. alszakasz szerint kell minősíteni az acut radiatios syndroma (IV. fázis) túlélőit, súlyos irreversibilis maradványtünetek esetén.

	I.	II.	BNO
193 Égés és fagyás			
1. enyhe	KLGS	KLGS	T20–T35
2. kp. súlyos	KLGS	KLGS	
3. súlyos	E	E	

- a) Itt minősítendő a különböző megjelölt localisatiojú égések, a belső szervek égése, a megégett testfelület kiterjedése szerint osztályozott égések, valamint a fagyások következményei.

- b) Friss sérüléseknél a kezelés során elvégzett rutinvizsgálatok. Régebbi sérüléseknél kiegészítő rtg. vizsgálatok a functionális károsodás mértékének eldöntésére (mozgáskorlátozottság ízületi eredetének kimutatása stb.).
- c) Ezen szakasz alatt a friss égési sérülések gyógykezelése folyamán való minősítése, valamint az egy évnél nem régebbi égési sérülések következményes állapota kerüljön minősítésre. (Az égési sérülés következményei, elsősorban a hegesedések, jelenlegi ismereteink szerint a sérüléstől számított egy év alatt nyerik el végleges állapotukat). Az egy évnél régebbi égési sérülések következményeit az általános sebészet, a plasztikai sebészet és a traumatológia vonatkozó szakaszai szerint kell minősíteni (pl. sérülések következményei, csonkolás, tartós hegek stb.).

A minősítés elvégzésénél minden rovat szerint egyöntetűen figyelembe kell venni a sérülés várható gyógytartamát. Az I. fokúnál mélyebb égési sérülések gyógytartama általában még operatív kezelés esetén is meghaladja a 30 napot, de elérheti a 90 napot is.

Fontos adat kell legyen a sérülés mélysége, továbbá kiterjedése, nem kevésbé localisatiója. Ezen szempontok figyelembevételével hozzávetőlegesen eldönthető a várható gyógytartam, valamint következtetni lehet a sérülés következtében várhatóan kialakuló maradandó következményekre.

A kezelés minősége szintén alapvetően meghatározó tényező. A localisatiótól függően (ruházat viselhetősége, testtájak különböző megterhelése), a kis kiterjedésű műtéttel kezelt esetek is nyerhetnek „I” minősítést. (Részvastagságú bőrátültetés után a végleges állapot kialakulása egy évnél korábban nem várható.) „I” minősítést igényel minden olyan eset, melynek várható gyógytartama meghaladja a 60 napot.

Operatív kezelés esetén részvastagságú bőrátültetések, melyek a 3–5 testfelület% nagyságot meghaladják, illetve az ennél kisebb kiterjedés esetén ízületek felett, deréktájon (derékszíj viselése), a lábszáron (bakancs viselése), a nyakon és az arcon való elhelyezkedés esetén szintén „I” minősítést igényelnek. Idetartoznak még a fenti localizációjú, konzervatív kezelés során hegesedéssel gyógyult (vagy bőr atrophiaival járó) esetek is, kiterjedésüket tekintve 5% felett. „E” minősítést igényel minden égett sérült, melynek elsődleges kezelése, illetve a következmények felszámolása várhatóan hosszan tartó műtéti sorozatot igényel, vagy olyan végleges következmények (hegesedés, nagyfokú fizikai leromlás stb.) alakulnak ki, melyek a katonai szolgálat ellátását kizárják.

Az égési sérülések gyógytartama, illetve a véglegesnek mondható állapot kialakulása jelenlegi ismereteink szerint fél évtől 2 évig terjed.

193.1. enyhe: minden I. fokú égési sérülés, amely várhatóan nem szövődik functionalis konzekvenciájú maradandó károsodással, függetlenül a kiterjedéstől. Minden felületes II. fokú sérülés (II/1.) 10% alatti kiterjedésben. Minden átmeneti mélységű és mély égés, mely 1%, illetve ez alatti kiterjedésű és nem érint „kitüntetett” testtáját.

193.2. kp. súlyos: minden égési sérülés, melynek várhatóan fél, egy éven belül felszámolható következményei vannak. Minden felületes II. fokú égési sérülés 10% kiterjedés felett. Minden átmeneti mélységű (II/2.) és mély égési sérülés, melyek következményei fél, egy éven felül felszámolhatók, nem érintenek „kitüntetett” testtáját és nem haladják meg a II/2. mélység esetén a 10%-ot, III. fok esetén az 5%-ot.

193.3. súlyos: minden a fentiekbe be nem sorolt égési sérülés.

Műtét előtti vagy utáni állapot (194–200)

	I.	II.	BNO
194 Sérülések eredetű lépképzés utáni állapot			
	E	E	S36.0

- a) Status post splenectomia.
- b) We, thrombocytaszám, teljes vérkép és vizelet, belgyógyászati konzílium.
- c) Belgyógyászati javaslat alapján eltávolított lépnél a megítélés az alapbetegségnek megfelelően történik.

	I.	II.	BNO
195 Sérülések, mérgezések, külső okok és műtétek nem végleges utókövetkezményei			
	KLGS	I	T90–T98

- a) Itt minősítendő a sérülések, mérgezések, toxicus ártalmak, külső okok következtében kialakult elváltozások és műtétek nem végleges utókövetkezményei.

- b) Az egyes, folyamatban levő betegségek kórismézése, illetve a folyamat súlyosságának megítélése más, más vizsgálatokat kíván, ezeket az egyes betegségeknek tárgyaljuk. Bármely betegség tendenciájának felmérése azonban ismételt vizsgálatokat kíván. Helyreállító műtét (szövetátültetés) esetén szerepeljen a leírásban a mozgásszervi működéscsökkenés (érzékcsökkenés), amely a munkavégzést gátolja, balesetveszélyes és az is, hogy előrelátható gyógytartama a 60 napot meghaladja-e.
- c) Törések, ficamok gyógyulása és a maradványtünetek végleges kialakulása általában 1 év alatt szokott bekövetkezni. Fissurák, elmozdulás nélküli egyszerű törések általában 6 hónap után gyógyultnak tekinthetők. Szövődményes törések és ficamok végleges állapotukat 2 év után érhetik el.
- Ha a kórisme nem tisztázható teljes biztonsággal, „I” minősítést csak a betegség második hónapjának végén lehet kimondani. Ugyancsak a két hónap letelte szükséges az „E” minősítés meghozatalára is, kivéve a nem orvos számára is nyilvánvaló eseteket (pl. fél láb elvesztése).

	I.	II.	BNO
196 Átültetéssel, vagy egyéb módon pótolts szerv vagy szövet funkciózavara			
1. enyhe	E	E	T82–T86
2. kp. súlyos	E	E	
3. súlyos	E	E	

- a) Ez a szakasz a homológ (emberi) vagy heterológ (állati) transplantáció szervi állapotát, továbbá a mesterséges és mechanikus eszközökkel, valamint prothesissal pótolts szervi állapotot foglalja magába.
- b) A transzplantált szerv functiozavar mértékének meghatározására irányuló vizsgálatok.

	I.	II.	BNO
197 Mesterséges testnyílás állapota			
	E	E	T98.3

- a) E szakasz szerint minősítendő a tracheostomia, gastrostomia, ileostomia, colostomia, a gyomor-bélrendszer egyéb mesterséges nyílása, cystostomia, a húgyszervek egyéb mesterséges nyílása és vizelet deviálás.
- b) Műtéti leírás, fizikális status, sz. sz. rtg. vagy endoscopos vizsgálat.

	I.	II.	BNO
198 A plasztikai sebészeti műtétek előtti és utáni állapot			
1. véglegesen kialakult állapot elfogadható külső esetén, enyhe maradandó elváltozással	KLGS	KLGS	T88
2. nem véglegesen kialakult állapot	E	E	
3. véglegesen kialakult állapot elfogadhatatlan külső esetén, súlyos maradandó elváltozással	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a sebészeti műtét átültetés végzésével, implantátumként természetes vagy mesterséges szövetek használatával. Nem az egészségi állapot helyreállítását célzó kozmetikai műtétek. A plasztikai sebészet igénybevétele is magába foglaló utókezelés.
- b) Anamnesis és a fizikális vizsgálat eredményének rögzítése. Műtéti leírás.
- c) 198.1. szerint minősítendő: arcműtétek utáni állapot, ha a keletkezett hegesezés egyenruha viselésével nem összeegyeztethetetlen, nem okoz beszéd-, illetve táplálkozási zavart. A különböző testtájakon végzett szabad és lebeszűs bőráttűtetések utáni állapot kisfokú érzésszavarral, mérsékelt működésszavarral, amennyiben a hadiruházat viselését nem akadályozza (törzsön, combokon, felkaron stb.).
- 198.2. szerint minősítendő azon plasztikai beavatkozások utáni állapot, amikor a gyógytartam a 60 napot meghaladja, de a teljes gyógyulás 1 éven belül várható, és a gyógyulás mértékét még nem lehet megítélni. Kiterjedt műtét utáni hegesezések. Itt a minősítés „E” is lehet.
- 198.3. szerint minősítendő: az arc erősen torzító hegesezése, mely az egyenruha viselésével összeegyeztethetetlen, beszéd- és táplálkozási zavarral. Bőráttűtetések utáni állapot, a lábfejen, lábszáron, alkaron, kézen, amennyiben a hadiruházat, felszerelés viselését kizárja, illetve kifeléelyesedést, állapotromlást okozhat. Nagy kiterjedésű műtéti heg, nem javítható hegesezések.

		I.	II.	BNO
199 Kórokozó ürítő és hordozó állapotok				
1.	tartós ürítők megfelelő járványügyi intézkedések esetén	E	E	Z21, Z22
2.	kórokozó hordozók	E	E	

- a) E szakasz szerint minősítendő a Typhus abdominális, paratyphus, salmonellosis gastroenteritica, bacillaris dysenteria (Shigella csoport), amoebás dysenteria (entamoeba histolytica), hepatitis B, hepatitis C vírus, és HIV fertőzött személyek.
- b) Széklet és vizelet bakteriológiai vizsgálata havonta, Widal próba, duodenum nedv bact. tenyésztése. Székletből végzett entamoeba histolytica kimutatás és tenyésztés. Vírus serológia.
- c) A HBV PCR pozitív személyek az I. II. rovatban „E” minősítésűek. HCV antitest pozitív, HCV PCR pozitív esetekben lásd a fentieket. HIV pozitív személy esetében „E” minősítést kell alkalmazni.

		I.	II.	BNO
200 Ritka megbetegedések (tünetcsoportok), valamint e rendelet rovataiba be nem sorolható betegségek				
		KLGS	KLGS	

- a) Ritka megbetegedésen olyan kórformák értendők, amelyek előfordulási gyakorisága 1:10 000-nél kisebb a lakosságra számítva, de jellegüknél fogva az egészségi alkalmasságot befolyásolják.
- b) Minősítés csak kórházi osztályon végzett vizsgálatok alapján lehetséges.
- c) Ha van olyan szakasz e mellékletben, amely kórtanilag vagy functionálisan közel áll az adott betegséghez, az ott meghatározott elvek is irányadók lehetnek. Mivel a ritka kórképek diagnózisa sokszor elhúzódik, nem teljesen tisztázott esetben is minősíthetünk, ha valamely szerv jelenlegi vagy nagy valószínűséggel prognosztizálható funkciókárosodása indokolja a minősítést. „E” minősítést azonban csak már bekövetkezett irreversibilis szervkárosodás esetén adjunk. Egyébként egyéni elbírálás alapján „I”.

Az igazságügyi és rendészeti miniszter, valamint a pénzügyminiszter

53/2009. (X. 6.) IRM–PM együttes rendelete

az elővezetés végrehajtásával, valamint a terhelt elfogatóparancs alapján történő elfogásával és előállításával felmerült költség mértékéről, valamint megtérítésének részletes szabályairól szóló 35/2008. (XII. 31.) IRM–PM együttes rendelet módosításáról

A Rendőrségről szóló 1994. évi XXXIV. törvény 101. § (2) bekezdés a) pontjában, és a büntetőeljárásról szóló 1998. évi XIX. törvény 604. § (7) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az igazságügyi és rendészeti miniszter feladat- és hatásköréről szóló 164/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § h) és n) pontjában, valamint a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában megállapított feladatkörökben eljárva a következőket rendeljük el:

- 1. §** Az elővezetés végrehajtásával, valamint a terhelt elfogatóparancs alapján történő elfogásával és előállításával felmerült költség mértékéről, valamint megtérítésének részletes szabályairól szóló 35/2008. (XII. 31.) IRM–PM együttes rendelet 2. § (1) bekezdésében a „határozatban” szövegrész helyébe a „határozatban vagy – hatósági ügyben – végzésben” szöveg lép.
- 2. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba, az e rendelettel módosított rendelkezéseket a hatálybalépésüket követően indult vagy megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- (2) Ez a rendelet a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Dr. Draskovics Tibor s. k.,
igazságügyi és rendészeti miniszter

Dr. Oszkó Péter s. k.,
pénzügyminiszter

**Az igazságügyi és rendészeti miniszter 54/2009. (X. 6.) IRM rendelete
a közjegyzői állások számáról és a közjegyzők székhelyéről szóló
15/1991. (XI. 26.) IM rendelet módosításáról**

A közjegyzőkről szóló 1991. évi XLI. törvény 12. § (3) bekezdésében és 183. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az igazságügyi és rendészeti miniszter feladat- és hatásköréről szóló 164/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § h) pontja szerinti feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. § A közjegyzői állások számáról és a közjegyzők székhelyéről szóló 15/1991. (XI. 26.) IM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A Magyar Köztársaságban 315 közjegyző működik.”

2. § (1) Az R. melléklete II. Részének Vas megye cím 5. pontjának helyébe a következő rendelkezés lép:
[Vas Megye]

„5. Szombathely városi bíróság	1. sz. közjegyző	január, május, szeptember
	2. sz. közjegyző	február, június, október
	3. sz. közjegyző	március, július, november
	4. sz. közjegyző	április, augusztus, december
	5. sz. közjegyző	egész év (Alsóújlak, Andrásfa, Balogunyom, Bérbaltavár, Csehi, Csehimindszent, Csempeszkopács, Csipkerek, Egervölgy, Gersekarát, Gyanógeregye, Győrvar, Ják, Kám, Kisunyom, Mikosszéplak, Nagytilaj, Nemeskolta, Olaszfa, Oszkó, Pácsony, Petőmihályfa, Püspökmolnári, Rábahídvég, Rábatöttös, Rum, Sárfimizdó, Sorkifalud, Sorkikápolna, Sorokpolány, Szemenye, Szentpéterfa, Tanakajd, Táplánszentkereszt, Telekes, Vasszécseny, Vasvár, Zsenye)”

3. § Az R. melléklete III. Részének Borsod-Abaúj-Zemplén megye cím 8. és 9. pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[Borsod-Abaúj-Zemplén megye]

„8. Sárospatak és Bodrogolaszi, Erdőhorváti, Györgytarló, Háromhuta, Hercegkút, Kenézlő, Komlóska, Makkoshotyka, Olaszliszka, Sáradsadány, Tolcsva, Vajdácska, Vámosújfal, Viss, Zalkod (a Sátorajújhelyi városi bíróság illetékességi területéből)	egy körzet	egész év
---	------------	----------

9. Szerencs városi bíróság (kivéve a 11. pont alatti)	1. sz. közjegyző	január, március, május, július, szeptember, november
	2. sz. közjegyző	február, április, június, augusztus, október, december”

4. § E rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba, és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Dr. Draskovics Tibor s. k.,
igazságügyi és rendészeti miniszter

A közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter 52/2009. (X. 6.) KHEM rendelete a földgázellátásról szóló 2003. évi XLII. törvény szerinti közüzemi nagykereskedelmi engedélyesnél felmerült bevételi hiány megtérítésének részletes szabályairól szóló 27/2009. (VI. 25.) KHEM rendelet módosításáról

A földgázellátásról szóló 2008. évi XL. törvény 133. § (1) bekezdés 11. pontjában kapott felhatalmazás alapján, a közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 133/2008. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** A földgázellátásról szóló 2003. évi XLII. törvény szerinti közüzemi nagykereskedelmi engedélyesnél felmerült bevételi hiány megtérítésének részletes szabályairól szóló 27/2009. (VI. 25.) KHEM rendelet (a továbbiakban: Rendelet) a 3. §-át követően a következő 3/A. §-sal egészül ki:
- „3/A. § (1) A GET 138/A. §-a szerinti pénzeszközt a melléklet szerint differenciáltan köteles megfizetni a felhasználó részére földgázt értékesítő egyetemes szolgáltató, földgázkereskedő, földgáztermelő vagy a külföldről földgázt közvetlenül vásárló felhasználó (a továbbiakban együtt: kötelezett) azon felhasználó után, aki (amely) a
- a) 2008. október 1-je és 2009. június 30-a közötti időszakban vételezett a földgáz közüzemi szolgáltatás keretében, valamint
- b) 2005. július 1-je és 2008. szeptember 30-a közötti időszakban a földgáz közüzemi szolgáltatás keretében vételezett, és legkésőbb 2008. szeptember 30-án a földgáz közüzemi szolgáltatásból feljogosított fogyasztóként kilépett, valamint 2008. október 1-je és 2009. június 30-a között kizárólag a hatósági árképzés hatálya alá nem tartozó földgáz-kereskedelem keretében vásárolt földgázt.
- (2) Ha a felhasználó az (1) bekezdésben meghatározott időszakban több felhasználási helyen vételezett földgázt akként, hogy egyes felhasználási helyeken a közüzemi szolgáltatás, más felhasználási helyeken a hatósági árképzés hatálya alá nem tartozó földgáz-kereskedelem keretében vételezett, az (1) bekezdés szerinti differenciált fizetési kötelezettséget felhasználási helyenként kell megállapítani.
- (3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti feltételeknek való megfelelésről és a (2) bekezdés szerinti vételezésről a felhasználó tájékoztatja a kötelezettet.”
- 2. §** (1) A Rendelet 4. § (3) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:
- [*Mentesül a pénzeszköz megfizetése alól azon felhasználó (vagy jogutódja), aki (amely)*]
- „d) 2009. július 1-jét megelőzően kezdte meg a földgázfelhasználást, és 2009. június 30-áig kizárólag a hatósági árképzés hatálya alá nem tartozó földgáz-kereskedelem keretében vásárolt földgázt.”
- (2) A Rendelet 4. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:
- „(10) A melléklet szerinti 2009. július 1. és 2009. szeptember 30. közötti időszakban keletkező fizetési kötelezettség tekintetében – a GET 138/A. § szerinti pénzeszköz mértékéig – a nagykereskedő, a kötelezett és a 3/A. § (1) bekezdés b) pontja szerinti felhasználó halasztott részletfizetésben állapodhatnak meg – a rendszerirányító egyidejű tájékoztatása mellett – úgy, hogy a 2009. július 1. és 2009. szeptember 30. közötti időszakra eső pénzeszköz legkésőbb 2009. december 14-éig a kötelezett részére megfizetésre kerüljön. A megállapodás megkötéséről a rendszerirányítót a kötelezett tájékoztatja.”
- 3. §** A Rendelet 6. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) A Hivatal a
- a) 3/A. § (1) bekezdés b) pontja szerinti felhasználói csoportba tartozás jogalapját a fizetési könnyítés első alkalommal történő érvényesítését, illetve
- b) 4. § (3) bekezdése szerint mentesülő felhasználók mentességének jogalapját a mentesség első alkalommal történő érvényesítését
- követő 90 napon belül egyszeri alkalommal ellenőrzi. Az ellenőrzéshez a fizetési könnyítésben részesülő felhasználó a felhasználói csoportba tartozására, illetve a mentesülő felhasználó a mentessége igazolására vonatkozóan a Hivatal részére adatszolgáltatást nyújt.”
- 4. §** (1) A Rendelet 4. § (1) bekezdésében a „felhasználó részére földgázt értékesítő egyetemes szolgáltató, földgázkereskedő, földgáztermelő vagy a külföldről földgázt közvetlenül vásárló felhasználó (a továbbiakban együtt: kötelezett)” szövegrész helyébe a „kötelezett” szövegrész lép.

- (2) A Rendelet 4. § (3) bekezdés c) pontjában az „ettől a naptól kezdve kizárólag” szövegrész helyébe az „ettől a naptól kezdve 2009. június 30-áig kizárólag” szövegrész, és a „vásárol földgázt.” szövegrész helyébe a „vásárolt földgázt, vagy” szövegrész lép.
- (3) A Rendelet 4. § (5)–(6) és (8) bekezdésében a „számlát” szövegrész helyébe a „számlát (számviteli bizonylatot)” szöveg, az (5) és (9) bekezdésében a „számla” szövegrész helyébe a „számla (számviteli bizonylat)” szöveg, az (5) bekezdésében a „számlának” szövegrész helyébe a „számlának (számviteli bizonylatnak)” szöveg, a (7)–(8) bekezdésében a „számlában” szövegrész helyébe a „számlában (számviteli bizonylatban)” szöveg, és a (9) bekezdésében a „számlákra” szövegrész helyébe a „számlákra (számviteli bizonylatokra)” szöveg, valamint a „számlára” szövegrész helyébe a „számlára (számviteli bizonylatra)” szövegrész lép.
- (4) A Rendelet 4. § (7) bekezdésében a „fizetési kötelezettséget a kötelezettnek” szövegrész helyébe a „fizetési kötelezettséget – a (10) bekezdés szerinti eltéréssel – a kötelezettnek” szövegrész lép.
- (5) A Rendelet 7. §-ában a „2011. július 1-jén” szövegrész helyébe a „2012. december 31-én” szöveg lép.

- 5. §** (1) A rendelet melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.
- (2) Ez a rendelet kihirdetését követő napon lép hatályba, és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Hónig Péter s. k.,
közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter

Melléklet az 52/2009. (X. 6.) KHEM rendelethez
„Melléklet a 27/2009. (VI. 25.) KHEM rendelethez

A pénzeszköz hőmennyiség alapján meghatározott mértéke

Időszak	Érintett	Ft/MJ
2009. július 1. és 2009. szeptember 30. között	3/A. § (1) a) és b)	0,515
2009. október 1. és 2009. október 31. között	3/A. § (1) b)	0,092
2009. október 1. és 2011. június 30. között	3/A. § (1) a)	0,092

”

A közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter 53/2009. (X. 6.) KHEM rendelete a földgázárakkal kapcsolatos egyes miniszteri rendeletek módosításáról

A földgázellátásról szóló 2008. évi XL. törvény 133. §-a (1) bekezdésének 2. és 3. pontjában kapott felhatalmazás alapján, a közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 133/2008. (V. 14.) Korm. rendelet 1. §-ának (1) bekezdés b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

A földgáz rendszerhasználati díjak megállapításáról szóló 31/2009. (VI. 25.) KHEM rendelet módosításáról

- 1. §** (1) A földgáz rendszerhasználati díjak megállapításáról szóló 31/2009. (VI. 25.) KHEM rendelet (a továbbiakban: RR.) 12. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(2) Az (1) bekezdés szerinti összeget az egyes elosztói engedélyesek a 2009. egyes negyedéveinek földgázelosztási díjaival számolt éves árbevételek elosztott mennyiséggel súlyozott értékének, valamint a 2009. évet érintő gázévek

indokolt (indexált) árbevétel igényének szakmailag indokolható korrigált, az elosztási mennyiséggel súlyozott értékének a különbségeként, a 7. melléklet szerinti képletek alapján kell kiszámítani. Szakmailag indokolható korrekció:

- a) az elosztói engedélyesek elismert költségének kiigazítása az elosztói engedélyesek által összesen realizálható árbevétel és a részükre összesen elismert költség arányában,
- b) az elszámolási különbözet elosztói engedélyesenkénti megállapítása az összesen elismert elszámolási különbözet alapul vételével."

(2) Az RR. 12. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Ha a (2) bekezdés szerinti összeg pozitív, az elosztói engedélyes köteles azt 2009. november 15-ig a megbízott pénzügyi szervezet részére befizetni. Késedelmes befizetés esetén a Polgári Törvénykönyv (a továbbiakban: Ptk.) szerinti késedelmi kamatot is meg kell fizetni.”

2. § (1) Az RR. 2. mellékletének „2. Elosztási díjrendszer” táblázata helyébe e rendelet 1. melléklete lép.
(2) Az RR. e rendelet 2. melléklete szerinti 7. melléklettel egészül ki.

A földgázpiaci egyetemes szolgáltatáshoz kapcsolódó árszabások megállapításáról szóló 28/2009. (VI. 25.) KHEM rendelet módosításáról

3. § A földgázpiaci egyetemes szolgáltatáshoz kapcsolódó árszabások megállapításáról szóló 28/2009. (VI. 25.) KHEM rendelet 1. melléklete helyébe e rendelet 3. melléklete lép.

4. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba, és a hatálybalépést követő napon hatályát veszti.

Hónig Péter s. k.,

közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter

1. melléklet az 53/2009. (X. 6.) KHEM rendelethez

[2. melléklet a 31/2009. (VI. 25.) KHEM rendelethez

A rendszerhasználat (legmagasabb) hatósági díjai (általános forgalmi adó nélkül)]

„2. Elosztási díjrendszer

Díjfizetésre kötelezett rendszerhasználók		Elosztási átalánydíj	Elosztási alapdíj	Elosztási alapdíj	Elosztási kapacitásdíj	Elosztási forgalmi díj
		Ft/m ³	Ft/év	Ft/m ³ /h/év	Ft/m ³ /h/év	Ft/m ³
a)	Gázmérővel nem rendelkező felhasználók	12,078				
b)	20 m ³ /h-nál kisebb névleges kapacitású gázmérővel rendelkező felhasználók		6 828			7,584
c)	20–100 m ³ /h közötti névleges (össz)kapacitású gázmérővel rendelkező felhasználók			9 900		5,804
d)	101–500 m ³ /h kapacitás lekötésű felhasználók				12 912	0,812
e)	500 m ³ /h feletti kapacitás lekötésű felhasználók				11 892	0,845

„

2. melléklet az 53/2009. (X. 6.) KHEM rendelethez

„7. melléklet a 31/2009. (VI. 25.) KHEM rendelethez

Az elosztói engedélyesek közötti kiegyenlítő fizetéseket a következő képletek szerint kell meghatározni:

$$KFe = T\dot{A}e - KI\dot{A}e$$

ahol:

KFe: az adott elosztói engedélyesre vonatkozó kiegyenlítő fizetés összege,

T\dot{A}e: az adott elosztói engedélyes árbevétele, amelyet a 2009. évi elosztott mennyiséggel és a naturália adatokkal kell kiszámítani,

KI\dot{A}e: az adott elosztói engedélyesnek a 12. § (2) bekezdés a) pontja szerinti indokolt korrigált árbevétel-igénye.

$$KI\dot{A}e = I\dot{A}e * \frac{\sum_{i=1}^n T\dot{A}ei}{\sum_{i=1}^n I\dot{A}ei}$$

ahol:

I\dot{A}e: az elosztói engedélyesnek a 12. § (2) bekezdés b) pontja szerinti indokolt, a 2009. évi földgázelosztási díjak változását is figyelembe vevő árbevétel-igénye,

i: az elosztói index.

$$I\dot{A}e = \dot{A}e + EKe$$

ahol:

\dot{A}e: a 2009. évet érintő gázévekre indexált árbevétel igényeknek az iparági átlagos elszámolási különbözet mértékével számított költséggel csökkentett értéke,

EKe: szakértő által, adott elosztói engedélyesre meghatározott elszámolási különbözet mértékével számított költség-igény.”

3. melléklet az 53/2009. (X. 6.) KHEM rendelethez

„1. melléklet a 28/2009. (VI. 25.) KHEM rendelethez

Az egyetemes szolgáltatók kereskedelmi árrése

I. Az E.ON Közép-dunántúli Gázhálózati Zártkörűen Működő Részvénytársaság, illetve az E.ON Dél-dunántúli Gázhálózati Zártkörűen Működő Részvénytársaság elosztói működési területén, továbbá a Magyar Gázszolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság működési területén:

	<20 m ³ /h	20–100 m ³ /h	100–500 m ³ /h	>500 m ³ /h
belépési (entry) ponton (Ft/MJ)	0,861	0,962	0,611	0,558
kilépési (exit) ponton (Ft/MJ)	0,495	0,596	0,245	0,192

II. Az Égáz-Dégáz Földgázelosztó Zártkörűen Működő Részvénytársaság elosztói működési területén:

	<20 m ³ /h	20–100 m ³ /h	100–500 m ³ /h	>500 m ³ /h
belépési (entry) ponton (Ft/MJ)	0,872	0,973	0,622	0,569
kilépési (exit) ponton (Ft/MJ)	0,496	0,597	0,246	0,193

III. A FŐGÁZ Földgázelosztási Korlátolt Felelősségű Társaság, az Ózdi Energiaszolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság, a Csepeli Erőmű Korlátolt Felelősségű Társaság és az ISD Power Energiatermelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság elosztói működési területén:

	<20 m ³ /h	20–100 m ³ /h	100–500 m ³ /h	>500 m ³ /h
belépési (entry) ponton (Ft/MJ)	0,841	0,942	0,593	0,541
kilépési (exit) ponton (Ft/MJ)	0,493	0,593	0,244	0,192

IV. A TIGÁZ-DSO Földgázelosztó Korlátolt Felelősségű Társaság elosztói működési területén:

	<20 m ³ /h	20–100 m ³ /h	100–500 m ³ /h	>500 m ³ /h
belépési (entry) ponton (Ft/MJ)	0,890	0,990	0,641	0,588
kilépési (exit) ponton (Ft/MJ)	0,494	0,595	0,245	0,192

"

A pénzügyminiszter 18/2009. (X. 6.) PM rendelete a költségvetési szervnél belső ellenőrzési tevékenységet végzők nyilvántartásáról és kötelező szakmai továbbképzéséről

Az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 124. § (4) bekezdés I) pontjában kapott felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a következőket rendelem el:

Értelmező rendelkezések

1. §

E rendelet alkalmazásában

- ÁBPE: államháztartási belső pénzügyi ellenőrzés;
- ÁBPE-továbbképzés I.: a belső ellenőrök kötelező szakmai továbbképzése keretében az „ÁBPE-továbbképzés I.” elnevezésű képzés (20 óra), amely az 1. számú melléklet I. pontja szerinti 1–3. modulokat tartalmazza, és amelyhez vizsga kapcsolódik;
- ÁBPE-továbbképzés II.: a belső ellenőrök kötelező szakmai továbbképzése keretében az ÁBPE-továbbképzés I. képzésre épülő, az 1. számú melléklet II. pontjában felsorolt, a belső ellenőr által választott képzés;
- kérelmező: a költségvetési szervnél belső ellenőrzési tevékenység végzésére jogosító engedéllyel kapcsolatosan a miniszter részére kérelmet benyújtó természetes személy;
- kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezet: Vám- és Pénzügyőri Iskola;
- Központ: az Európai Unió társfinanszírozásával létrehozott Államháztartási Belső Pénzügyi Ellenőrzési Módszertani és Képzési Központ;

- g) *miniszter*: az államháztartásért felelős miniszter;
- h) *nyilvántartás*: a költségvetési szervnél belső ellenőrzési tevékenységet végzőknek az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény (a továbbiakban: Áht.) 121/C. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartása.

Nyilvántartás

- 2. §** (1) A kérelmezőnek a 2. számú mellékletben foglalt adattartalommal a Pénzügyminisztérium honlapján közzétett, a miniszter által e célra rendszeresített nyomtatványon vagy elektronikus úrlapon kell a kérelmet benyújtania. A kérelemhez mellékelni kell:
- a) a költségvetési szervek belső ellenőrzéséről szóló 193/2003. (XI. 26.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Ber.) 11. § (1) bekezdés a) pontjában meghatározott szakirányú felsőfokú iskolai végzettséget igazoló oklevél, bizonyítvány másolatát;
 - b) a legalább két éves szakmai gyakorlatot vagy a gyakorlat alóli felmentést igazoló dokumentumot;
 - c) az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentumot.
- (2) Az (1) bekezdésben meghatározottakon túl mellékelni kell továbbá
- a) a Ber. 11. § (1) bekezdés b) pontjának alkalmazása esetén a képesítést igazoló oklevél, bizonyítvány másolatát;
 - b) a Ber. 11. § (3) bekezdésének alkalmazása esetén a Ber. 11. § (1) bekezdésében foglaltak alóli felmentést igazoló dokumentumot.
- 3. §** A belső ellenőr a nyilvántartásban szereplő adataiban bekövetkezett változást az adatváltozást követő 22 munkanapon belül a 2. számú melléklet szerinti kérelmen köteles írásban bejelenteni a miniszternek. A kérelemhez csatolni kell az adatváltozást igazoló dokumentum másolatát, valamint az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentumot. Amennyiben a miniszter az adatváltozás-bejelentés 22 munkanapon túli elmulasztásának tényéről tudomást szerez, akkor a belső ellenőrt 22 munkanapos hiánypótlási határidő megadásával adatváltozás-bejelentésre hívja fel.
- 4. §** (1) Amennyiben a nyilvántartásból való törlésre – az Áht. 121/C. § (5) bekezdése szerinti – okot adó körülmény merült fel, a belső ellenőr köteles ezt a 2. számú melléklet szerinti kérelmen írásban bejelenteni, a körülmény bekövetkeztét követő 22 munkanapon belül a miniszter részére.
- (2) Amennyiben az Áht. 121/C. § (5) bekezdés b), c) vagy f) pontjaiban meghatározott, a nyilvántartásból való törlésre okot adó körülmény merült fel, a belső ellenőr vagy a képviselőjében eljárni jogosult személy köteles az (1) bekezdés szerinti bejelentés mellékleteként megküldeni a törlés alapjául szolgáló bírósági döntés másolatát.
- (3) Az Áht. 121/C. § (5) bekezdés g) pontja szerinti esetben a nyilvántartásból való törlésre a halotti anyakönyvi kivonat másolata vagy a polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartását kezelő központi szerv igazolása alapján kerül sor.
- (4) Amennyiben az Áht. 121/C. § (5) bekezdésében leírt körülmények bármelyike a miniszter tudomására jut, intézkedik annak ellenőrzéséről.
- (5) Az Áht. 121/C. § (5) bekezdésében meghatározottak esetén a belső ellenőrt a miniszter törli a nyilvántartásból. A belső ellenőr – az Áht. 121/C. § (5) bekezdés g) pontja szerinti törlés kivételével – köteles a törlésről haladéktalanul értesíteni a munkáltatói jogok gyakorlóját (megbízóját).
- 5. §** Az Áht. 121/C. § (6) bekezdésében meghatározott újbóli felvételi eljárásra a felvételi eljárásra vonatkozó szabályok irányadóak.
- 6. §** (1) A tevékenység engedélyezése iránti eljárásért, a nyilvántartásba bejegyzett adatok módosításáért és a kérelemre történő törlésért a következők szerint kell igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) fizetni:
- a) az engedély iránti eljárás díja 5500 forint;
 - b) a nyilvántartásba bejegyzett adatok módosításáért fizetendő díj 1000 forint;
 - c) a kérelemre történő törlés díja 1000 forint.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti díjakat a 10032000–01454055–00000000 számú, Pénzügyminisztérium, Budapest elnevezésű számlára kell befizetni.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti díj a Pénzügyminisztérium működési bevétele.

- (4) Ha a kérelem és a befizetést igazoló okiratok alapján megállapítható, hogy a kérelmező a szükséges mértéket meghaladó összegű díjat fizetett, a többletet vissza kell téríteni.
- (5) A többlet visszatérítését hivatalból kell elrendelni, és annak teljesítéséről a többlet megállapításától számított 22 munkanapon belül intézkedni kell.
- (6) A díj nyilvántartására, kezelésére és elszámolására az államháztartás szervezetei beszámolási és könyvvezetési kötelezettségének sajátosságairól szóló jogszabály előírásait kell alkalmazni.
- (7) A díjfizetés vonatkozásában az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 28. § (2)–(3) bekezdésében foglaltakat, a 31. § (1) bekezdésének első mondatában foglaltakat, valamint a 73/A. §-ában foglaltakat, a mulasztási bírságra a 82. §-ában foglaltakat kell alkalmazni azzal az eltéréssel, hogy az ott nevesített illeték helyett díjat kell érteni.

Szakmai továbbképzés

- 7. §**
- (1) A belső ellenőrök kötelező szakmai továbbképzésen („ÁBPE-továbbképzés I.” és „ÁBPE-továbbképzés II.”) kötelesek részt venni.
 - (2) Az „ÁBPE-továbbképzés I.” elvégzése a tevékenység végzéséhez szükséges engedély iránti kérelem benyújtását követő évben, az „ÁBPE-továbbképzés II.” az „ÁBPE-továbbképzés I.” elvégzését követően két évente (naptári évben számolva) kötelező.
 - (3) A továbbképzéssel és a vizsga letételével kapcsolatos tájékoztató információkat a miniszter a Központ honlapján is közzéteszi.
 - (4) A jelentkező a kötelező szakmai továbbképzésen való részvételi szándékát a nyilvántartásba vételét követő év február 28-ig a kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezethez történő jelentkezés megküldésével jelzi a Központ honlapján keresztül.
 - (5) A kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezet a jelentkezési lap beküldését követő 22 munkanapon belül tájékoztatást ad a kötelező szakmai továbbképzéssel kapcsolatos tudnivalókról.
 - (6) A jelentkezés elfogadásának feltétele a jelentkezési díj megfizetése.
 - (7) A képzés megkezdésének feltétele a kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezet és a kötelező szakmai továbbképzésen részt vevő személy között a felnőttképzésről szóló 2001. évi CL. törvény (a továbbiakban: felnőttképzésről szóló törvény) 20. §-ában foglaltak szerint felnőttképzési szerződés megkötése.
 - (8) A kötelező szakmai továbbképzés éves időszaka február 1-jétől november 30-ig tart.
- 8. §**
- (1) Az „ÁBPE-továbbképzés I.”-hez vizsga kapcsolódik.
 - (2) A vizsgát a kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezet 8 munkanapon belül
 - a) kiválóan megfelelt,
 - b) megfelelt,
 - c) nem felelt megminősítéssel értékeli.
 - (3) Sikertelen vizsga esetén december 15-ig van lehetőség pótvizsgá(ka)t tenni.
 - (4) A kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezet a sikeres vizsgát követő 22 munkanapon belül az „ÁBPE-továbbképzés I.”-et elvégzett személy részére tanúsítványt küld meg.
 - (5) Az „ÁBPE-továbbképzés II.”-n részt vett személy részére a kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezet a képzést követő 22 munkanapon belül tanúsítványt küld meg.
 - (6) A felnőttképzésről szóló törvénynek megfelelően, a 7. § (1) bekezdésben foglalt kötelező szakmai továbbképzés – miniszter által jóváhagyott – akkreditált képzési programjában meghatározott előzetes tudásszint-felmérésen legalább 80%-os eredményt elérő belső ellenőr az adott év vonatkozásában mentesül a továbbképzésen való részvétel és vizsgatételi kötelezettség alól.
- 9. §**
- (1) A kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezet havonta értesíti a minisztert a képzésekről, ezáltal igazolva a képzésben részt vett belső ellenőrök kötelezettségeinek teljesítését.
 - (2) A Központ a miniszter részére minden év január 31-ig összefoglalót készít az előző évben lebonyolított kötelező szakmai továbbképzésekről.

- 10. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 45. napon lép hatályba.
(2) A képzésre kötelezettek a Központ által 2009-ben meghirdetett és lebonyolításra kerülő képzések elvégzésével kiválthatják a 2010-ben esedékes képzési kötelezettségüket.

Dr. Oszkó Péter s. k.,
pénzügyminiszter

1. számú melléklet a 18/2009. (X. 6.) PM rendelethez

A belső ellenőrzési tevékenységet végzők kötelező szakmai továbbképzéseinek modulterképe

I. ÁBPE-továbbképzés I.:

1. Általános bevezető modul
2. Az általános belső ellenőrzés
3. FEUVE

II. ÁBPE-továbbképzés II.:

- „ÁBPE-továbbképzés II. – Informatikai szakellenőr”
 1. Jogszabályi és módszertani háttér
 2. Informatikai ellenőrzési feladatok ellátásának bemutatása – informatikai környezet és tevékenység felmérése, hozzáférés kontrollok ellenőrzése
 3. Informatikai ellenőrzési feladatok ellátásának bemutatása – feladatkörök szétválasztása, konfiguráció- és változáskezelés ellenőrzése
 4. Informatikai ellenőrzési feladatok ellátásának bemutatása – a folyamatos működést biztosító kontrollok ellenőrzése
- „ÁBPE-továbbképzés II. – (Államháztartás) Számvitel”
 1. Beszámolókészítés rendszere és a beszámoló elkészítéséhez szükséges szabályzatok és rendszeres karbantartásuk
 2. Mérlegben szereplő eszközök és források
 3. Pénzforgalmi jelentés, kiadások elszámolása
 4. Pénzforgalmi jelentés sajátos részei
 5. Kiegészítő melléklet
 6. Számlarend és könyvviteli elszámolások, analitikus nyilvántartásuk, és vezetésük
- „ÁBPE-továbbképzés II. – Államháztartási pénzügyi menedzsment”
 1. Államháztartási ismeretek
 2. A közsféra vagyongazdálkodása
 3. A költségvetési szervek gazdálkodási rendszere
 4. Ágazati gazdaságtan
 5. Az önkormányzatok gazdálkodási rendszere
 6. A fogyasztóvédelem
 7. A pénzügyi rendszer működése a fejezeteknél és szerveknél
 8. Közbeszerzés
- „ÁBPE-továbbképzés II. – Uniós támogatások ellenőrzése”
 1. Mintavételes ellenőrzések
 2. Rendszerellenőrzések
 3. Zárónyilatkozatok és az azt megelőző ellenőrzések
 4. Igazolási tevékenység
 5. Hitelesítési tevékenység
 6. Szabálytalanságok kezelése és jelentése
 7. Költségnyilatkozatok és kifizetési kérelmek összeállítása
 8. Speciális ellenőrzési tevékenységek

- „ÁBPE-továbbképzés II. – Pénzügyi-számviteli szakellenőrzés”
 1. Az ellenőrzés gazdálkodási és jogi alapjai
 2. Az államháztartás pénzügyi ellenőrzési rendszere és működési folyamata
 3. Az államháztartás szervezetei pénzügyi ellenőrzésének általános módszertana
 4. A pénzügyi folyamatok ellenőrzésének tervezése és gyakorlata
 5. Az államháztartási szervezetek számviteli folyamatainak ellenőrzése és elemzése
- „ÁBPE-továbbképzés II. – Okleveles pénzügyi revizori képzés”
 1. Önálló munkavégzés a belső ellenőrzési szakterületen és korszerű belső ellenőrzési standardok és módszerek alkalmazása
 2. Belső ellenőrzési szervezeti egység felállítása és szakmai irányítása, belső ellenőrzési csoport vezetése
 3. A belső ellenőrök tanácsadói tevékenysége
 4. A belső ellenőrzési feladatok megtervezése
 5. A belső ellenőrzésre való felkészülés (ellenőrzési program készítése), a belső ellenőrzési feladatok végrehajtása
 6. Megalapozott, helytálló és szakszerű szakmai megállapítások, következtetések, javaslatok kidolgozása, valamint az ellenőrzési dokumentumok megőrzési rendje
 7. Belső ellenőrzési jelentések és jegyzőkönyvek írásba foglalása, valamint az ellenőrzési megállapítások hasznosításának nyomon követése
- „ÁBPE-továbbképzés II. – Költségvetés-gazdálkodási szakügyintézés”
 1. Az államháztartás fogalma, rendszere
 2. Az államháztartás alapegységei
 3. A költségvetés tervezése
 4. A költségvetés végrehajtása
 5. Az államháztartás vagyona, vagyongazdálkodás
 6. A költségvetési szervek beszámolási kötelezettsége
- „ÁBPE-továbbképzés II. – Mérlegképes könyvelés az államháztartásban”
 1. A költségvetési szervek gazdálkodási feladatai
 2. A költségvetési szervek pénzügyei
 3. Beszámolóképzés
 4. Könyvvizetés
 5. Elemzés
 6. A költségvetési szervek ellenőrzése
- „ÁBPE-továbbképzés II. – Teljesítményellenőrzés”
 1. Alapvető fogalmak
 2. Teljesítményellenőrzési technikák, módszerek
 3. A teljesítményellenőrzést megelőző folyamat
 4. Helyszíni ellenőrzés, jelentésírás
- „ÁBPE-továbbképzés II. – Rendszerellenőrzés”
 1. A rendszer fogalma, sajátos rendszerek az államháztartásban
 2. Általánosan alkalmazható módszerek a rendszerek jellemzőinek beazonosítására, leírására
 3. Ellenőrzési technikák a rendszerek megfelelőségének vizsgálatára
 4. Költségvetési szerv működési modellje, rendszerszemléletben
 5. A költségvetési szerv működésének vizsgálata a COSO modell alapelvei szerint – általános és specifikus megközelítés
 6. Megbízható pénzügyi irányítás vizsgálata mint kiemelt ellenőrzési cél
 7. A rendszerellenőrzésről készített jelentések sajátosságai
 8. Informatikával támogatott rendszerek sajátos rendszervizsgálati követelményei
- „ÁBPE-továbbképzés II. – ÁBPE alapjául szolgáló jog”
 1. A közigazgatási jog alapjai
 2. A pénzügyi alaptan
 3. Az államháztartás működési rendjének szabályozása
 4. FEUVE jogszabályok
 5. Az államháztartás ellenőrzésére vonatkozó jogszabályok

- „ÁBPE-továbbképzés II. – Közbizterzések pénzügyi ellenőrzése”
 - 1. Alapfogalmak
 - 2. A közbizterzési eljárás jogi háttere
 - 3. Eljárási típusok és alkalmazásuk sajátosságai
 - 4. Jogorvoslati rendszer
 - 5. Közbizterzések ellenőrzése
- „ÁBPE-továbbképzés II. – Közigazgatási projektek pénzügyi menedzsmentje, kontrolljai”
 - 1. Projektszemlélet a közigazgatásban: módszertani alapok
 - 2. Közigazgatási projektek előkészítése és tervezése
 - 3. Közigazgatási projektek menedzselése
 - 4. Közigazgatási projektek beszámolási rendszere és ellenőrzése

2. számú melléklet a 18/2009. (X. 6.) PM rendelethez

KÉRELEM

a költségvetési szervnél végzett, az Áht. 121/C. §-ában meghatározott belső ellenőrzési tevékenységgel kapcsolatos eljárásokhoz

A kérelem kötelező tartalmi elemei a következők:

1. A kérelemnek tartalmaznia kell annak megjelölését, hogy a kérelmezőnek a 18/2009. (X. 6.) PM rendelet (a továbbiakban: rendelet) alapján költségvetési szervnél végzendő belső ellenőrzésével kapcsolatosan kérelme
 - a tevékenység folytatására,
 - adatainak módosítására,
 - vagy törléséreirányul.
2. A tevékenység folytatására jogosító engedélyhez a kérelmen kötelezően szükséges megadni a következő adatokat:
 - a) név,
 - b) születési név,
 - c) születési hely,
 - d) születési idő,
 - e) anyja születési neve,
 - f) lakcím,
 - g) értesítési cím,
 - h) telefonszám,
 - i) elektronikus elérhetőség.
3. Nyilatkozatok:
 - a) „Büntetőjogi felelősségem tudatában kijelentem, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek, továbbá nincs tudomásom olyan körülményről, amely a rendelet szerinti nyilvántartásba történő felvételemet kizárná.”
 - b) „Tudomásul veszem, hogy nevem és nyilvántartási számom, valamint – választás szerint – a lakcímem, értesítési címem, telefonszámom vagy elektronikus elérhetőségem az Áht. 121/C. § (8) bekezdése szerint nyilvánosak.”
 - c) „Hozzájárulok alábbi adataim nyilvánosságra hozatalához [az Áht. 121/C. § (8) bekezdése alapján]:
 - lakcím,
 - értesítési cím (tartózkodási hely),
 - telefonszám,
 - elektronikus elérhetőség”
 - d) „Kijelentem, hogy büntetlen előélethez vagy nemzetbiztonsági ellenőrzéshez kötött munkakörben dolgozom: igen – nem”

- e) „Kijelentem, hogy a rendeletben meghatározott összegű igazgatási szolgáltatási díjat
 - a) magánszemélyként befizettem,
 - b) helyettem és nevemben, a közöttünk levő megállapodás szerint harmadik személy fizette be.
 Egyúttal kijelentem, hogy a számú típusú bizonylat másolatát csatolom.”
- 4. Egyéb megjegyzés
- 5. Dátum
- 6. A kérelmező aláírása

**A szociális és munkaügyi miniszter 23/2009. (X. 6.) SZMM rendelete
a szociális és munkaügyi miniszter feladatkörébe tartozó miniszteri rendeleteknek
a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló
2004. évi CXL. törvény módosításáról szóló 2008. évi CXI. törvény hatálybalépésével
összefüggő módosításáról**

A személyes gondoskodást nyújtó szociális ellátások igénybevételéről szóló 9/1999. (XI. 24.) SZCSM rendelet tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (2) bekezdés h) pontjában kapott felhatalmazás alapján – a szociális és munkaügyi miniszter feladat- és hatásköréről 170/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva –,

a magasabb összegű családi pótlékra jogosító betegségekről és fogyatékoságokról szóló 5/2003. (II. 19.) ESZCSM rendelet tekintetében a családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény 51. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján – a szociális és munkaügyi miniszter feladat- és hatásköréről 170/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § c) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva –,

a gondozási szükséglet, valamint az egészségi állapoton alapuló szociális rászorultság vizsgálatának és igazolásának részletes szabályairól szóló 36/2007. (XII. 22.) SZMM rendelet tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (2) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján – a szociális és munkaügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 170/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva –,

a következőket rendelem el:

- 1. §** A személyes gondoskodást nyújtó szociális ellátások igénybevételéről szóló 9/1999. (XI. 24.) SZCSM rendelet 22/A. § (3) bekezdésében a „15 napon” szövegrész helyébe a „10 munkanapon” szövegrész lép.
- 2. §** A magasabb összegű családi pótlékra jogosító betegségekről és fogyatékoságokról szóló 5/2003. (II. 19.) ESZCSM rendelet
 - a) 4/A. § (1) bekezdésében a „szakvéleménye” szövegrész helyébe a „szakhatósági állásfoglalása vagy 2009. október 1-jét megelőzően kiadott – külön jogszabályban foglaltak szerint szakhatósági állásfoglalásnak minősülő – szakvéleménye” szöveg,
 - b) 4/A. § (2) bekezdésében a „szakvéleményt” szövegrész helyébe a „szakhatósági állásfoglalást (szakvéleményt)” szöveg,
 lép.
- 3. §** A gondozási szükséglet, valamint az egészségi állapoton alapuló szociális rászorultság vizsgálatának és igazolásának részletes szabályairól szóló 36/2007. (XII. 22.) SZMM rendelet
 - a) 4. § (1) bekezdés bd) alpontjában a „szakvéleménye” szövegrész helyébe „szakvéleménye, szakhatósági állásfoglalása” szöveg, az „érvényes szakvélemény” szövegrész helyébe „érvényes és hatályos szakvélemény, szakhatósági állásfoglalás” szöveg,
 - b) 4. § (1) bekezdés bf) alpontjában a „szakvéleménye” szövegrész helyébe „szakvéleménye, szakhatósági állásfoglalása” szöveg, az „érvényes szakvélemény” szövegrész helyébe „érvényes és hatályos szakvélemény, szakhatósági állásfoglalás” szöveg,

- c) 2. számú mellékletének 3.5. pontjában a „szakvéleménye” szövegrész helyébe „szakvéleménye, szakhatósági állásfoglalása” szöveg,
- d) 2. számú mellékletének 3.7. pontjában a „szakvéleménye” szövegrész helyébe „szakvéleménye, szakhatósági állásfoglalása” szöveg,
- e) 2. számú melléklete „Kitöltési útmutató” alcímének 3.5. pontjában az „érvényes szakvéleményének” szövegrész helyébe „érvényes és hatályos szakvéleményének, szakhatósági állásfoglalásának” szöveg,
- f) 2. számú melléklete „Kitöltési útmutató” alcímének 3.7. pontjában az „érvényes szakvéleményének” szövegrész helyébe „érvényes és hatályos szakvéleményének, szakhatósági állásfoglalásának” szöveg lép.

- 4. §**
- (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
 - (2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a magasabb összegű családi pótlékra jogosító betegségekről és fogyatékosságokról szóló 5/2003. (II. 19.) ESZCSM rendelet 4/A. § (3) bekezdése hatályát veszti.
 - (3) Ez a rendelet a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Dr. Herczog László s. k.,
szociális és munkaügyi miniszter

IX. Határozatok Tára

**A Kormány 1167/2009. (X. 6.) Korm. határozata
a Magyar Köztársaság Kormánya és az Olasz Köztársaság Kormánya között
a kötelező kőolaj- és kőolajtermék-készletek tárolása terén való együttműködésről szóló
Megállapodás szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról**

A Kormány

1. egyetért a Magyar Köztársaság Kormánya és az Olasz Köztársaság Kormánya között a kötelező kőolaj- és kőolajtermék-készletek tárolása terén való együttműködésről szóló Megállapodás (a továbbiakban: Megállapodás) bemutatott szövegével;
2. felhatalmazza a közlekedési, hírközlési és energiaügyi minisztert vagy az általa kijelölt személyt a Megállapodás bemutatott szövegének – a megerősítés fenntartásával történő – végleges megállapítására;
3. felhívja a külügyminisztert, hogy a Megállapodás szövegének végleges megállapításához szükséges meghatalmazási okiratot adja ki;
4. elfogadja a Megállapodás kihirdetéséről szóló törvénytervezetet, és elrendeli a Megállapodás végleges szövegének megállapítását követően annak az Országgyűléshez történő benyújtását. A törvényjavaslat előadójának a Kormány a közlekedési, hírközlési és energiaügyi minisztert jelöli ki.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

A Magyar Közlönyt a Szerkesztőbizottság közreműködésével a Miniszterelnöki Hivatal szerkeszti.
A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Petrétai József, a szerkesztésért felelős: dr. Tordai Csaba.
A szerkesztőség címe: Budapest V., Kossuth tér 1–3.
A Határozatok Tára hivatalos lap tartalma a Magyar Közlöny IX. részében jelenik meg.
A Magyar Közlöny hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://kozlony.magyarorszag.hu> honlapon érhető el. Felelős kiadó: dr. Tordai Csaba.
A Magyar Közlöny oldalhú másolatát papíron kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó.
Felelős kiadó: dr. Kodala László elnök-vezérigazgató.