



A MAGYAR KÖZLÖNY MELLÉKLETE
2021. augusztus 23., hétfő

Tartalomjegyzék

III. Kormányrendeletekhez tartozó indokolások

Végso előterjesztői indokolás a SCHNELL ÖL Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt” reorganizációjához szükséges kormányzati intézkedésekről szóló 478/2021. (VIII. 11.) Korm. rendelethez	1438
Végso előterjesztői indokolás a Cronus Tömegáru-Fuvarozó és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt” reorganizációjához szükséges kormányzati intézkedésekről szóló 479/2021. (VIII. 11.) Korm. rendelethez	1438
Végso előterjesztői indokolás az Imperial 22 Futárpostai és Egyéb Postai Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt” reorganizációjához szükséges kormányzati intézkedésekről szóló 480/2021. (VIII. 11.) Korm. rendelethez	1439

V. A Kormány tagjainak rendeleteihez tartozó indokolások

Végso előterjesztői indokolás az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításáról szóló 27/2021. (VIII. 11.) AM rendelethez	1440
--	------

III. Kormányrendeletekhez tartozó indokolások

Végső előterjesztői indokolás

a SCHNELL ÖL Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt”

reorganizációjához szükséges kormányzati intézkedésekről szóló 478/2021. (VIII. 11.) Korm. rendelethez

A jogszabály tervezetéhez tartozó indokolás a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 18. §-a, valamint a Magyar Közlöny kiadásáról, valamint a jogszabály kihirdetése során történő és a közjogi szervezetszabályozó eszköz közzététele során történő megjelöléséről szóló 5/2019. (III. 13.) IM rendelet 20. § (2) bekezdés b) pontja alapján kerül közzétételre az Indokolások Tárában.

A SCHNELL ÖL Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt” (a továbbiakban: Társaság) hivatalos adatok szerinti tevékenysége – Üzemanyag kiskereskedelem, Egyéb bányászati szolgáltatás –, illetve a termelési háttér speciális jellege miatt nemzetgazdasági stratégiai szempontból kiemelt jelentőségű tevékenységet folytat, ezért a Társaság stratégiailag kiemelt jelentőségű gazdálkodó szervezetté minősítésével biztosítható a felszámolási eljárás gyors, átlátható, rendezett és az állam által felügyelt lefolytatása, melyet a rendelet kiadásával lehet biztosítani.

Végső előterjesztői indokolás

a Cronus Tömegáru-Fuvarozó és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt”

reorganizációjához szükséges kormányzati intézkedésekről szóló 479/2021. (VIII. 11.) Korm. rendelethez

A jogszabály tervezetéhez tartozó indokolás a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 18. §-a, valamint a Magyar Közlöny kiadásáról, valamint a jogszabály kihirdetése során történő és a közjogi szervezetszabályozó eszköz közzététele során történő megjelöléséről szóló 5/2019. (III. 13.) IM rendelet 20. § (2) bekezdés b) pontja alapján kerül közzétételre az Indokolások Tárában.

A Cronus Tömegáru-Fuvarozó és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt” (a továbbiakban: Társaság) hivatalos adatok szerinti főtevékenysége – nagy tömegű áruk szállítmányozása, külszíni bányászat, rekultiváció –, illetve a termelési háttér speciális jellege miatt nemzetgazdasági stratégiai szempontból kiemelt jelentőségű tevékenységet folytat, ezért a Társaság stratégiailag kiemelt jelentőségű gazdálkodó szervezetté minősítésével biztosítható a felszámolási eljárás gyors, átlátható, rendezett és az állam által felügyelt lefolytatása, melyet a rendelet kiadásával lehet biztosítani.

Végső előterjesztői indokolás**az Imperial 22 Futárpostai és Egyéb Postai Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt” reorganizációjához szükséges kormányzati intézkedésekről szóló 480/2021. (VIII. 11.) Korm. rendelethez**

A jogszabály tervezetéhez tartozó indokolás a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 18. §-a, valamint a Magyar Közlöny kiadásáról, valamint a jogszabály kihirdetése során történő és a közjogi szervezetszabályozó eszköz közzététele során történő megjelöléséről szóló 5/2019. (III. 13.) IM rendelet 20. § (2) bekezdés b) pontja alapján kerül közzétételre az Indokolások Tárában.

Az Imperial 22 Futárpostai és Egyéb Postai Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság „felszámolás alatt” (a továbbiakban: Társaság) a tulajdonosi háttér speciális jellege miatt nemzetgazdasági stratégiai szempontból kiemelt jelentőségű tevékenységet folytat, ezért a Társaság stratégiailag kiemelt jelentőségű gazdálkodó szervezetté minősítésével biztosítható a felszámolási eljárás gyors, átlátható, rendezett és az állam által felügyelt lefolytatása, melyet a rendelet kiadásával lehet biztosítani.

V. A Kormány tagjainak rendeleteihez tartozó indokolások

Végző előterjesztői indokolás

az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításáról szóló 27/2021. (VIII. 11.) AM rendelethez

A különböző antimikrobiális szerekkel szemben ellenálló kórokozók terjedése egyre nagyobb egészségügyi és gazdasági károkat okoz világszerte. Az antimikrobiális rezisztencia (a továbbiakban: AMR) ún. „egy egészség” problémakör, az állat- és humánegészségügyet egyaránt érinti. Számos nemzetközi és tagállami kezdeményezés, akcióterv van érvényben az AMR terjedésében főszerepet játszó, nem megfelelő antibiotikum-használat visszaszorítása és a felelős antibiotikum-használat elősegítése érdekében. Az állatgyógyászati készítményekre, továbbá a gyógyszeres takarmányokra irányadó, 2022. január 28-ától alkalmazandó új európai uniós jogszabálysomag is szigorításokat vezet be a készítmények alkalmazását illetően.

Az állategészségügyben értékesített antimikrobiális szereladási adatok, valamint a rezisztencia monitoring eredmények alapján hazánkban jelentős az AMR kialakulásának kedvező szerek felhasználása, valamint a rezisztens kórokozók elterjedtsége. A nemzetközi elvárások mellett az egyre tudatosabb fogyasztói igények és közegészségügyi szempontok is indokolják az antimikrobiális szerek felhasználásának szigorítását.

Az Európai Állategészségügyi Antimikrobiális Fogyasztási Felügyeleti rendszer (ESVAC) alapján hazánk 2010 óta az 1–5. helyen áll az állategységre vetített antimikrobiális szereladás tekintetében, a hazai nagykereskedelmi eladási adatok alapján. A leggyakrabban alkalmazott antibiotikum-csoportok, valamint gyógyszerformák valószínűsítik, hogy a ma felhasznált antibiotikum-tömeg jelentős része preventív célból kerül alkalmazásra, és a tartástechnológiai hibák ellensúlyozását célozza. 2018-ban a nemzetközi előzményekre és a hazai adatokra való tekintettel nemzeti állategészségügyi AMR intézkedési terv került kidolgozásra, az antibiotikum-felhasználás csökkentése és a körültekintő antibiotikum-felhasználás elősegítése érdekében, különös tekintettel a humánegészségügyi szempontból kritikus fontos hatóanyagokra. Az intézkedésekkel érintett főbb szereplők a nagy létszámú állattartó telepek, az ezeket ellátó állatorvosok, a gyógyszeres takarmány-előállítók, a gyógyszer nagy- és kiskereskedők, az élelmiszeripari vállalkozók, a hatóság, valamint a fogyasztók. A terv többek között célul tűzte ki a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosítását is.

A rendeletmódosítás fő célja, hogy az állategészségügyi szakterületen csökkenjen az antibiotikum-felhasználás mértéke, továbbá a körültekintő antibiotikum-felhasználás szakmai szempontjai a gyakorlatban is kifejezettebben érvényre jussanak. Szükséges továbbá az antibiotikum-eladási és -felhasználási adatok minőségének javítása, és ennek érdekében egy olyan rendszer kiépítése a felhasználás nyomon követése céljából, amellyel folyamatosan, hosszú távon lehetővé válik a telepi antibiotikum-felhasználás kontrollja. A tervezet az antimikrobiális szerek felhasználásának nyomon követése érdekében adatgyűjtési és adatszolgáltatási kötelezettséget vezet be.

A fentiek megvalósítása érdekében a rendeletmódosítás új fogalmakat vezet be (AMR, antimikrobiális szer, antibiotikum, meta- és profilaxis). Szigorodnak a vényfelírás szabályai, a rendeletmódosítás előírja az antibiotikumok rendeléséhez szükséges hatósági engedély megszerzését, mely szakmai továbbképzéshez kötött. Antibiotikum megrendelén nem, csak vényen lesz rendelhető, legfeljebb 7 nap kezelésre elegendő mennyiségben. Az állatorvos köteles lesz tájékoztatást adni az állattartónak az AMR-kockázatról. Az állatorvos a kezelt állatokra vonatkozóan felállított diagnózist, annak hiányában a fő klinikai tünetek leírását is köteles nyilvántartásba venni a kezelési napló jelen adatai mellé.

A gyógykezelés során élelmiszer-termelő állatokban az ún. CIA-nak minősülő fluorokinolonok, a 3–4. generációs cefalosporinok, valamint a kolisztin preventív célból történő alkalmazásának megtiltása szükséges. Gyógykezelésre és metafilaxisra csak abban az esetben alkalmazhatók, ha a megbetegedett (elhullott) állatokból vett minta laboratóriumi érzékenységi vizsgálatának eredménye azt indokolja. Az antibiotikum-felhasználást a jelenleginél bővebb adattartalmú gyógykezelési naplóba kell rögzíteni. Az antibiotikum-kezelés előtt kötelező a klinikai vizsgálat, melynek eredményét fel kell tüntetni a kezelési naplóban.

Az ellenőrzések fokozása és az adatminőség javítása érdekében a javaslat bevezeti az elektronikus nyomon követés rendszerét. Ennek része az antibiotikumok telepi felhasználásának központi nyilvántartása, az ügyletek és a gyógykezelések (gyógyszerfelhasználások) adatainak online felületre, a NÉBIH által üzemeltetett FELIR rendszerbe való feltöltése az állatorvos, az állattartó, a kis- és nagykereskedő, valamint a takarmánykeverők által, valamint a nagykereskedők kötelező elektronikus nyilvántartásának bevezetése. Az adatszolgáltatási kötelezettség a tényleges felhasználási adatok megismerésén túl a későbbi európai uniós adatszolgáltatási kötelezettség előkészítését is szolgálja.

Nagy létszámú állattartó telepek esetében antibiotikumfelhasználás-csökkentési tervet kell kidolgozni, akár a telepi járványvédelmi tervbe integrálva. A telepi cselekvési tervet a központilag kiadott szakmai elvek alapján a szolgáltató állatorvos készíti el és felügyeli, és rendszeres (éves) önellenőrzésen vizsgálja felül az abban foglaltak teljesülését, valamint intézkedik a szükséges módosításokról.

A rendeletmódosítás tartalmazza az antibiotikum-hatóanyagú készítmények reklámozásnak és forgalmazásának szigorítását is.

A fentiek mellett a rendeletmódosítás a hatósági gyakorlatban tapasztalt nehézségek kiküszöbölését segítő módosításokat vezet be:

- a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló kormányrendeletre való igazítás a közvetítői kereskedelemre vonatkozó szabályok hatályaon kívül helyezésével,
- a szolgáltató állatorvos személyének állattartó általi igazolási kötelezettsége,
- a gyógyszergyártási engedély feltételeinek pontosítása,
- az EudraLex európai uniós szabályzatgyűjtemény megfelelő kötetekre való utalás beillesztése,
- módosítások az állatgyógyászati készítmények címkéjének és használati utasításának adattartalma tekintetében,
- önkiszolgáló rendszerben árusítható termékek körének pontosítása,
- nagy- és kiskereskedelmi tevékenység iránti kérelem benyújtásának pontosítása,
- a mellékhatás-figyelő rendszer egyszerűsítése.

A rendeletmódosítás továbbá az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvénynek és az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvénynek megfelelő jogtechnikai módosításokat is tartalmaz.

A rendelet indokolása az Indokolások Tárában közzétehető.

Az Indokolások Tárát az Igazságügyi Minisztérium szerkeszti.

A szerkesztésért felelős: dr. Salgó László Péter.

A szerkesztőség címe: 1051 Budapest, Nádor utca 22.

Az Indokolások Tára hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://www.magyarkozlony.hu> honlapon érhető el.