

Útmutató az állatorvosi vények kiállításához

Jogszabályi háttér

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (105. cikk)
- Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (16. § (3) bekezdés; Melléklet 7/A. pont)
- Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. FVM rendelet (74/A. §)

Fogalom meghatározások

Állatorvosi vény: állatorvosi képzéssel rendelkező személy által kiadott, állatgyógyászati készítmény rendelésére vonatkozó, papíralapú vagy elektronikus vény vagy megrendelő;

Megrendelő: az állatorvos által közvetlenül az állatgyógyászati termék kiszolgáltatója részére kiállított, egy vagy több állatgyógyászati termék megrendelésére szolgáló, papíralapú vagy hitelesített elektronikus dokumentum;

A vényvel kapcsolatos általános tudnivalók:

- Állatorvosi vényt csak az állat vagy állatcsoport egészségügyi állapotának állatorvos által végzett klinikai vizsgálata vagy egyéb megfelelő értékelése után lehet kiállítani.
- Az állatorvosnak meg kell tudnia indokolni az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekre vonatkozó állatorvosi vény kiállítását, különösen a metafilaxis és profilaxis esetében.
- A gyógyászati készítmény rendelt mennyiségét az érintett kezelés vagy terápia céljából szükséges mennyiségre kell korlátozni. A metafilaxis vagy profilaxis esetén szükséges antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket csak korlátozott időtartamra, a kockázati periódus időtartamára lehet felírni.
- Az állatorvosi vény a kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények és az antimikrobiális készítmények rendelésére szolgáló vény kivételével a kiállítástól számított 90 napig érvényes.
- Antibiotikum-hatóanyagú készítmény megrendelőnek nem minősülő állatorvosi vényen rendelhető. Az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekre vonatkozó állatorvosi vény a kiállítás napjától számított öt napig érvényes.
- A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmény megrendelőnek nem minősülő állatorvosi vényen rendelhető, amelyet két példányban kell kiállítani. A vény a felírást követő harmadik napig érvényes.
- Élelmiszer-termelő állat részére az állattartó általi alkalmazás esetén legfeljebb hét nap időtartamú kezelésre elegendő mennyiségű antibiotikum-hatóanyagú készítmény rendelhető.
- Az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló, vényköteles állatgyógyászati készítmény rendelésére szolgáló vényt három példányban kell kiállítani.
- A 2019/6/EU rendelet 105. cikkével összhangban kiállított állatorvosi vény az Unió egész területén érvényes.

Tartalmi elemek, speciális információk összefoglalása:

- [A vény kötelező tartalmi elemei *élelmiszertermelő* állatok esetében](#)
- [A vény kötelező tartalmi elemei *nem élelmiszertermelő* állatok esetében](#)
- [„Az állatorvos kezéhez” signatura alkalmazása](#)

A vény kötelező tartalmi elemei élelmiszertermelő állatok esetében

- az állatorvos neve vagy cégneve, lakcíme vagy székhelye, telefonos és elektronikus elérhetősége
- az állatorvos kamarai tagsági száma
- az állatorvos FELIR-azonosítója
- az állatorvos aláírása vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítója;
- a kezelendő állat vagy állatsoport azonosítása (azonosító szám, ennek hiányában bármilyen egyéb azonosításra szolgáló meghatározás),
- a rendelt állatgyógyászati készítmény neve, ideértve a hatóanyagait is;
- gyógyszerforma és hatásereőség (a készítmény neve általában tartalmazza);
- a készítmény kiszerezési egysége
- az előírt mennyiség (kiszerezések darabszáma);
- adagolási előírás;
- a megfelelő használat biztosításához szükséges figyelmeztetések, beleértve adott esetben az antimikrobiális szerek körültekintő használatát;
- ha a gyógyászati készítményt a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételektől eltérően írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat;
- ha a gyógyászati készítményt profilaxisra vagy metafilaxisra írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat
- élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha nulla;
- az állattartó neve vagy cégneve, lakcíme vagy székhelye, telefonos és elektronikus elérhetősége
- „A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.” szöveg, alatta az állattartó aláírása, neve, címe, az állattartó telep tenyészetkódja,
- „A vényt 5 évig meg kell őrizni!” szöveg,
- a vény bal felső sarkában az „Rp.” betűk feltüntetése, a vény sorszáma, a kiállítás dátuma.

A vény kötelező tartalmi elemei nem élelmiszertermelő állatok esetében

- az állatorvos neve vagy cégneve, lakcíme vagy székhelye, telefonos és elektronikus elérhetősége
- az állatorvos kamarai tagsági száma
- az állatorvos FELIR-azonosítója
- az állatorvos aláírása vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítója;
- a kezelendő állat vagy állatcsoport azonosítása (azonosító szám, ennek hiányában bármilyen egyéb azonosításra szolgáló meghatározás),
- a rendelt állatgyógyászati készítmény neve, ideértve a hatóanyagait is;
- gyógyszerforma és hatáserősség (a készítmény neve általában tartalmazza);
- a készítmény kisserelési egysége
- az előírt mennyiség (kisserelések darabszáma);
- adagolási előírás;
- a megfelelő használat biztosításához szükséges figyelmeztetések, beleértve adott esetben az antimikrobiális szerek körültekintő használatát;
- ha a gyógyászati készítményt a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételektől eltérően írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat;
- ha a gyógyászati készítményt profilaxisra vagy metafilaxisra írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat
- az állat tulajdonosának teljes neve és elérhetősége
- „A vényt 5 évig meg kell őrizni!” szöveg,
- a vény bal felső sarkában az „Rp.” betűk feltüntetése, a vény sorszám, a kiállítás dátuma.

„Az állatorvos kezéhez” signatura alkalmazása

„Az állatorvos kezéhez” különleges signatura alkalmazása akkor jogszerű, ha a gyógyszer a kiszolgáltatásától a felhasználásáig az állatorvos teljes és kizárólagos felelősségi körében van. Ilyen esetben **nem szükséges** (adott esetben nem is lehetséges) feltüntetni a vényen az alábbi adatokat:

- kezelendő állat faja;
- kezelendő állatok száma;
- kezelendő állat/állatcsoport azonosítása;
- élelmezés-egészségügyi várakozási idő;
- a megfelelő használat biztosításához szükséges figyelmeztetések, beleértve adott esetben az antimikrobiális szerek körültekintő használatát;
- ha a gyógyászati készítményt a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételektől eltérően írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat;
- ha a gyógyászati készítményt profilaxisra vagy metafilaxisra írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat;
- „Kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul veszem” megjegyzés, valamint az állattartó aláírása, neve, címe, elérhetőségei, telep tenyészetkódja.

„Az állatorvos kezéhez” signaturát kell alkalmazni – a kizárólag állatorvos által beadható gyógyszerek (pl. injekció gyógyszerforma) felírásán túl – abban az esetben is, ha az állatorvos antibiotikumot ír fel későbbi felhasználásra a rendelője/táskája számára, ha vészhelyzeti alkalmazásra antibiotikumot ír fel az általa ellátott állattartó telep számára, ahol kizárólagosan ő felel az állatgyógyászati készítmény megfelelő raktározásáért és felhasználásáért, illetve ha a takarmánykeverő állatorvosa antibiotikumot tartalmazó gyógypremixet ír fel gyógyszeres takarmányok előállításához és még nincs tudomása a gyógyszeres takarmány rendelésére szolgáló rendelvényen szereplő adatokról.

Gyakori kérdések

<https://portal.nebih.gov.hu/gyik/allat/gyakran-ismetelt-kerdesek/allatgyogyaszati-termekek>