

PMKH ÉBÁI 2014 DEC 11.
ÉRKEZETT

TÁJÉKOZTATÓ

az állatgyógyászatban rendőrségi hatósági bizonyítvánnyal tevékenykedők részére, az új Praxis engedéllyel kapcsolatos teendőkről

A kamarai törvény szerint 2012. szeptember 1-től állategészségügyi szolgáltatást végezni csak Praxis engedély birtokában lehet. A Magyar Állatorvosi Kamara elnökségének döntése alapján a kiadott engedélyek 2014. december 31-ig hatályosak. 2014 decemberében esedékesek ezen engedélyek hatályosságának módosítása.

A rendőrség által magán állatorvosként nyilvántartásba vett, és kiadott hatósági bizonyítvánnyal rendelkezőknek - amennyiben a nyilvántartásba vett egyéb adataiban változás nincs, illetve a felhasználni kívánt hatóanyagokat is tartalmazza a hatósági bizonyítványa - elegendő a módosítás tényét díjmentesen bejelenteni. Ez történhet postai (1903 Budapest, Pf. 314/15) vagy elektronikus úton.

2012. július 01-jétől a tevékenységgel érintett K1, K2 és P2 jegyzéken szereplő kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot is tartalmaznia kell a hatósági nyilvántartásnak, és az igazolásra kiadott hatósági bizonyítványnak. Amennyiben a kiadott hatósági bizonyítvány ezen adatot nem tartalmazza - nincs benne a „Tevékenységgel érintett hatóanyagok:” sor -, akkor ezt az ügyfélnek be kell jelentenie. E hatósági eljárásnak 3000,-Ft általános tételű eljárási illeték vonzata van.

Az állatgyógyászatban tevékenykedők kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal kapcsolatos tevékenységének rendészeti szempontjairól egy teljeskörű tájékoztató is letölthető a rendőrség honlapjáról.

Budapest, 2014. november., „ „

ORFK Igazgatásrendészeti Főosztály

TÁJÉKOZTATÓ

az állatgyógyászatban tevékenykedők kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal kapcsolatos tevékenységének rendészeti szempontjairól

Az állatgyógyászati készítmények nagy-, és kiskereskedelmi forgalmazójának, az állatgyógyászati intézménynek, az állatorvost alkalmazó telepnek, állatkertnek, vadasparknak és a magán-állatorvosnak kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal kapcsolatos tevékenysége meg kell, hogy feleljen *a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról* szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez (a továbbiakban: Kormányrendelet) előírt követelményeknek.

A Kormányrendelet előírásai szerint, az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazója, az állatgyógyászati intézmény, az állatorvost alkalmazó telep, állatkert, vadaspark és a magán-állatorvos a Kormányrendelet K1, K2 és a P2 jegyzékén szereplő kábítószernek vagy pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel végzett tevékenységét - annak megkezdése előtt legalább 30 nappal be kell jelentenie a rendőrségnek.

Állatgyógyászati intézménynek minősül az állatkórház, állatklinika, állatorvosi rendelő, állatorvosi szakrendelő (rendelőintézet), és az állategészségügyi laboratórium. Állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazója az, aki a forgalmazás helye szerint illetékes megyei (fővárosi) állat-egészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomás vagy jogutódja, illetve a kereskedelmi tevékenység helye szerinti települési, Budapesten a kerületi önkormányzat jegyzője által engedélyezett kiskereskedelmi forgalmazási tevékenység engedélyese. Magán-állatorvosnak minősül a magán-állatorvosi tevékenységet önállóan folytató, állatgyógyászati intézményt nem üzemeltető állatorvos. A Kormányrendelet gyógyszernek tekinti az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló törvény szerinti gyógyszert, valamint az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló törvény szerinti állatgyógyászati készítményt.

A bejelentésnek a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a tevékenységet végző szervezet, illetve magán-állatorvos esetén az állatorvos neve, székhelyének pontos címe;
- a tevékenységet végző szervezet azonosítószáma [cégjegyzékszám / bírósági nyilvántartásba történő bejegyzés száma / egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel száma / költségvetési szervek törzskönyvi száma], illetve magán-állatorvos esetén a kamarai tagsági igazolvány vagy a kamarai bélyegző száma;
- a bejelentést tevő személy neve, jogviszonya, elérhetősége [telefon, e-mail];
- a tevékenység(ek) jellege [állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazója / állatgyógyászati intézmény / állatorvost alkalmazó telep, állatkert, vadaspark / magán-állatorvos];
- a tevékenység(ek) végzésének helyek(i) [pontos cím vagy helyrajzi szám];
- a kábítószerért felelős személy megnevezése [több tevékenységi hely esetén több személy is megjelölhető] és elérhetősége [telefon, e-mail];

- 2 -

- a tevékenység(ek) jellegének megfelelő működésre jogosító engedély(ek) [forgalmazási engedély / rendelő, szakrendelő (rendelőintézet), kórház, klinika, telep, állatkert, vadspark engedélye / magán-állatorvos esetében állat-egészségügyi szolgáltatói engedély (praxisengedély)] adatai [az engedély száma, a kiadó hatóság megnevezése, az engedély kelte és időbeli hatálya];
- a tevékenységgel érintett, a Kormányrendelet K1, K2 és a P2 jegyzéken szereplő kábítószernak vagy pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) hatóanyagának neve és kiszerezési formája;
- a tárolóhely és a tárolási rend leírása [helyileg hol, miben, rögzítés és zárhatóság módja, ki(k) fér(nek) hozzá, ki(k) vezeti(k) a nyilvántartást].

A tevékenység bejelentése az „Országos Rendőr-főkapitányság Rendészeti Főigazgatóság Igazgatásrendészeti Főosztály Rendészeti Osztály 1903 Budapest, Pf.: 314/15.” levelezési címre történhet. (I. Formanyomtatvány - Kábítószerral és pszichotrop anyaggal végzett tevékenység bejelentése)

Lehetőség van elektronikus úton, az Ügyfélkapun keresztül történő kezdeményezésre is, melyhez a tájékoztató, illetve az alkalmazható e-nyomtatvány a rendőrség honlapjáról letölthető. Elektronikus formanyomtatvány (e-nyomtatvány) kizárólag az Általános nyomtatványki-töltő program (ÁNYK) segítségével tölthető ki. A kitöltött e-nyomtatványokat és csatolt mellékleteit a Magyarország oldalon, ügyfélkapus bejelentkezés után, az Általános Dokumentumfeltöltő alkalmazás oldalán lehet feltölteni.

A működésre jogosító engedély(ek) fénymásolatának vagy elektronikus formátumú változatának önkéntes megküldése jelentősen lerövidíti az ügyintézési időt.

A nyilvántartásba vétel és a nyilvántartásba vétel tényét tartalmazó hatósági bizonyítvány kiadásához kapcsolódó elsőfokú közigazgatási hatósági eljárásnak 3000,-Ft általános tételű eljárási illeték vonzata van. A fenti összegű illetéket a beadványon illetékbélyeg formában lehet leróni, illetve a Magyar Államkincstár 10032000-01012107 számú Eljárási illetékbevételei számlája lehet utalni.

A rendőrség - a hiánytalan adatszolgáltatást követően - a bejelentett adatokat nyilvántartásba veszi, és a nyilvántartásba vett adatokról 15 napon belül visszavonásig hatályos hatósági bizonyítványt ad ki.

A visszavonásig hatályos hatósági bizonyítványban szereplő - nyilvántartásba vett - adatok megváltozásáról, illetve a tevékenység megszűntetéséről a rendőrséget 8 napon belül, írásban tájékoztatni kell.

2012. július 01-jétől a tevékenységgel érintett K1, K2 és P2 jegyzéken szereplő kábítószernak vagy pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot is tartalmaznia kell a hatósági nyilvántartásnak, és az igazolásra kiadott hatósági bizonyítványnak. Amennyiben a kiadott hatósági bizonyítvány ezen adatot nem tartalmazza, akkor ezt az ügyfélnek be kell jelentenie. E hatósági eljárásnak 3000,-Ft általános tételű eljárási illeték vonzata van.

2013. július 06-tól a tevékenység jellegének megfelelő működésre jogosító engedély adataiban változás történik, a változást be kell jelenteni, de a bejelentett új adatokat a rendőrség már

- 3 -

nem veszi nyilvántartásba, és ebben az esetben új hatósági bizonyítványt sem ad ki. E hatósági eljárásnak eljárási illeték vonzata nincs.

A Kormányrendelet K1, K2, illetve P2 jegyzékén szereplő kábítószernek vagy pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményt az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazója csak szigorú elszámolási kötelezettség alá vont 5 példányos „Kábítószer és pszichotrop anyag (EEKH) megrendelő tömb” (EEKH megrendelő) felhasználásával rendelhet meg és vehet át. A tevékenységhez szükséges EEKH megrendelő nyomtatványkereskedéssel foglalkozó kereskedőtől lehet beszerezni. A fenti állatgyógyászati készítményeket értékesíteni vagy átadni csak nyilvántartásba vett személynek vagy szervezetnek lehet.

A Kormányrendelet K1, K2 és a P2 jegyzékén szereplő kábítószernek vagy pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszert az állatgyógyászati intézmény, az állatorvost alkalmazó telep, állatkert, vadaspark, valamint a magán-állatorvos az állatgyógyászati termékekről szóló rendeletben meghatározott minta szerinti vény felhasználásával rendelhet. Az ORFK szakmai álláspontja szerint a vényen a készítményt rendelő állatorvos és a nyilvántartásba vétellel rendelkező szervezet hivatalos bélyegzőjének lenyomatát is el kell helyezni.

A kábítószerért felelős személy ellátja/felügyeli a nyilvántartásban szereplő személy vagy szervezet kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal kapcsolatos tevékenységét. Felel ezen anyagok sorsának folyamatos követéséért. A kábítószerekről és a pszichotrop anyagokról a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő, egyértelmű, tételes és naprakész nyilvántartást vezet. Felel a rögzített adatok valódiságáért. Ellenőrzés céljából - az illetékes hatóságok kérésére - biztosítja a kábítószerekkel és a pszichotrop anyagokkal kapcsolatos aktuális és - az irat kiállítási időpontjától számított legalább öt évig - megőrzött dokumentációk hozzáférhetőségét.

Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi forgalmazó, az állatgyógyászati intézmény, állatorvost alkalmazó telep, állatkert, vadaspark és a magán-állatorvos a tevékenysége során használt a Kormányrendelet K1, K2 és a P2 jegyzékén szereplő kábítószernek vagy pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek selejtezését szükség szerint, folyamatosan végzi. A jegyzőkönyvezett selejtezett készítményeket megsemmisítésig elkülönítetten, a kábítószerek tárolására vonatkozó előírások szerint kell tárolni.

Az állatgyógyászati termék nagy-, illetve kiskereskedelmi forgalmazója köteles átvenni a megrendelőktől a tőle korábban beszerzett és selejtezésre került készleteket és gondoskodni azok megsemmisítéséről.

Felhívom a figyelmet, hogy a Kormányrendelet, illetve a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* alapján, a rendőrség rendészeti szempontok alapján ellenőrzi az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazóinál, az állatgyógyászati intézményeknél, az állatorvost alkalmazó telepeknél, állatkertnél, vadasparknál és a magán-állatorvosoknál a kábítószerek és pszichotrop anyagok felhasználását, tárolását, nyilvántartását.

A tárolásra a következő feltételek vonatkoznak:

- A Kormányrendelet K1 és K2 jegyzékén szereplő (pl.: etorfin, fentanil, hidromorfon, morfin, petidin, szufentanil) kábítószernek, valamint a P2 jegyzékén szereplő (pl.:

buprenorfin, ketamin) pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket minden más anyagtól térben elkülönítve, minden oldalról erős fallal körülzárt, megfelelő megvilágítású, biztonsági zárral (vasráccsal) és elektronikus védelmi berendezésekkel ellátott raktárhelyiségben kell raktározni. Amennyiben az anyag mennyisége ezt lehetővé teszi, az biztonsági zárral ellátott, rögzített lemez vagy páncélszekrényben is tárolható, amelyet indokolt esetben elektronikus védelmi berendezéssel ellátott helyiségben kell elhelyezni.

- Magán-állatorvos orvosi táskájában kábítószernek vagy pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerből hatóanyagoként maximálisan egy-egy forgalomba hozatalra engedélyezett csomagolási egységet külön feltételek nélkül tárolhat. A mennyiségi korlát a kábítószer tartalmú kivételekre (Kormányrendelet K3 jegyzék) nem vonatkozik.

Ezt meghaladó mennyiség esetén tárolóhely kialakítása szükséges.

- A kábítószer tartalmú kivételek, valamint a Kormányrendelet P3 és P4 jegyzékén szereplő (pl.: diazepam, fenobarbitál, midazolám, pentobarbitál) pszichotrop anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek megrendelésére, tárolására, kezelésére, kiadására és szállítására a gyógyszerekre vonatkozó általános rendelkezéseket kell alkalmazni.

A nyilvántartásban szereplő személy vagy szervezet, az általa felhasznált kábítószerekről és pszichotrop anyagokról évente - összesített formában, minden év január 31-ig - tájékoztatja a tevékenység helye szerint illetékes megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságát és a megyei (fővárosi) rendőr-főkapitányság igazgatásrendészeti szolgálati ágát. A rendőrség felé e tájékoztatás történhet postai úton vagy faxon. (l. Formanyomtatvány - Felhasználás éves jelentése és Formanyomtatvány - Címlista)

Budapest, 2014. november „ „

ORFK Igazgatásrendészeti Főosztály