

TÁJÉKOZTATÓ a 2009. évi országos célellenőrzésről

Előzmények

A korábbi években mind a gyógyszerforgalmazóknál, mind a felhasználóknál végzett ellenőrzések kimutatták, hogy számos esetben hiányoztak a vényköteles gyógyszerek szabályszerű és állatorvosi közreműködésen alapuló kiadását igazoló dokumentumok (vények, megrendelők). A forgalmazók gyakran „az ügymenet gyorsítása érdekében” hibás gyakorlatot alakítottak ki, így telefonon vagy e-mailen is befogadják a megrendeléseket. Ez akkor sem felel meg az előírásoknak, ha igyekeznek a megrendeléseket állatorvoshoz kötni (pl. kódszám), hiszen semmi sem igazolja, hogy valóban a megjelölt személy működött közre a megrendelés során, vállalva minden ezzel járó szakmai felelősséget.

A folyamat másik ellenőrzési pontján (állattartó) természetesen szintén problémát okoz a fenti dokumentumok hiánya. Az ügyfél sem az előzetes állatorvosi közreműködést, sem a kezelésre vonatkozó írásos utasítást nem tudja igazolni a kötelezően megőrzendő dokumentumok hiányában.

Hasonlóan az előzőhöz az egyik leggyakrabban feltárt hiányosság, hogy a megrendelő dokumentumok formailag nem felelnek meg. Nem a rendeletben megadott 3 példányos vényt alkalmazzák, azt hiányosan töltik ki, a megrendelőt az állatorvos nem írja alá, nem látja el bélyegzőlenyomatával.

Előfordul emellett a hibás kitöltés (pl. a használati utasításban megadott dózistól való eltérés) is.

A fenti tapasztalatok, valamint a jogellenes gyakorlat megszüntetése érdekében az MgSzH ÁTI és az illetékes megyei Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóságok szakemberei közös ellenőrzéseket fognak tartani 2009. május 1-től az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosult kis- és nagykereskedőknél, valamint az állattartó telepeken és azok állategészségügyi felügyeletét ellátó állatorvosoknál.

Az inspekciók célja az élelmiszer termelő állatok/állattartó telepek részére felírt állatgyógyászati készítmények kiadásának és az ahhoz tartozó megrendelőknek/vényeknek az ellenőrzése. Az ellenőrzések a 2009. április 1-jét követő forgalmazásra és dokumentumokra fognak kiterjedni.

A helyes jogkövető gyakorlat biztosítása érdekében az 50/2006. (VI.28.) FVM rendeletnek az alábbi szakaszaira hívjuk fel szíves figyelmüket:

66.§

(4) A nagykereskedő forgalmazás céljára csak más engedélyezett nagykereskedőt vagy kiskereskedelmi engedéllyel rendelkezőt szolgálhat ki. A kiszolgálás feltétele az, hogy a vevő nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazási engedélyének másolatát a nagykereskedőnek előzetesen átadja. A nagykereskedő a vevő így átadott forgalmazási engedélyének másolatát a kiadás helyén köteles megőrizni. A nagykereskedő közvetlen felhasználás céljára kiszolgálhat továbbá állatklinikát, állatkórházat, valamint a külön jogszabály szerinti nagy létszámú állattartó telepet, továbbá takarmánykeverő üzemet. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek az állatorvos által kiállított vagy ellenjegyzett (aláírt és bélyegzőlenyomatával ellátott) megrendelőjét előzetesen beszerezze. A megrendelő legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: megrendelő állatorvos neve, székhelye, megrendelt készítmény neve, mennyisége, felhasználás helye. A megrendelőt a kiadás helyén öt évig meg kell őrizni.

73.§

(3) Vényköteles állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényre vagy állatorvos által ellenjegyzett megrendelőre adható ki. Kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, ha végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja. 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. A vényköteles állatgyógyászati készítmény hárompéldányos vénymintáját a 8. számú melléklet tartalmazza.

(4) A vényen fel kell tüntetni az állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, magángyakorlati nyilvántartási számát. A vényt az állatorvosnak alá kell írnia és a bélyegzőlenyomatával el kell látnia.

75.§

(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 élelmezés-egészségügyi várakozási időről. A tájékoztatás szakszerűségéért az állatorvos, az előírás szerinti alkalmazásért és az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásáért az állat tartója a felelős.

(3) Állatgyógyászati készítmény rendelése esetén a 8. 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 kiskereskedelmi forgalmazónak adja át, a másodpéldányt pedig – élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló készítmény esetében – a (4) bekezdés szerinti nyilvántartásához csatolja. A harmadik példányt az állatorvos öt évig megőrzi.

Tájékoztatom, hogy abban az esetben, amennyiben jogszabályellenes tevékenysége(ke)t tapasztalunk a 2008. évi XLVI. törvény, a 194/2008. (VII. 31.) kormányrendelet és az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet értelmében szankcióval fogunk élni az alábbiak szerint:

Figyelmeztetés:

1. Néhány (1-3) esetben kisebb súlyú hiányosságokkal kitöltött vény/megrendelő.

Élelmiszerlánc felügyeletével összefüggő bírság az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény alapján:

2. Egy esetben hiányzik a megrendelő/vény;
 - számos (4<) esetben kisebb súlyú hiányosságokkal hiányosan kitöltött, hibás megrendelő/vény
 - 1-2 esetben jelentős hiányossággal kitöltött vény/megrendelő (15.000x2x5=150.000Ft)
3. Egynél több esetben hiányzik a megrendelő/vény;
 - az ellenőrzött megrendelések/vények több mint 30%-ában hiányosan kitöltött, hibás megrendelő/vény (jelentős vagy kisebb súlyú hiányosságokkal), (15.000x4x5=300.000Ft)
4. Utóellenőrzés során tapasztalt bármelyik (1. és 2. pont) nem megfelelés ismételt esete
 - (a korábban kiszabott bírság kétszerese)

5. A 3. pontban jelzett súlyos hiányosság(ok) ismételt előfordulása az utóellenőrzés során.

Kiskereskedelmi engedély felfüggesztése/visszavonása

Nagykereskedelmi engedély felfüggesztése/visszavonása

Kisebb súlyú hiányosság, pl. az állatok száma hiányzik, a beadás módja hiányzik.

Jelentős hiányosság pl. azonosíthatatlan állatorvos, állatorvosi bélyegző lenyomat hiány.

Az ellenőrzésnek nem célja a fentiekén kívül egyéb, a gyógyszerforgalmazással összefüggő feltételek, eljárások ellenőrzése, ám természetesen az ellenőrzés során „mellékesen” feltárt hibák esetén is szankcionálásra kerülhet sor.

Hangsúlyozni kívánjuk, hogy az ellenőrzések elsődleges célja nem a szankcionálás, hanem, az állatok és az állati eredetű élelmiszert fogyasztó ember biztonsága érdekében a szabályszerű, felelősségteljes gyógyszerforgalmazás és felhasználás elősegítése.

Valamennyi megyei MgSzH
Élelmiszer-biztonsági és Állategészségügyi
Igazgatóság

MgSzH
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága