

Az agrár- és élelmiszergazdaságért felelős miniszter

.../2026. (... ...) AÉM rendelete

az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításáról

[1] Kiemelt cél a globális egészségügyi fenyegetésnek minősülő antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem. Ezzel összefüggésben az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó nemzeti követelményrendszer legutóbb 2021-ben módosult. Az azóta gyűjtött tapasztalatok alapján, az eredményesebb végrehajtás érdekében a vonatkozó szabályozás további módosítása szükséges.

[2] A javaslat lehetővé teszi a vényköteles állatgyógyászati készítmények távértékesítését, amely megkönnyíti a kedvtelésből tartott állatok egyes bántalmainak kezelését, továbbá a társadalom jelenkori elvárásainak megfelelő kényelmi szolgáltatást tesz lehetővé az állattartók számára.

[3] Az antibiotikum felhasználásra vonatkozó bejelentési kötelezettség kibővítése a kutyák és macskák vonatkozásában az Unió felé 2030-tól hatályba lépő adatszolgáltatási kötelezettség teljesítése mellett a felhasználási adatok pontosabb megismerését szolgálja.

[4] A közvetlen nagykereskedelmi értékesítés megszüntetése megkönnyíti a hatósági ellenőrzések elvégzését, ezáltal a forgalmazással összefüggő kockázatok kezelését is.

[5] Az egyéb gyógyhatású készítmények vonatkozásában megszűnik a termék nyilvántartásba vételének ötévenkénti megújítási kötelezettsége, ezzel csökkentve a hatóság és a vállalkozások adminisztratív terheit.

[6] A vérkészítményekre vonatkozó szabályozás pontosításával egyértelművé válik, hogy a létesítmények tekintetében csak abban az esetben szükséges a vérkészítmény előállítására vonatkozó engedély, valamint az állati eredetű melléktermékekre vonatkozó szabályozás szerinti nyilvántartásba vétel, továbbá az adott vérkészítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély, amennyiben a vérkészítmény kereskedelmi forgalomba kerül. Egyértelműsítésre kerül továbbá, hogy állati vérkészítmény megrendelőre adható ki.

[7] Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (2) bekezdés 24. és 41. pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 90/2026. (V. 13.) Korm. rendelet 25. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a következőket rendelem el:

1. §

Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet [a továbbiakban: 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet] 1/C. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1/C. § E rendelet állati vérkészítményekre vonatkozó előírásait az 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben, valamint a 142/2011/EU bizottsági rendeletben foglaltak figyelembevételével kell alkalmazni.”

2. §

TERVEZET

(1) A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 4. § 54. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„54. *Állati vérkészítmény:* olyan emlősállatok véréből származó, állatgyógyászati készítménynek nem minősülő állatgyógyászati termék, amely a 142/2011/EU bizottsági rendelet I. melléklet 4. pontja szerinti vérterméknek minősül, a Magyar Állatorvosi Kamaráról, valamint az állatorvosi szolgáltatói tevékenység végzéséről szóló 2012. évi CXXVII. törvény szerinti állategészségügyi szolgáltató intézményben a donor állattól levett, autogén terápiára alkalmazott, illetve azonnali transfúzióra felhasznált teljes vér vagy vérplazma kivételével.

(2) A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 4. § 72. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„72. *Kábítószerként kezelendő készítmény:* az ellenőrzött anyagokról szóló 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet 1. melléklete K1, K2 jegyzékén és 2. melléklete P2 jegyzékén szereplő, kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény.”

(3) A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 4. §-a a következő 81. ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában:)

„81. *Távértékesítés:* olyan kiskereskedelmi tevékenység, amely során az állatgyógyászati készítmények értékesítése a felek egyidejű fizikai jelenléte nélkül, elektronikus úton történik, ide nem értve a kereskedőtől a szolgáltató állatorvos általi közvetlen megrendelések teljesítését.”

3. §

(1) A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 21/A. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(2) Az engedély megadásához a kérelmezőnek rendelkeznie kell a nem emberi fogyasztásra szánt állati eredetű melléktermékekre vonatkozó állategészségügyi szabályok megállapításáról szóló 45/2012. (V. 8.) VM rendelet 18. §-a szerinti hatósági nyilvántartásba vétellel az állati vérkészítményt előállító hely vonatkozásában.

(3) Állati vérkészítményt csak állatorvos vagy állatorvost foglalkoztató jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet állíthat elő, illetve forgalmazhat.”

4. §

A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 21/D. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A terápiás célra nem alkalmas vagy a lejáratí időn belül fel nem használt állati vérkészítményeket a vérdepóban elkülönítetten kell tárolni, és azokat az 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet előírásai szerint rendszeresen meg kell semmisíteni.

(7) Állati vérkészítmény megrendelő ellenében adható ki.”

5. §

A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 68. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nagykereskedő csak más nagykereskedő vagy kiskereskedő részére forgalmazhat állatgyógyászati terméket. A kiszolgáltatást megelőzően a vevőnek a nagy- vagy kiskereskedelmi tevékenységre jogosító hatályos működési engedélyének másolatát át kell adnia a nagykereskedőnek, amely azt a kiadás helyén 5 évig köteles megőrizni.”

6. §

A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet a következő 69/A. §-sal egészül ki:

„69/A. § (1) Állatgyógyászati készítmények távértékesítése Magyarországon működési engedéllyel rendelkező, Magyarország területén lévő üzletből vagy a 73. § (2) bekezdése szerinti közforgalmú gyógyszertárból végezhető, amennyiben a kiskereskedő vagy a közforgalmú gyógyszertár működtetője az állatgyógyászati készítmények távértékesítésére vonatkozó szándékát a NÉBIH-nek nyilvántartásba vétel céljából bejelentette.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés tartalmazza

- a) az állatgyógyászati készítmények távértékesítését végző kiskereskedő nevét, székhelyét és telephelyét, honlapjának címét, a közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, honlapjának címét,
- b) a (3) bekezdés szerinti forgalmazás esetében a távértékesítés keretében forgalmazni kívánt vényköteles állatgyógyászati készítmény megnevezését és annak kiskereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedélyének számát.

(3) Vényköteles állatgyógyászati készítmény távértékesítése csak:

- a) olyan működési engedéllyel rendelkező üzletből végezhető, amelynek forgalmazási engedélyhez kötött, illetve vényköteles állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi forgalmazására engedélye van, vagy
- b) olyan működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárból végezhető, amely a 73. § (2) bekezdése szerinti, vényköteles állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi forgalmazására vonatkozó bejelentési kötelezettségének eleget tett.

(4) A NÉBIH honlapján közzéteszi a távértékesítés végzésére jogosult kiskereskedők, valamint a közforgalmú gyógyszertárak és honlapjaik jegyzékét.

(5) A kiskereskedő és a közforgalmú gyógyszertár az állatgyógyászati készítmények távértékesítésére szolgáló honlapján feltünteti az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 104. cikk (6) bekezdése szerinti logót, amely hiperhivatkozást tartalmaz a (4) bekezdés szerinti jegyzékre.

(6) Távértékesítés keretében nem forgalmazható

- a) a Magyar Állatorvosi Kamaráról, valamint az állatorvosi szolgáltatói tevékenység végzéséről szóló 2012. évi CXXVII. törvény szerint kizárólag állatorvosi tevékenységnek minősülő gyógykezeléshez szolgáló injekciós készítmény, implantátum vagy más, invazív beavatkozást igénylő termék,
- b) kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmény,
- c) antibiotikum, antivirális és antifungális hatóanyagú állatgyógyászati készítmény,
- d) immunológiai állatgyógyászati készítmény,
- e) hormontartalmú állatgyógyászati készítmény,
- f) élelmiszertermelő állatok számára törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény.

(7) Távértékesítés keretében csak olyan vényköteles állatgyógyászati készítmény forgalmazható, amelyre vonatkozóan a kiskereskedőnél rendelkezésre áll az állatot ellátó szolgáltató állatorvos által a 74/A. § (5) bekezdése szerinti, elektronikus úton kiállított vény. Az állattartó a kiskereskedő által kialakított elektronikus felületen kizárólag azt a készítményt vásárolhatja meg, amelyhez elektronikus vény rendelkezésre áll, más vényköteles készítmény kiválasztását a felület nem teheti lehetővé.

(8) Vényköteles állatgyógyászati készítmény távértékesítés keretében történő kiadására szolgáló elektronikus vény csak abban az esetben állítható ki, ha az első felírást megelőzően az adott állat vonatkozásában dokumentált klinikai vizsgálat történt az ellátó szolgáltató állatorvos által.

(9) Vényköteles állatgyógyászati készítmény távértékesítés keretében történő forgalmazása és szállítása során be kell tartani a 8. melléklet II. fejezetében meghatározott követelményeket.

(10) Vényköteles állatgyógyászati készítmény

a) fényképe és használati utasítása az állatgyógyászati készítmény távértékesítésére szolgáló honlapon nem jeleníthető meg,

b) reklámozása során be kell tartani a 98. § előírásait.

(11) A NÉBIH az állatgyógyászati készítmények távértékesítésére jogosultat törli a nyilvántartásából és a (4) bekezdés szerinti jegyzékből, amennyiben megállapítja, hogy a kiskereskedelmi forgalmazó az állatgyógyászati készítmények távértékesítésére vonatkozó szabályokat megszegte.”

7. §

(1) A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 74. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Vényköteles állatgyógyászati készítmény állatorvosi vényre vagy megrendelőre adható ki. Amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja, kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás. Egy vényre egy állatgyógyászati készítmény rendelhető. A vényre vagy megrendelőre felírt készítmények egyszeri alkalommal adhatók ki. A vényköteles állatgyógyászati készítmény vényen felírt és kiadott mennyiségének a kezeléshez vagy a terápiához szükséges mennyiségre kell korlátozódnia. Az állatorvosi vény a kiállításától számított 90 napig érvényes, kivételt képeznek ez alól a kábítószerként kezelendő és az antibiotikum-tartalmú állatgyógyászati készítmények rendelésére szolgáló vények.”

(2) A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 74. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (8a)–(8c) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Élelmiszer-termelő állat részére törzskönyvezett antibiotikum-hatóanyagú készítmény rendelésére szolgáló vényt kizárólag az erre feljogosító hatósági bizonyítvánnyal (a továbbiakban: hatósági bizonyítvány) rendelkező állatorvos adhat ki, és ilyen készítményt kizárólag hatósági bizonyítvánnyal rendelkező állatorvos használhat fel, vagy az ő utasítása alapján kerülhet felhasználásra.

(8a) A hatósági bizonyítvány megszerzésének feltétele a szakirányú graduális vagy iskolarendszeren kívüli hatósági jellegű képzés (a továbbiakban: hatósági jellegű képzés) igazolt, sikeres elvégzése.

(8b) A (8a) bekezdés szerinti hatósági jellegű képzést és a vizsgáztatást a NÉBIH szervezi és végzi. A NÉBIH a hatósági jellegű képzéssel és vizsgáztatással kapcsolatos feladatok ellátására az Állatorvostudományi Egyetemmel megállapodást köthet.

(8c) A NÉBIH a hatósági bizonyítványt a sikeres vizsgát követően adja ki. A NÉBIH a hatósági bizonyítvány megszerzésének tényét a FELIR rendszerben nyilvántartja. A hatósági bizonyítvány 10 évig érvényes, amelyet lejártát megelőzően újabb képzésen való részvétellel meg kell újítani.”

8. §

(1) A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 76. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az élelmiszertermelő állatfajok esetében alkalmazott antibiotikum-hatóanyagú állatgyógyászati készítmény és gyógyszeres takarmány felhasználására, illetve forgalmazására vonatkozó adatokat a készítményt és gyógyszeres takarmányt felhasználó állatorvos – az (5) és (5a) bekezdése szerinti nyilvántartás alapján – és az állatgyógyászati készítmények nagykereskedője a NÉBIH által működtetett központi elektronikus rendszeren keresztül jelenti be.”

(2) A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 76. §-a a következő (15) és (16) bekezdéssel egészül ki:

„(15) Kutya és macska gyógykezelése során alkalmazott antibiotikum-tartalmú állatgyógyászati készítmény felhasználására vonatkozó összesített adatokat az antibiotikum-tartalmú állatgyógyászati készítményt felhasználó állatorvos az adott naptári hónap vonatkozásában az azt követő hónap 15. napjáig jelenti be a NÉBIH részére, a FELIR erre rendszeresített elektronikus felületén, legalább a következő adatok megadásával:

a) a bejelentő FELIR azonosítója,

b) a kezelt állat faja,

c) a felhasznált állatgyógyászati készítmény pontos megnevezése, kiszerezési egysége, felhasznált mennyisége állatfajonként,

d) a bejelentett felhasználás időszaka.

(16) Kutya és macska állatfajok esetében alkalmazott antibiotikum-hatóanyagú állatgyógyászati készítmények forgalmazási adatait az állatgyógyászati készítmények nagykereskedője a (9) bekezdés szerint jelenti be a NÉBIH által működtetett központi elektronikus rendszeren keresztül.”

9. §

A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet a következő 114/S. §-sal egészül ki:

„114/S. § Az egyéb gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételi igazolása visszavonásig érvényes. A NÉBIH az egyéb gyógyhatású készítményt törli a nyilvántartásából, ha a 114/P. §-ban meghatározott nyilvántartásba vételi feltételek nem teljesülnek.”

10. §

A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 117. § (2) bekezdése a következő h) és i) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet)

h) a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról és az 1774/2002/EK rendelet hatályon

TERVEZET

kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet

i) a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról szóló 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról, valamint a 97/78/EK tanácsi irányelvnek az egyes minták és tételek határon történő állat-egészségügyi ellenőrzése alóli, az irányelv szerinti mentesítése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. február 25-i 142/2011/EU bizottsági rendelet *(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.)*

11. §

A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet a következő 118. §-sal egészül ki:

„118. § E rendeletnek az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításáról szóló .../2026. (...) AÉM rendelettel megállapított rendelkezései tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.”

12. §

A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 8. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

13. §

A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 74. § (8) bekezdésében az „Élelmiszer-termelő állat” szövegrész helyébe az „Élelmiszer-termelő állat, valamint kutya és macska” szöveg lép.

14. §

Hatályát veszti a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet

- a) 4. § 55. pontja
- b) 68. § (2) és (5) bekezdése,
- c) 70. § (2) bekezdésében az „a 68. § (2) bekezdés a) pontja szerinti” szövegrész,
- d) 74. § (9) és (10) bekezdésében a „(8) bekezdés szerinti” szövegrész,
- e) 114/P. § (3) bekezdése,
- f) 117. § (1) bekezdés b)–d) pontja.

15. §

(1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba.

(2) A 8. § (2) bekezdése 2028. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 13. § 2029. január 1-jén lép hatályba.

16. §

E rendelet

- a) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- b) a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról és az 1774/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- c) a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról szóló 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról, valamint a 97/78/EK tanácsi irányelvnek az egyes minták és tételek határon történő állat-egészségügyi ellenőrzése alóli, az irányelv szerinti mentesítése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. február 25-i 142/2011/EU bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

17. §

E rendelet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

Bóna Szabolcs János
agrár- és élelmiszergazdaságért felelős
miniszter

1. melléklet a .../2026. (...)AÉM rendelethez

1. A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 8. számú melléklet I. fejezet 1. pontja helyébe a következő pont lép, és a fejezet a következő 1a. és 1b. ponttal egészül ki:

(Személyzet)

„1. Valamennyi nagykereskedőnek minden egyes telephelyén ki kell jelölnie egy felelős személyt, aki a minőségügyi rendszer megfelelő alkalmazásáért felel és a következő tudományágak közül legalább egy tekintetében egyetemi diplomával rendelkezik:

- 1.1. gyógyszerészet,
- 1.2. orvostudomány,
- 1.3. állatgyógyászat,
- 1.4. kémia,
- 1.5. gyógyszerészeti kémia és gyógyszer-technológia vagy
- 1.6. biológia.

1a. A felelős személynek a végzettségén túlmenően legalább egyéves gyakorlati tapasztalattal kell rendelkeznie egy vagy több gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetnél a gyógyszerek minőségbiztosítása területén.

1b. A felelős személynek vagy a helyettesítésére jogosult, az 1. és 1.a. pontokban foglalt feltételeknek megfelelő személynek a telephely teljes üzemideje alatt jelen kell lennie a telephelyen.”

2. A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 8. számú melléklet I. fejezet 17. pontja helyébe a következő pont lép:

(Kiadás)

„17. Nagykereskedő kizárólag más nagykereskedőnek vagy kiskereskedőnek forgalmazhat, a hatályos működési engedélyük másolatának előzetes beszerzését követően.”

3. A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 8. számú melléklet II. fejezet „Alapelvek” alcím a) pontja helyébe a következő pont lép:

(Alapelvek)

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

A kiskereskedelmi forgalmazónak biztosítania kell, hogy)

„a) a tárolási körülmények folyamatosan – a szállítás alatt is – megfelelőek legyenek, valamint a tárolási és szállítási hőmérsékletet folyamatosan dokumentálják,”

4. A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 8. számú melléklet II. fejezet 13. pontja helyébe a következő pont lép:

(Kiadás)

TERVEZET

„13. A kiadás során folyamatosan biztosítani kell a 70. § (3) bekezdésében meghatározott feltételeket. Kiskereskedő csak felhasználó részére adhat át állatgyógyászati készítményt. E fejezet tekintetében a 70. § (2) bekezdésében foglaltak minősülnek felhasználónak.”