

Új FVM rendelet az állatgyógyászati készítményekről

Dr. Stampf György¹ és dr. Kata Mihály²

A Gyógyszerészet korábbi számában beszámoltunk az állategészségügyről szóló új – 2005. évi CLXXVI. sz. – törvényről [1]. Jelen dolgozatunkban az új törvény felhatalmazása alapján az állatgyógyászati készítményekről született új, 50/2006. (VI. 28.) sz. FVM rendelet legfontosabb elemeit ismertetjük [2]. Ezúton is jelezzük, hogy az új rendelet hatályba lépésével egyidejűleg hatályát veszítette az állatgyógyászati készítményekről szóló 88/2004. (V. 15.) FVM rendelet, melyet korábban úgyszintén ismertettünk a Gyógyszerészet hasábjain [3].

A rendelet szerkezete

Az igen terjedelmes, mellékletekkel együtt 84 oldalas, 14 fejezetből és 115 §-ból, valamint 9 mellékletből álló rendeletet az alábbi fejezetek alkotják:

- Általános rendelkezések;
- Forgalomba hozatali engedély;
- Homeopátiás készítmények engedélyezésére vonatkozó külön szabályok;
- Állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára és törzskönyvezésére vonatkozó engedélyezési eljárás;
- A forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerése és a decentralizált eljárás;
- Állatgyógyászati készítmények gyártása és behozatala;
- Állatgyógyászati készítmény címkéje és használati utasítása;
- Állatgyógyászati készítmények birtoklása, nagy- és kiskereskedelmi forgalmazása;
- Mellékhatás-figyelő rendszer működése;
- Hatósági felügyelet és szankció;
- Vegyes rendelkezések;
- Az állatgyógyászati készítmények közösségi engedélyezési eljárásával kapcsolatos nemzeti rendelkezések;
- Átmeneti és záró rendelkezések;
- Az Európai Unió jogának való megfelelés.

A kilenc igen fontos és terjedelmes melléklet címe az alábbi:

- I. Vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes szabályai;
- II. A nem immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények;
- III. Az immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények;

– IV. Nyilatkozat az állatgyógyászati készítmények fertőző szivacsos agyvelőbántalomtól (TSE) mentes alapanyagokból való előállításáról;

– V. Az állatgyógyászati készítmények gyógyszer-gyártási engedélyéhez szükséges adatokat tartalmazó űrlap mintája;

– VI. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények előállításának szabályai;

– VII. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kis- és nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó részletes előírások;

– VIII. A vény mintája;

– IX. Állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos, állatorvosok és más egészségügyi szakemberek bejelentéseire szolgáló formanyomtatvány.

Nem célunk e hatalmas anyag részletes ismertetése, inkább a gyógyszerész kollégákat érdeklő és érintő megállapítások hangsúlyozására törekszünk.

Általános rendelkezések

Az „Általános rendelkezések” c. fejezet nemcsak azt rögzíti, hogy mire vonatkozik, hanem azt is, hogy mire nem terjed ki a rendelet hatálya. Eszerint a rendeletet a kereskedelmi forgalmazásra szánt, ipari vagy ipari folyamatokat is magában foglaló módon előállított állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezésére, a készítmények előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és felhasználására, valamint az élő telep-specifikus oltóanyagokra, továbbá ezek ellenőrzésére kell alkalmazni. A rendelet a gyógypremixeket is az állatgyógyászati készítmények közé sorolja. A rendelet nem vonatkozik – többek között – a gyógyszeres takarmányokra, a laboratóriumi kutatási és fejlesztési szakaszban lévő állatgyógyászati készítményekre, az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményekre, ápolószerekre és segédanyagokra, a hatályos gyógyszerkönyvek, továbbá a FoNo és a FoNoVet előírásai alapján gyógyszerkészítésben készült magisztrális készítményekre. Ezen kívül ebben a fejezetben 37 fogalom definíciója is megtalálható, melyek között külön rögzíti a rendelet (a) a mellékhatást, (b) a súlyos és (c) a nem várt mellékhatást, valamint (d) az emberen észlelt mellékhatást, amely utóbbi olyan káros és nem várt reakció, amely emberen jelentkezik azt követően, hogy az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatba került. A

rendelet élelmiszer-termelő állatként azokat az állatokat nevesíti, amelyek húsa vagy egyéb terméke az európai (!) étkezési szokásokat figyelembe véve „emberi fogyasztásra kerülhet” (kiemelés a szerzőtől), kedvtelésből tartott állatként pedig azokat, amelyek húsa vagy egyéb terméke az európai (!) étkezési szokások figyelembe vételével „nem szolgál emberi fogyasztásra” (kiemelés a szerzőtől).

Forgalombahozatali engedély, forgalomba hozatal és törzskönyvezés; uniós szabályok

Állatgyógyászati készítményt belföldön csak forgalomba hozatali engedély birtokában szabad forgalomba hozni, forgalmazni és felhasználni, a forgalmazási engedélyt megfelelő törzskönyvezési eljárás után az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmányellenőrző Intézet (ÁOGYTI) adja ki. Ha az állategészségügyi helyzet indokolja, az ÁOGYTI törzskönyvi eljárás nélkül meghatározott feltételekkel engedélyezi olyan állatgyógyászati készítmény eseti forgalomba hozatalát, amelyet az Európai Unióban már engedélyeztek. (Az Unió teljes területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt az Európai Bizottság adja ki.) Élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyezésére speciális eljárásban nyílik lehetőség (amelyben pl. meghatározzák az élelmezés-egészségügyi várakozási időt). Forgalomba hozatali engedélyt a valamely tagállamban letelepedett kérelmező, eseti forgalomba hozatali engedélyt csak hazai nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező kérelmező kaphat.

Amennyiben élelmiszer-termelő állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos elsődlegesen más állatfajra vagy ugyanazon állatfaj más bántalmának kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményt alkalmazhat, és csak ezek hiányában teszi lehetővé a rendelet

- „emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló egészségügyi miniszteri rendelet” alapján engedélyezett gyógyszerkészítmény,
- az unió más tagállamában engedélyezett és itthon „eseti” engedéllyel jóváhagyott, illetőleg
- „ezek hiányában közforgalmú gyógyszerárban állatorvosi vény alapján a FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos gyógyszerkönyvek előírásainak megfelelően előállított ún. officinális készítmény, vagy magisztrális készítmény” használatát.

Amennyiben az így felhasznált gyógyszeren nincs feltüntetve az érintett állatfajra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, az előírt várakozási idő nem lehet kevesebb, mint tojásnál és tejnél hét nap, baromfi és emlős állatok ehető szövetei esetében huszonnyolc nap, halhúsnál ötszáz (!) lebonlási nap.

Az ártalmatlansági és maradékanyag-vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani, ha

- a készítmény nem generikum,
- a bioegyenértékűség nem igazolható a biohasznosulási vizsgálatokkal, vagy
- a referencia-készítményhez képest megváltoztatták a hatóanyag(ka)t, a terápiás javallatokat, a hatásereőséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazás módját.

A készítmények az ún. SPC-vel (*Summary of Product Characteristics*) jellemezhetők. Ez komplex adatszolgáltatás, ami többek között a célállatok fajait, a terápiás javallatokat, ellenjavallatokat, az óvórendszabályokat, a vemhesség, laktáció vagy tojás-rakás idején történő alkalmazást, farmakológiai, farmakodinámiai, farmakokinetikai és sok egyéb tulajdonságot tartalmaz.

A *homeopátiás készítmények* engedélyezésére külön szabályok vonatkoznak: ezek általában egyszerűsített eljárás alá esnek.

Az ÁOGYTI a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (FVM) hivatalos lapjában közzéteszi a törzskönyvbe bejegyzett és forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítményt. Az engedély öt évig érvényes, de megszűnik, ha három éven belül az adott készítmény nem kerül forgalomba.

Az Unión belül lehetőség nyílik a forgalombahozatali engedélykölcsönös elismerésére és a decentralizált eljárásra. A tagállamok létrehozta egy Koordinációs Csoportot, amelyben Magyarországot az ÁOGYTI által kinevezett szakértő képviseli. Egy adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének egynél több tagállamban történő megadása céljából az engedély jogosultja a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében kérelmezheti az engedély más tagállamban való elismerését, decentralizált eljárásban pedig az adott készítmény egyidejű engedélyezését több tagállamban. Az érintett tagállamokban a kérelmezőnek azonos dokumentációt kell benyújtania. Ennek tartalmaznia kell valamennyi adminisztratív információt, továbbá a tudományos és technikai dokumentációkat. Szükséges közölni a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét is.

Állatgyógyászati készítmények gyártása és behozatala

Állatgyógyászati készítményeket, ill. azok hatóanyagát hazai vagy közösségi felhasználásra, továbbá exportra gyártani kizárólag az ÁOGYTI által kiadott engedély birtokában lehet, ahol viszont alaposan mérlegelik a személyi és tárgyi feltételek megfelelőségét. A rendelet gyártásnak minősíti a teljes és részleges előállítás, valamint az elsődleges és másodlagos kiszerelést is, melybe beletartozik a csomagolás, átcsomagolás, címkézés, szétosztás. Nem minősül gyártásnak, ha

az elkészítést, szétoztást (dividálást), a csomagolás vagy kiserelés változtatását, kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából közforgalmú gyógyszerárban gyógyszerész végzi.

A gyógyszergyártás engedélyezéséhez a kérelmezőnek meg kell neveznie a gyártani vagy behozni kívánt állatgyógyászati készítményeket (készítménycsoportokat), a gyógyszerformá(ka)t, valamint azt a telephelyet, ahol ezeket gyártani és ellenőrizni kívánja. A gyártáshoz kapcsolódó minőségellenőrzést erre irányuló szerződés alapján végző laboratórium tevékenysége a gyógyszergyártás részét képezi, ezért annak erre vonatkozó külön engedéllyel kell rendelkeznie. Az ÁOGYTI a gyógyszergyártási engedélyekről nyilvántartást vezet, amit közzétesz a honlapján. A gyógyszergyártó köteles a gyártásban és a minőségellenőrzésben a külön jogszabályban előírtaknak megfelelő szakképzettségű személyeket foglalkoztatni. Ezekre a feladatokra, munkakörök ellátására a gyógyszerész végzettség igen megfelelő [4], sőt az egyes szakgyógyszerészeti ágak kiváltképpen alkalmassá teszik kollégáinkat az ilyen munkakörök ellátására!

A gyártás feltételeit a rendelet 6. melléklete és az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató – az Eudralex „Good Manufacturing Practice” című 4. kötet – rögzíti, amelynek magyar változata megtalálható az ÁOGYTI honlapján és az FVM hivatalos lapjában. A gyártási engedély jogosultja felel a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban álló, jó minőségű és megfelelő higiénés feltételek melletti gyártásért.

A készítmény forgalomból való kivonását az ÁOGYTI rendeli el. A törzskönyvi engedélyes a gyártóval együttműködve köteles gondoskodni a minőségi hibás termék forgalomból való haladéktalan kivonásáról. Az erről szóló jegyzőkönyvet az ÁOGYTI-nek kell megküldeni. Minden gyártónál és importőrnél kell legyen meghatalmazott személy (*Qualified person*), aki minőségügygel kapcsolatos feladatokat lát el. (Bár erre a munkakörre többféle diplomával is lehet jelentkezni, ha áttekintjük a szükséges egyetemi stúdiumok eléggé bő körét – pl. általános és szerves kémia, gyógyszerészeti kémia, beleértve a gyógyszerkészítmények analitikáját is, élettan, gyógyszer-tan, gyógyszer-technológia, gyógyszerismeret stb. –, világosan kitűnik, hogy erre megfelelő gyakorlat után a gyógyszerészeti felkészültség a legmegfelelőbb [5]!)

Az ÁOGYTI rendszeres helyszíni értékelést (inspekciót) végez a GMP feltételek és a meghatalmazott személy kötelezettségeinek ellenőrzése érdekében.

Állatgyógyászati készítmény címkéje és használati utasítása

A készítmények közvetlen és külső csomagolásán olvasható betűkkel legalább az alábbi adatokat fel kell tüntetni:

- a készítmény nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját és a név után az *A.U.V.* vagy az *ad. us. vet.* rövidítést,
- az egy adagra vonatkoztatott minőségi és mennyiségi tartalmat,
- a gyártási számot,
- a törzskönyvi számot,
- a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét és elérhetőségi adatait,
- a célállat-fajt ill. fajokat (az információ pikto-gramokkal is kiegészíthető),
- az élelmiszertermelő állatoknál az élelmezés-egészségügyi várakozási időt, még akkor is ha az nulla nap,
- a lejárat időt az évszám és a hónap feltüntetésével,
- a különleges tárolási előírásokat, ha ilyenek léteznek,
- a „Gyermekek elől elzárva tartandó” feliratot és
- a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra” megjelölést.

A használati utasítás szövegét az ÁOGYTI a törzskönyvezési eljárás során hagyja jóvá. Ennek tartalma is pontosan szabályozott. A használati utasításnak magyar nyelvűnek és közérthetőnek kell lennie.

Itt jegyezzük meg, hogy az állatgyógyszerek a humán szerekkel megegyezően szigorú GMP-feltételek között készülnek, minőségi követelményeik is azokéval egyenértékűek.

Állatgyógyászati készítmények nagy- és kiskereskedelmi forgalmazása

A nagykereskedelmi forgalmazási engedélyt az ÁOGYTI adja ki és e tevékenységnek a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat előírásai szerint kell zajlania. A nagykereskedő minden egyes bevételi vagy kiszállítási ügyletről köteles nyilvántartást vezetni és évente teljes körű önellenőrzést (audit) kell tartania. A nagykereskedő forgalmazás céljára csak más engedélyezett nagykereskedőt vagy kiskereskedelmi engedéllyel rendelkezőt szolgálhat ki. Közvetlen felhasználás céljára közvetlenül kiszolgálhat állatklinikát és állatkórházat, valamint – meghatározott feltételek esetén – nagy létszámú állattartó telepet és takarmánykeverő üzem is. A gyógyszerkészítmény átcsoomagolása (illetve használati utasítás csatolása esetén) a nagykereskedőnek gyártási engedélyt kell szereznie és ehhez megfelelő feltételeket kell biztosítani. Unión kívüli beszerzéshez külön engedélyt kell szerezni.

A kiskereskedelmi tevékenység¹ engedélyezését a forgalmazás telephelye szerint illetékes Állategészségügyi Állomás adja ki és erről az ÁOGYTI-t értesíti. A személyi és tárgyi feltételekről az 50/2006. (VI. 28.) rendelet 7. számú mellékletében olvashatunk. A kiskereskedelmi forgalmazónak biztosítania kell, hogy

- a tárolási körülmények folyamatosan (a szállítás alatt is) megfelelőek legyenek,
- a más készítményekkel való szennyeződést elkerülik,
- a készítmény ne szennyezzen más anyagokat és
- a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

Kiskereskedelmi forgalmazásra engedélyt állatorvos vagy gyógyszerész, ill. állatorvost vagy gyógyszerészt foglalkoztató természetes vagy jogi személy, továbbá jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság kaphat.

A kiskereskedő – a szabadon forgalmazható készítmények kivételével – csak gyártótól, ill. nagykereskedőtől rendelhet állatgyógyászati készítményt. A nyilvántartásokat öt évig meg kell őrizni. A törzskönyvezett készítményeket önálló bejáratú, elkülönített, jól zárható helyen kell tárolni. Az egyéb áruktól elkülönített tárolást az eladótérben is biztosítani kell. Ez a mi esetünkben azt jelenti, hogy a humán és veteriner alapanyagokat, valamint a gyógyszerkészítményeket egymástól elkülönítve kell tárolni és expedálni. A kiskereskedő – a szabadon forgalmazható készítmények kivételével – csak a felhasználó részére adhat át állatgyógyászati készítményt. Felhasználónak minősül az állattartó, ill. az állat tulajdonosa, az állattartó telep, a takarmánykeverő üzem, az állatorvos, az állatklinika, az állatkórház, illetve mindenki, aki állatorvosi vénnyel vagy megrendelővel rendelkezik (állatorvosnak történő vényköteles gyógyszer vénynélküli expedálása).

Az állatgyógyászati készítmény vényköteles vagy vény nélkül kiadható; a vény nélküli készítmény forgalmazási engedélyhez kötött, vagy szabadon forgalmazható lehet. Szabadon forgalmazható az állatgyógyászati készítmény lehet, amely „tulajdonságai alapján és előírászerű használata esetén nem jelent kockázatot a célállatra, az alkalmazó személyre, illetve a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet érdekeire”.

A rendelet rögzíti a kizárólag állatorvosi vényre forgalmazható készítmények kritériumait is (p. kábítószerek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmaz, élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgál, alkalmazása kockázatot jelent a célállatra, az alkalmazóra, a környezetre, alkalmazása pontos előzetes diagnózist igényel). Az állatgyógyászati készítmény rendelésére szolgáló vényt három példányban kell kiállítani, amelyből kettőt az állatorvos az állattartónak ad át (közülük az egyik példány a gyógyszerértékesítőnél marad, a másik pedig – élelmiszer-termelő állatok kezelése esetén – az állattartó nyilvántartásába kerül). A harmadik példányt az állatorvos öt évig megőrzi.

Egy vényre egy állatgyógyászati készítmény rendelhető és az egyszeri alkalommal adható ki.

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadását – a szabadon forgalmazható készítmények kivételével – kizárólag állatorvos vagy gyógyszerész, illetve ezek állandó jelenléte mellett gyógyszerértékesítő végezheti, e készítmények önkiszolgáló rendszerben nem árusíthatók! Ha az állatorvos vagy a gyógyszerész nincs jelen, akkor ki kell függeszteni a jelenlét pontos időtartamát. Az állatgyógyászati készítmény kiszerezési egységeit a forgalmazás során tilos megbontani, kivéve ha a forgalomba hozatali engedélyben és a jóváhagyott használati utasításban a bontathóság fel van tüntetve. A közforgalmú gyógyszerértékesítő az állatorvosi vényeket, továbbá az állatorvosnak vény nélkül kiadott vényköteles állatgyógyászati készítményekről készített kimutatást három évig kötelesek megőrizni.

Az élelmiszer-termelő állat tulajdonosának vagy tartójának nyilvántartást kell vezetnie az állatgyógyászati készítmény vásárlásáról, birtoklásáról és alkalmazásáról, s a nyilvántartást öt évig meg kell őriznie. Amennyiben az állatgyógyászati készítményt az állat tartója alkalmazza, az elrendelő állatorvos köteles öt írásban tájékoztatni a használat módjáról, valamint az élelmezés-egészségügyi várakozási időről. A tájékoztatás szakszerűségéért az állatorvos, az előírászerű alkalmazásért és az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásáért az állat tartója a felelős.

A rendelet előírja a készítmény szabályos szállítására vonatkozó követelményeket is. Amennyiben hamisított készítményre bukkanunk, az jól láthatóan „Kereskedelmi forgalomba nem kerülhet” felirattal elkülönítendő és erről az állomást haladéktalanul értesíteni kell.

Mellékhatást figyelő rendszer

A mellékhatás-figyelő, más néven *pharmacovigilance rendszer* az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatba kerülő szakemberek – így a gyógyszerészek – bejelentésén is alapul. A rendszer működtetése az ÁOGYTI feladata, amely gyűjti és értékeli a hatás elmaradására, a használati utasítástól eltérő alkalmazás következményeire, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása mellett esetlegesen kimutatott maradékanyagokra és a környezetkárosító hatásra vonatkozó adatokat. Az ÁOGYTI az adatokat a mellékhatás súlyossága és a forgalmazott mennyiség függvényében a kockázatelemzés módszerével értékeli. Az összegyűjtött adatokat adatbázisba rendezi, amelyhez hozzáférést biztosít a tagállamoknak, valamint – a személyes adatok védelme mellett – a közvéleménynek is.

Amennyiben gyógyszerbiztonsági szempontból indokolt, az ÁOGYTI a mellékhatás bejelentések alapján

¹A rendelet szellemében és nevezéktanát megtartva a „kiskereskedő” kifejezést használjuk.

- felfüggeszti illetve visszavonja a készítmény forgalomba hozatali engedélyét,
- a készítmény, ill. adott tételének forgalmazását megtiltja,
- korlátozza a javallatot vagy a felhasználhatóságot,
- módosítja a használati utasítás adagolás rovatát,
- kiegészíti az ellenjavallatokat és figyelmeztetéseket, ill. új óvintézkedéseket vezet be.

Amennyiben a közegészségügy, ill. állategészségügy védelme sürgős intézkedést tesz szükségessé, a forgalmazást az ÁOGYTI azonnal felfüggesztheti. A határozatról az Európai Gyógyszerügynökséget, az Európai Bizottságot és a többi tagállamot azonnal, de legkésőbb a határozatot követő munkanapon köteles értesíteni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos feladatokat végző szakirányú képzettségű, felelős személyt kell alkalmaznia.

boratóriumába belépni, analízis céljára mintát venni, betekinteni a dokumentumokba, komoly hiba esetén a tételt zárolni stb. Az inspektor jelentést ír, hogy a GMP, illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerinti követelmények teljesülnek-e?

Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának ellenőrzését az Állomás szakemberei látják el. Így a gyógyszerárakban jogosult betekinteni a forgalmazással kapcsolatos nyilvántartásba, térítésmentes mintát vehet, minőségi, ill. jelölési hiba esetén zárolhatja a készítményt, sőt állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély esetén a környezetvédelmi előírásokkal összhangban kezdeményezheti a készítmény megsemmisítését.

A szakértelemmel nem rendelkezők számára tilos reklámozni azokat a veteriner készítményeket, amelyek

- csak állatorvosi vényre kaphatók,
- kábítószerként vagy pszichotróp anyagként meghatározott anyagot tartalmaznak.

Hatósági felügyelet és szankciók

A minisztérium az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban ellátja a legfelsőbb felügyeleti, továbbá a szakmai döntés előkészítő, véleményező, javaslattevő, információs és koordináló feladatokat.

Az ÁOGYTI a készítmények és hatóanyagaik gyártásának, behozatalának és nagykereskedelmi forgalmazásának szakmai felügyeletét inspekcio keretében látja el. Az ÁOGYTI inspektorai gyógyszerészek, orvosok, állatorvosok, biológusok, vegyészek és vegyészmérnökök lehetnek, akik először vezető inspektor felügyeletével dolgoznak. Az inspektor jogosult ellenőrzés céljából a gyártó vagy forgalmazó telephelyére, illetve la-

IRODALOM

1. Stampf Gy. és Kata M.: Gyógyszerészet, 50, (11) 677–681 (2006). – 2. 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet „az állatgyógyászati készítményekről”. M. Közl., 78, 5842 (2006). – 3. Stampf Gy. és Kata M.: Gyógyszerészet, 49, 440 (2005). – 4. 38/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet „a kizárólag gyógyszerési oklevéllel végezhető tevékenységről”. M. Közl., 56, 5718 (2004). – 5. 39/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet „a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről”. M. Közl., 56, 5718 (2004).

Gy. Stampf and M. Kata: *New statute of Ministry Agriculture about preparations used in animal therapy*

¹ Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Högyes Endre u. 7. – 1092

² Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

Tisztelt Adományozók!

Ezúton szeretnénk köszönetet mondani, hogy személyi jövedelemadójuk

1%-ából

a Dr. Mozsonyi Sándor Alapítvány részére

732.376 Ft-ot

voltak szívesek adományozni.

Ezt az összeget is – az Alapszabályzatunknak megfelelően – a kiemelkedő eredményt elért gyógyszerész-hallgatók, Ph.D. ösztöndíjasok, doktoranduszok és fiatal oktatók jutalmazására kívánjuk fordítani.

*Dr. Stampf György egyetemi docens
a Mozsonyi Alapítvány kuratóriumának elnöke*