**Az ügy megnevezése:**

Állatgyógyászati gyógyhatású készítmény, ápolószer, segédanyag regisztrációja

**Összefoglaló mondat:**

Magyarországon, az állatokon alkalmazott gyógyhatású termékek, ápolószerek és segédanyagok csak a NÉBIH ÁTI által végzett előzetes regisztrációt követően kerülhetnek forgalomba.

**Mit kell tennie:**

Az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, állatgyógyászati ápolószerek és segédanyagok nyilvántartásba vétele iránti kérelmet a forgalmazó vagy a gyártó vagy képviselőjük nyújthatja be a NÉBIH ÁTI-hoz. A kérelem és a dokumentáció benyújtható elektronikusan (CESP, Eudramail, ÜPR vagy ati@nebih.gov.hu) illetve papír alapon (1107 Budapest, Szállás utca 8. NÉBIH ÁTI). A kérelemben fel kell sorolni a regisztrálni kívánt termék(ek) nevét.

**Kötelezettségmulasztás:**

Az állatokon alkalmazott gyógyhatású termékek, ápolószerek, vagy segédanyagok forgalmazását a Járási Hivatalok felügyelik. Regisztrálatlan termékek forgalmazása esetén pénzbírság szabható ki, illetve a jogszerűtlenül forgalmazott termékek lefoglalhatók.

**Határidők:**

Az ügyintézésre rendelkezésre álló idő a kérelem beérkezésétől számított 210 nap.

Hiánypótlás esetén a hiányzó dokumentumokat 45 napon belül szükséges pótolni.

**Benyújtandó dokumentumok:**

A regisztrációhoz – a már más uniós tagállamban forgalomban lévő, vagy ott gyártott termékek esetében – az alábbi adatokat szükséges benyújtani:

**I. Adminisztratív adatok**

1. A kérelmező (a dokumentáció tulajdonosa)

- neve, címe, telefonszáma, e-mail címe, adószáma

2. A kérelmező képviseletében eljáró cég vagy magánszemély esetében

- képviselő neve, kapcsolattartó személy neve, címe, telefonszáma, e-mail címe

- meghatalmazás, amely feljogosítja a képviselőt arra, hogy a készítmény forgalomba hozatalával kapcsolatos eljárás során, továbbá a készítmény nyilvántartásba vételi igazolásának módosítása, illetve nyilvántartásba vételének megújítása során a kérelmező nevében eljárhat

- meghatalmazás a gyártótól/a dokumentáció tulajdonostól, hogy a készítményt a forgalmazó/ kérelmező Magyarországon forgalmazhatja.

3. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy nincs tudomása olyan tényről vagy adatról, amely a nyilvántartásba vételt akadályozná.

4. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy a készítmény alapanyagai és gyártástechnológiája a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) szempontjából veszélytelenek.

5. A készítmény más országokban való forgalmazására vonatkozó adatok

- ország, terméknév (engedélyezés dátuma, az engedély száma-ha van)

6. A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 13. számú melléklete alapján összeállított magyar nyelvű termékismertető és címke, melyeket elektronikus (word) formában is be kell nyújtani, vagy a hajosa@nebih.gov.hu e-mail címre elküldeni.

7. Befizetési bizonylat

**II. Minőségre vonatkozó dokumentáció**

II/A. Összetétel (angol vagy magyar nyelven)

1. A készítmény minőségi összetétele INCI nevekkel megjelölve

2. A készítmény csomagolásának rövid leírása, kiszerelési egységek

II/B. A végtermékek vizsgálatára alkalmazott minőség-ellenőrzési módszerek leírása (angol vagy magyar nyelven).

II/C. A késztermék egy gyártási tételének mintája a minőségi bizonylattal együtt

II/D.

1. A készítmény javasolt tárolási előírása

2. A készítmény javasolt eltarthatósági ideje

Az elbírálás során a NÉBIH ÁTI további, a termék ártalmatlanságára és hatásosságára vonatkozó adatokat kérhet, ha a termék összetétele, feltételezett hatása, alkalmazási körülménye ezt indokolttá teszi.

**Fizetési kötelezettség:**

A igazgatási szolgáltatási díj:

- gyógyhatású termékek esetén 20 000 Ft
- ápolószerek esetén 10 000 Ft
- segédanyagoknál 5000 Ft

Az igazgatási szolgáltatási díjat a fizetés jogcímének megjelölésével a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Magyar Államkincstárnál vezetett 1003 2000 0028 9782 0000 0000 számú számlájára (IBAN: HU 97 1003 2000 0028 9782 0000 0000; Swift kód: HUSTHUHB) átutalási megbízással kell befizetni. A számlát utólag, a befizetést követően küldi ki a hatóság.

**Eljáró szerv:**

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Gyógyszer-engedélyezési Osztály

**Felettes szerv / jogorvoslat:**

Elutasító határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a http://anyk.nebih.gov.hu weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani. A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

**Egyéb információk:**

Az eljárással kapcsolatban további információk találhatók az alábbi linken: https://portal.nebih.gov.hu/gyik/allat/gyakran-ismetelt-kerdesek/allatgyogyaszati-termekek

Az ügyleírás utolsó frissítésének időpontja: 2020. november 6.

**Vonatkozó jogszabályok:**

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

63/2012. (VII. 2.) VM rendelet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól

**Tárgyszavak:**

állatgyógyászat; gyógyhatású; ápolószer; segédanyag; regisztráció; sampon, nyilvántartás, állathigiénia