

44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 24. §-a (2) bekezdésének g) pontjában, valamint a gyógyszerárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény 42. § (2) bekezdésének a) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. § (1) E rendelet alkalmazásában orvosi rendelvény a külön jogszabályban meghatározott űrlap, amely a gyógyszer rendelő orvos közleménye a gyógyszer kiadó vagy elkészítő gyógyszerész, valamint külön jogszabályban meghatározott esetben a gyógyszerkiadó szakasszisztens számára. Orvosi rendelvénynek minősül:

a) az orvosi vény, és

b)

(2) A közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek rendelésére és kiadására - az e rendeletben foglaltakon túl - külön jogszabályok vonatkoznak.

Gyógyszer rendelésére jogosult orvos

2. § (1) Gyógyszer rendelésére jogosult minden orvos és fogorvos (a továbbiakban együtt: orvos) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: GyT.) 25. § (1) és (6) bekezdésében foglaltak alapján.

(2) Az „SZ” jelzéssel ellátott gyógyszert az az orvos, a „J” jelzéssel ellátott gyógyszert pedig első ízben az az orvos rendelheti, akinek a készítmény alkalmazási előírásában szereplő indikációja szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van.

(3) Gyógyító-megelőző tevékenységet nem folytató orvos - sürgős szükség esetét kivéve - gyógyszert csak saját maga, illetőleg hozzátartozója részére „pro familia” jelzéssel rendelhet.

2/A. § (1) Gyógyszert rendelni a forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban (a továbbiakban: indikáción túli gyógyszerrendelés) a GyT. 25. § (6)-(7) bekezdésében foglalt esetekben lehet.

(2) Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer indikáción túli rendelése iránti kérelem esetében a 3. § (5)-(8) bekezdése, illetve a 4. § szerinti eljárás lefolytatása nem szükséges, arról a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) az indikáción túli gyógyszerrendelésre vonatkozó határozatban dönt, illetve nyilatkozik.

(3) Az indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezése iránti kérelmet az e rendelet 6. számú melléklete szerinti nyomtatványon az adott betegségre irányadó szakképesítéssel rendelkező orvos (a továbbiakban: kezelőorvos) nyújtja be a GYEMSZI-hez.

(4) A kérelemnek tartalmaznia kell - a (8) bekezdésben foglalt eltéréssel -:

a) a gyógyszer nevét, hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kisserelését,

b) annak részletes indokát, hogy miért nem lehetséges, vagy eredménytelen a beteg kezelése a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekkel, amennyiben azokat jóváhagyott indikációjukban alkalmazzák,

c) annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert rendelni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását és a kezelés várható időtartamát, vagy a (6) bekezdés szerinti gyógyszer esetén a külön jogszabály szerinti, az egészségügyi miniszter által tájékoztatóban közzétett azon protokollnak a megjelölését, amelyben az alkalmazni kívánt gyógyszer szerepel, valamint a javallat pontos megnevezését,

d) a c) pont szerinti javallatban való alkalmazás indokait, valamint indokoltságának bizonyítékait, így különösen:

da) a klinikai vizsgálatokról szóló közleményeket, és

db) a gyógyszerrel történt kezeléssel kapcsolatos szakmai folyóiratban közzétett közleményeket, és

dc) a hazai, illetve nemzetközi ajánlásokat,

vagy a (6) bekezdés szerinti gyógyszer esetén a külön jogszabály szerinti, az egészségügyi miniszter által tájékoztatóban közzétett azon protokollnak a megjelölését, amelyben az alkalmazni kívánt gyógyszer szerepel,

e) a beteg nevét, születési idejét, TAJ számát, kiskorú beteg, illetve cselekvőképtelen beteg esetén az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 16. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) nevét.

(5) A kérelemhez csatolni kell - a (6) bekezdésben foglalt eltéréssel -:

a) első alkalommal a kezelőorvos nyilatkozatát arról, hogy vállalja, hogy a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén a GYEMSZI által meghozott határozatban meghatározott időközönként a GYEMSZI-nek részletes, kiértékelhető jelentést küld az adott beteg állapotáról, a kezelésről, annak eredményéről, illetve az esetleges mellékhatásokról,

b) a beteg, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy nyilatkozatát, hogy hozzájárul a gyógyszer indikáción túli alkalmazásához,

c)-d)

(6) Fekvőbeteg gyógyintézetben alkalmazni kívánt gyógyszer esetén, amennyiben az adott gyógyszer szerepel az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 3. számú mellékletében foglalt a gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló miniszteri rendeletben besorolt protokollokban szereplő, nemzetközi irányelveken és hazai szakmai tapasztalatokon alapuló protokollokban, úgy a kérelemhez nem kell csatolni az (5) bekezdés a) pontja szerinti nyilatkozatot.

(7) A GYEMSZI a kérelem elbírálása során vizsgálja továbbá, hogy a készítmény kérelmezett indikációjával kapcsolatosan klinikai vizsgálat, illetve forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem van-e folyamatban valamelyik EGT tagállamban.

(8) Amennyiben korábban már ugyanazon gyógyszer vonatkozásában ugyanarra a javallatra a GYEMSZI engedélyezte az alkalmazást, nem kell tartalmaznia a kérelemnek a (4) bekezdés d) pontja szerinti bizonyítékokat, valamint a (6) bekezdés szerinti esetben a (4) bekezdés b) pontja szerinti indokokat sem.

(9) A (6) bekezdés szerinti esetben a beteg kezelése az adott gyógyszerrel megkezdhető, és ha a GYEMSZI a GyT. 25. § (8) bekezdésében a sürgős szükség esetére megállapított határidőben nem dönt, az engedélyt megadottnak kell tekinteni.

(10) Az indikáción túli gyógyszerrendelés sürgős szükségévé történő minősítése abban az esetben indokolt, ha a kérelmezett gyógyszer a beteg életveszélyes állapotának kezelésére, vagy közvetlen életveszély elhárítására szolgál. A sürgős szükség fennállását a kezelőorvosnak a kérelemben részletesen indokolnia kell.

(11) A beteg tájékoztatására és a hozzájáruló nyilatkozatra az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 6. §-ában foglalt rendelkezéseket értelemszerűen kell alkalmazni.

(12) A GYEMSZI az e § szerint hozott határozatai alapján honlapján közleményt tesz közzé, mely tartalmazza a gyógyszert azonosító adatokat, az engedélyezett/elutasított indikációt, a javaslatot véleményező szakmai kollégium megnevezését és javaslatát, valamint a kérelem elutasítása esetén az elutasítás indokát, továbbá a (6) bekezdés szerinti esetben a fentiekén túl a (6) bekezdés szerinti protokoll megjelölését.

(13) E § alkalmazásában javallaton a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő rendelkezéseket kell érteni.

Az orvos által rendelhető gyógyszerek

3. § (1) Az orvos - a 2/A. §-ban, az (5)-(8) bekezdésben, a 4. §-ban, valamint a 6. § (3) bekezdésében foglaltak kivételével - Magyarországon, illetve az Európai Unió Bizottsága által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert, valamint magisztrális gyógyszert rendelhet. Az orvos magisztrális gyógyszer alkotórészeként a GYEMSZI közleményében közzétett gyógyszeranyagokat rendelheti, ennek hiányában kerülhet sor forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer magisztrális alkotórészként történő rendelésére.

(2) A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek listáját, továbbá a magisztrális gyógyszerek készítéséhez felhasználható gyógyszeranyagok listáját a GYEMSZI honlapján közzéteszi az alábbiak szerint:

a) a gyógyszeranyagok teljes körét legalább évente egy alkalommal, és

b) a gyógyszeranyagok listájának változását naptári negyedévente.

(3) A (2) bekezdés a)-b) pontja szerinti közlemény a gyógyszeranyag megnevezését, minőségét és gyógyászati célra egyszeri alkalommal kiadható mennyiségét tartalmazza.

(4) A magisztrális gyógyszerek készítéséhez az alábbi gyógyszeranyagok használhatók fel:

a) a hatályos Gyógyszerkönyv gyógyszeranyagainak meghatározott része,

b) a FoNo-ban szereplő gyógyszerek elkészítéséhez szükséges gyógyszeranyagok,

c) néhány meghatározott minőségű, a nemzeti magisztrális gyakorlatban használatos gyógyszeranyag.

(5) Orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) forgalomba hozatalra engedélyeztek - a GyT. 25. §-ának (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően -, csak akkor

rendelhet, ha a rendelést megelőzően a GYEMSZI-nek bejelenti és beszerzi a GYEMSZI nyilatkozatát arról, hogy tudomása szerint:

a) a rendelni kívánt gyógyszer az orvos által megjelölt EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett az orvos által megjelölt indikációban, és

b) a rendelni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta vissza vagy forgalmazását nem függesztette fel, továbbá

c) az orvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján - véleménye szerint - a GyT. 1. §-ának 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll.

(6) Az orvos az (5) bekezdés szerinti nyilatkozat megtételét a 3-5. számú melléklet szerinti adatlapon kéri. A GYEMSZI az adatlap beérkezését követő 8 munkanapon belül - a gyógyszert rendelő orvosnak - nyilatkozik az (5) bekezdésben foglaltakról.

(7) Amennyiben a GYEMSZI olyan nyilatkozatot tesz, mely szerint az (5) bekezdés szerinti feltételek fennállnak, az orvos - vényen történő rendelés esetén - a GYEMSZI nyilatkozatát a vényvel együtt a betegnek átadja.

(8) Amennyiben a GYEMSZI olyan nyilatkozatot tesz, hogy az (5) bekezdés c) pontja szerinti rendelési indok nem áll fenn, az orvos - amennyiben a gyógyszer vényen történő rendelésének szükségességét továbbra is fenntartja - a GYEMSZI nyilatkozatát a vényvel együtt a betegnek átadja és a beteget tájékoztatni köteles a nyilatkozat tartalmáról és lehetséges következményeiről.

Egyedi gyógyszerbeszerzés igénylése

4. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézet orvosa vagy a kezelőorvos kérelme alapján a 3. §-ban nem említett, az EGT tagállamban, illetve az EGT-megállapodásban részes tagállamban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek egyedi beszerzését a (3) bekezdésben foglalt feltételek fennállása esetén - a GyT. 25. §-ának (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően - a GYEMSZI engedélyezi az alkalmazás szükségességének vizsgálatát követően.

(2)

(3) Az (1) bekezdés szerinti gyógyszer beszerzése fekvőbeteg-gyógyintézet vagy a (7) bekezdésben meghatározott kezelőorvos által kezelt beteg részére akkor engedélyezhető, ha a gyógyszer életmentő vagy alkalmazása során a GyT. 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll és az intézmény szakmai vezetője szerint is nélkülözhetetlen.

(4) A kérelmet a fekvőbeteg-gyógyintézet orvosának a 3. számú mellékletben meghatározott „Gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lap” kitöltésével - a gyógyszer pontos adataival, az igényelt mennyiségnek és a kezelés várható időtartamának feltüntetésével, részletes indokolással és az ezt megalapozó orvosi bizonylatok másolatával, valamint az intézmény vezetője és az intézeti főgyógyszerész ellenjegyzésével ellátva - kell 2 példányban, írásban a GYEMSZI-hez benyújtania.

(5) Különösen indokolt, sürgős esetben a kérelem egyéb írott formában is továbbítható a GYEMSZI-nek, aki a feltételek megléte esetén adja ki az engedélyt. Ilyen esetben a (4) bekezdésben meghatározott kérelmet - eredeti aláírásokkal, bélyegzővel - haladéktalanul pótolni kell.

(6) Ha a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek a beteg járóbeteg-ellátás keretében történő gyógykezelése során továbbra is fennáll, a kezelőorvos - megfelelő szakmai indokolással - évente a beteg további kezeléséhez szükséges gyógyszer behozatalának és alkalmazásának engedélyezését - a 4. számú mellékletben meghatározott „Járóbeteg gyógyszerigénylő lap” kitöltésével legfeljebb 12 hónapra - kérheti a GYEMSZI-től. A 12. hónap elteltét követően - ha a beállított gyógyszeres terápia folytatása továbbra is indokolt - a kezelőorvos az 5. számú mellékletben meghatározott „Egyedi gyógyszerigénylés-hosszabbítási kérelem járóbeteg részére” elnevezésű adatlap kitöltésével további gyógyszer megrendelésére és alkalmazására kérhet engedélyt.

(7) Fekvőbeteg-gyógyintézeti beállítás hiányában a kezelőorvos - amennyiben az igénylő lapon feltüntetett javallat szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van - akkor kérheti betegének a (6) bekezdés szerint közvetlenül az (1) bekezdésben meghatározott gyógyszer behozatalát, ha a (3) bekezdés feltételei fennállnak és megfelelően indokolja, hogy az adott betegség kezeléséhez a beteg fekvőbeteg-gyógyintézeti felvétele nem szükséges.

(8) Az (6)-(7) bekezdésben meghatározott esetekben a kérelemhez a 30 napra rendelt gyógyszeradagról szóló érvényes vényt is mellékelni kell.

Gyógyszerhiány megelőzése és kezelése

5. § (1) Amennyiben az a gyógyszerhiány megelőzése és kezelése érdekében szükséges, a GYEMSZI

a) jelentést kér a forgalomba hozatali engedély jogosultjaitól és a gyógyszer-nagykereskedőktől az általuk készletezett és beszerzés alatt álló, a jogszabály szerint tett bejelentések alapján hiány kockázatának kitett vagy a GyT. 16. § (6) bekezdése szerinti közleményben szereplő, valamint azok helyett alkalmazható gyógyszerek vagy hatóanyagok mennyiségéről,

b) jelentést kér a fekvőbeteg gyógyintézetektől az általuk készletezett, az a) pont szerint hiány kockázatának kitett vagy a GyT. 16. § (6) bekezdése szerinti közleményben szereplő, valamint azok helyett alkalmazható gyógyszerek vagy hatóanyagok mennyiségéről és arról, hogy a készletek várhatóan hány napig elegendőek a szükségletek kielégítésére.

(2) A GYEMSZI a gyógyszerhiány kezelése keretében a gyógyszerhiányra vonatkozó, a GyT. 16. § (6) bekezdése szerinti közleményben említett gyógyszerek tekintetében

a) a honlapján tájékoztatást ad azok nevééről, kissereléséről, hatáserősségéről, forgalomba hozatali engedélyének számáról, valamint a hiány várható időtartamáról,

b) a honlapján közzéteszi az azok helyett alkalmazható gyógyszereket nevük vagy hatóanyaguk szerint, hatáserősségük és kisserelésük pontos megjelölésével,

c) koordinálja az intézeti gyógyszertárak közötti, a GyT. 12. § (5) bekezdése szerinti beszerzést, és együttműködik a nagykereskedőkkel az egyes intézeti gyógyszertárak részére kiszállítandó gyógyszer mennyiségének meghatározásában.

6. § (1) Amennyiben az a hazai szükségletek kielégítése érdekében indokolt, a GYEMSZI a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának kérelemre engedélyezi a GyT. 16. § (6) bekezdése szerinti közleményben szereplő gyógyszer helyett alkalmazható gyógyszer beszerzését.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak szerint beszerzett, de a gyógyszerhiány időtartama alatt nem értékesített készlet a hiány időszaka után is értékesíthető.

(3) A GyT. 16. § (6) bekezdése szerinti közleményben szereplő gyógyszerek helyett a GYEMSZI által alkalmazhatónak minősített gyógyszerek a gyógyszerútból lejárati idejükig kiadhatók.

Az orvosi vény

7. § (1) Az orvos a gyógyszert - a külön jogszabályokban meghatározott nyilvántartásába felvett beteg részére - vényen rendeli.

(2) A nyilvántartásban az orvosnak fel kell tüntetnie a beteg diagnózisát, a rendelt gyógyszert vagy hatóanyagot, annak mennyiségét és gyógyszerformáját, valamint a rendelés keltét, továbbá a beteg társadalombiztosítási azonosítási jelét, illetőleg betegbiztosítási igazolványának számát (a továbbiakban együtt: TAJ szám), közgyógyellátott beteg esetén pedig a közgyógyellátási igazolvány számát is. A 2/A. §-ban foglalt indikáción túli gyógyszerrendelés esetén fel kell tüntetni továbbá az indikáción túli gyógyszerrendelésre vonatkozó GYEMSZI engedély számát és csatolni kell a beteg nyilatkozatát a kezelésbe való beleegyezéséről. A 2. § (3) bekezdése szerinti orvos a nyilvántartás céljára bármely hitelt érdemlő dokumentációt felhasználhat, amelyben az említett adatokat feltüntette.

(3) A vényen az orvosnak fel kell tüntetni:

a) az orvos nevét, munkahelyének (rendelőjének) címét, telefonszámát és egészségügyi vállalkozás esetén az egészségügyi tevékenység végzésére jogosító működési engedély számát;

b) a rendelés keltét;

c)

d) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény 14/A. § (1) bekezdésében meghatározott, a betegre vonatkozó személyes és egészségügyi adatokat;

e) forgalomba hozatalra engedélyezett vagy a FoNo-ban szereplő gyógyszer esetében a rendelt gyógyszer megnevezését, ideértve a gyógyszerformát is, valamint - amennyiben a készítmény több hatáserősségben forgalomban van - a hatáserősségét és a gyógyszer összmennyiségét (latin nyelven és római számmal);

f) egyértelmű utasítást a gyógyszer adagolására, alkalmazásának módjára és gyakoriságára;

g) az orvos saját kezű aláírását és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomatát;

h) a 2/A. § szerinti gyógyszerrendelés esetén az indikáción túli gyógyszerrendelés tényét „off label” megjelöléssel;

i) külön jogszabály szerint társadalombiztosítási támogatással, szakorvosi javaslatra rendelhető gyógyszer esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos orvosi bélyegzőjének számát, valamint a szakorvosi javaslat keltét.

(4) A vényen a „rendelés szerint” vagy „utasítás szerint” megjelölés nem alkalmazható. A „szükség esetén” utasítás csak a napi maximális adag feltüntetésével alkalmazható. Ha az orvos a vényen használati utasításul „az orvos kezéhez” szavakat tünteti fel, külön használati utasítást adnia nem kell.

(5) Ha az orvos az orvosi táska részére rendel gyógyszert, a (3) bekezdés *f*) pontjában foglaltakat nem kell alkalmazni, a vényen azonban fel kell tüntetni „az orvosi táska részére” vagy „pro me”, illetve „suo nomine” szavakat. Ebben az esetben sem kell használati utasítást adni.

(6) A gyógyító-megelőző tevékenységet nem folytató orvos a vényen a (3) bekezdés *a*) pontjában rögzítettek helyett a nevét, lakcímét, telefonszámát és a „pro familia” megjelölést köteles feltüntetni.

(7) A magángyakorlat keretében történő gyógyszerrendelésre szolgáló vényen a (3) bekezdés *a*) pontjában meghatározottakon túl az orvosi magángyakorlatra jogosító engedély számát is fel kell tüntetni.

(8)-(9)

(10) A vényen a mérhető mennyiségeket - ideértve a hatáserősséget is - arab számmal, a számlálhatókat - mint az adagolási egységek (inj. tabl. supp.) számát - római számmal kell jelölni. Ha a készítmény csak egyféle hatáserősségben van forgalomban, a vényen csak az adagok számát kell feltüntetni.

(11) Sürgős szükség esetén - a különleges, két példányos rendelvényhez kötött gyógyszerek kivételével - el lehet tekinteni a vény és az orvosi bélyegző használatától. Ilyen esetben az orvos a rendelvényen olvashatóan feltüntetni nevét és lakcímét, elérhetőségét, telefonszámát, valamint a sürgősségre utaló „statim” vagy „cito” vagy „periculum in mora” jelzést.

(12) Ha az orvos a már kiállított vényen változtatást (javítást) eszközöl, azt a javított résznél kézjeggyel és bélyegzőjének azonosítható lenyomatával megerősíti.

7/A. §

8. §

A gyógyszer rendelése

9. § (1) Egy vényen csak egyféle gyógyszer rendelhető.

(2) Az orvosnak a vényen a FoNo-ban vagy a hatályos Gyógyszerkönyvben, a GYEMSZI határozataiban, hivatalos közleményeiben, valamint a vonatkozó jogszabályokban feltüntetett gyógyszerneveket, illetve rövidítéseket kell alkalmaznia. Forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetében a nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés is megengedett. Magisztrális gyógyszerrendelés esetén a szinonim néven történő gyógyszerrendelés is elfogadható.

(3)

(4) Gyógyszert az orvos - a 2/A. §-ban foglaltak kivételével - vagylagosan, „seu” is rendelhet.

(5) Nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén az orvosnak egyértelműen meg kell határoznia a rendelt gyógyszer hatóanyag-tartalmát, gyógyszerformáját és mennyiségét is.

(5a) A 7. számú mellékletben meghatározott ATC csoportokba tartozó gyógyszereket az orvos kizárólag nemzetközi szabadnéven rendelheti.

(6) Az orvos a GYEMSZI által egyenértékűeknek és egymással helyettesíthetőnek minősített és honlapján is közzétett gyógyszerek rendelése esetén a készítmény helyettesíthetőségének gyógyszerész felé történő letiltását - a (7) bekezdésben foglalt kivétellel - a beteggel egyeztetni köteles.

(7) Indikáción túli gyógyszerrendelés esetén az orvos a rendelt gyógyszer helyettesítését letiltja a gyógyszerész felé.

10. § Ha az orvos erős hatású, belsőlegesen használatra szánt gyógyszert olyan adagolásban rendel, amely a megállapított legnagyobb egyszeri vagy napi adagot meghaladja, a túllépést felkiáltójellel jelölnie és aláírásával, valamint bélyegzőjével külön igazolnia kell.

11. § (1) Az orvosnak a rendelt gyógyszer mennyiségét úgy kell meghatároznia, hogy a beteg szakszerű gyógykezeléséhez szükséges legközelebbi orvosi vizsgálatig elegendő legyen.

(2) Az orvos egy vényen, egyszeri kiváltásra legfeljebb 30 napra elegendő gyógyszer mennyiséget rendelhet. Amennyiben a legkisebb eredeti csomagolás ezt meghaladja, a 30 napra elegendő mennyiséghez legközelebbi gyógyszer mennyiséget tartalmazó legkisebb eredeti csomagolási egységnek megfelelő mennyiség rendelhető.

(3) Krónikus betegség vagy állapot kezelése során

a) amennyiben a gyógyszer tartós - előre láthatóan legalább 3 havi folyamatos - alkalmazása szükséges, és

b) a gyógyszer tartós alkalmazásától az adott beteg esetében az előzetes kezelési tapasztalat alapján megfelelő hatás várható, valamint

c) a vény kiváltására nyitva álló időtartam alatt - előre láthatóan - nem szükséges a beteg állapotának olyan orvosi ellenőrzése, amely a rendelt készítmény alkalmazását alapvetően befolyásolhatja,

az orvos a (2) bekezdéstől eltérően 30 napot meghaladó mennyiségű gyógyszert - legfeljebb 3 havi időtartamra, vényenként 1 havi mennyiségben - is rendelhet. A 30 napot meghaladó gyógyszerrendelés tényét és azt, hogy a rendelt gyógyszer mely időtartamra elegendő a beteg számára, a beteg nyilvántartásában rögzíteni kell.

(3a) Orális alkalmazású gyógyszer rendelése esetén az orvos a (3) bekezdés szerint felírt vényen feltünteti, hogy a rendelt gyógyszer mennyiség mely időponttól váltható ki, és erről a beteget tájékoztatja.

(4) Az orvos a (2)-(3) bekezdésben foglaltaktól eltérően - kivételesen, betegellátási érdekből - a gyógyszer alkalmazásának szükségességéig terjedő időtartamra, de legfeljebb egy évre elegendő gyógyszer mennyiséget rendelhet egy vényen, amennyiben

a) az a beteg különleges élethelyzetére tekintettel indokolt,

b) a gyógyszer tartós alkalmazása szükséges, és

c) a gyógyszer tartós alkalmazásától az adott beteg esetében az előzetes kezelési tapasztalat alapján megfelelő hatás várható.

(5) Az orvos a (4) bekezdés szerinti gyógyszerrendelés indokát a beteg nyilvántartásában ellenőrizhető módon feltünteti és a vényre rávezeti, hogy a rendelt gyógyszer mely időtartamra elegendő.

(5a) Vényíró szoftverrel írt vényen a gyógyszer kiválthatóságának időpontja nyomtatásban megjelenítésre kerül.

(6) Nem kell a 30 napot meghaladó mennyiség indokoltságát feltüntetni, ha az orvos a gyógyszerből egy eredeti, a 30 napra elegendő gyógyszer mennyiséghez legközelebb álló mennyiségű gyógyszert tartalmazó csomagolást rendelt és az abban foglalt gyógyszer mennyiség - az adagolás figyelembevételével - meghaladja a 30 napra elegendő mennyiséget.

A gyógyszer kiadása

12. § (1) Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer csak olyan vényre adható ki, amely megfelel az e rendeletben, illetve a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek.

(2) Egy vényre csak egyféle gyógyszer adható ki.

12/A. § A 3. § (5) bekezdésében és a 4. § (1) bekezdésében említett gyógyszert a gyógyszerész

a) közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében csak a GYEMSZI által kiadott nyilatkozat vagy engedély bemutatása után,

b) fekvőbeteg gyógyintézeti ellátás során a GYEMSZI által kiadott nyilatkozat vagy engedély birtokában adhatja ki.

13. § (1) Olyan vényre, amelyen - a 15. § (4) bekezdésben foglalt kivétellel - az orvos a gyógyszer rendelésére vonatkozó adatokat nem az e rendeletben foglaltak szerint adta meg, illetőleg az eszközölt javítást aláírásával és bélyegzőjének azonosítható lenyomatával nem erősítette meg, gyógyszert kiadni nem lehet.

(2) Ha az orvos a vényen a beteg lakcímét, a születési idejét elmulasztotta feltüntetni, a gyógyszerész a hiányzó adatokat - ha azok hitelt érdemlően bizonyíthatóak - a vényre rávezeti és aláírásával megerősíti.

(3) Olyan vényre, amelyen az orvos a gyógyszer pontos adagolását a vényen nem egyértelműen tüntette fel, a gyógyszerész a rendelt gyógyszert nem adhatja ki.

(4) Ha az orvos erős hatású, belsőleg használatra szánt gyógyszert olyan adagolásban rendel, amely a megállapított legnagyobb egyszeri vagy napi adagot meghaladja, de a túllépést nem jelöli és külön aláírásával és bélyegző lenyomatával nem igazolja, a gyógyszerész a megállapított legnagyobb adagot szolgáltatja ki.

(5) A gyógyszerész a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert alkotórészként tartalmazó magisztrális gyógyszert akkor készíthet el, ha meggyőződött róla, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény

a) hatóanyaga nem szerezhető be,

b) hatóanyaga az új, magisztrális gyógyszerformában a készítés és a várható felhasználás ideje alatt nem bomlik,

c) segédanyagai nem befolyásolják kedvezőtlenül a magisztrális gyógyszer hatását és eltarthatóságát.

(6) A (5) bekezdésben foglalt feltételek meglétének megállapítására a GYEMSZI módszertani levelet ad ki.

(7) Gyógyszeranyag gyógyászati célra önmagában vény nélkül csak akkor és olyan mennyiségben adható ki, ha az egyszeri kiadásra alkalmas adagját (dosim) a FoNo meghatározta. Ettől eltérő kiadás nem gyógyászati célú felhasználásnak minősül, így erre a veszélyes és/vagy ellenőrzött anyagok forgalmazására meghatározott szabályokat tartalmazó külön jogszabály rendelkezései irányadóak.

(8) Magisztrális gyógyszer készítése esetén készítési díj számítható fel. Ez a díj csak egyszer, egyféle címen, a kiadásra kerülő végső gyógyszerformánál számítható fel.

(9) Az egyedi előírat szerint rendelt gyógyszerek elkészítésénél a vonatkozó szakmai előírások szerint kell eljárni. A felhasznált segédanyag(ok) mennyiségét a vényen fel kell tüntetni, és ezek általános forgalmi adót tartalmazó árát (fogyasztói ár) tételesen kell felszámítani. Ez vonatkozik arra az esetre is, ha a gyógyszerész a gyógyszert a rendelvénytől eltérően készíti el (pl. inkompatibilitás).

14. § (1) Ha az orvos orális alkalmazásra kerülő gyógyszerből 30 napot meghaladó mennyiséget rendelt, de a vényen nem tüntette fel, hogy a rendelt gyógyszer mely időtartamra elegendő, az orvos által megadott adagolás

figyelembevételével megállapított 30 napra elegendő mennyiséghez legközelebbi gyógyszer mennyiséget tartalmazó csomagolási egységet kell kiadni.

(1a) A 11. § (3a) bekezdése szerinti vényekre szükség esetén az orvos által a vényen megjelölt időpontot megelőző 7. naptól is kiadható az egyhavi gyógyszer mennyiség.

(2) Ha az orvos a vényen a rendelt gyógyszer össz mennyiségét nem az e rendeletben meghatározott módon vagy nem egyértelműen tüntette fel, a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerből a legkisebb eredeti csomagolást, a FoNo-ba felvett és egyéb magisztrális gyógyszerből a FoNo-beli előírásnak megfelelő mennyiséget (dosim) kell kiadni.

(3) Ha az orvos valamely forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerből az engedélyezett csomagolástól eltérő mennyiséget rendelt, - amennyiben az a 21. §-ban foglaltak kivételével nem bontható - a rendelt mennyiséghez legközelebb álló, de azt meghaladó csomagolást kell kiadni.

15. § (1) Ha az orvos a gyógyszert a 9. § (4)-(6) bekezdése szerint rendelte - és a vényen a helyettesíthetőséget nem tiltotta meg - a gyógyszerész a gyógyszerész készletében lévő gyógyszerek közül a GYEMSZI által közzétett, egyenértékűnek és a terápia során egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listáján is szereplő, azonos hatóanyagú, hatásereőségű és gyógyszerformájú készítményeket a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 44. §-ának (2)-(3) bekezdésében foglaltak szerint helyettesíti.

(2) A gyógyszer helyettesítése során a gyógyszerésznek az eltérő kiszerelésben forgalmazott gyógyszerek közül a vényen rendelt mennyiségtől legkevesebb eltérő kiszerelésű gyógyszert kell kiszolgáltatnia oly módon, hogy a kiszolgáltatott gyógyszer biztosítsa a beteg gyógyszer szükségletét arra a terápiás időszakra, amelyre az orvos a gyógyszert rendelte. A kiadáskor a vényen fel kell tüntetni a kiszolgáltatott gyógyszer

- a) nevét,
- b) hatásereőségét,
- c) kiszerelését és
- d) mennyiségét,
- e) esetlegesen megváltozott adagolását.

(3) A közgyógyellátásra jogosultak részére térítésmentesen rendelhető gyógyszerekről szóló külön jogszabályban meghatározott gyógyszerek helyettesítése esetén térítésmentesen csak a GYEMSZI által közzétett, egyenértékűnek és a terápia során egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listáján és a külön jogszabályban is szereplő gyógyszert lehet kiadni.

(4) A gyógyszerész az orvos által rendelt, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert - a (2) bekezdésben meghatározottak kivételével - az előírt hatásereőségben adja ki. Amennyiben a rendelt gyógyszer több hatásereőségben is forgalomban van és az orvos nem tüntette fel a hatásereőséget, a gyógyszerész a legkisebb hatásereőségű gyógyszert adhatja ki.

(5) A gyógyszerész a vényen rendelt gyógyszer orvos által előírt hatásereőségben történő kiszolgáltatásától csak kivételesen indokolt esetben, ellátási érdekből térhet el. Az eltérő hatásereőségű gyógyszer kiszolgáltatása csak akkor megengedett, ha az orvos által meghatározott napi adagolási rendet nem változtatja meg. Ez esetben a gyógyszerész a terápiás adagolásra vonatkozó orvosi utasítást értelemszerűen módosítja és a beteg szóban is tájékoztatja.

(6) Ha a gyógyszerész a gyógyszer elkészítése, illetőleg kiadása során a vény előírásaitól eltér, az eltérést a vényen feltünteti és kézzeljegyzéssel ellátja.

(7) Amennyiben a beteg nem ért egyet az (1) bekezdésben meghatározott helyettesítéssel, és a referenciagyógyszer vagy a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer helyett más gyógyszer kiadását választotta, a gyógyszerek térítési díját tartalmazó nyugta kiadásával együtt nyomtatott formában tájékoztatni kell a gyógyszert kiváltó személyt a kiváltott gyógyszer napi terápiás egységével megegyező mennyiségű ki nem váltott referencia gyógyszer térítési díjáról is a hatóanyag alapú fix csoportok esetében.

16. § (1) Orvosi rendelvény nélkül is kiadható, de keresztjelzéssel ellátott forgalomba hozatalra engedélyezett és magisztrális gyógyszer - vény nélkül - 14 éven aluliaknak nem adható ki.

(2) Orvosi rendelvény nélkül is kiadható, olyan magisztrális gyógyszer, amelynek egy adagjában a hatályos Gyógyszerkönyvben + (egy kereszt) vagy ++ (két kereszt) jelzésű gyógyszeranyag mennyisége nem haladja meg a legnagyobb napi adagjának 1/10-ed részét. Ilyen készítményből egyszeri alkalommal olyan mennyiség adható ki, melyben a keresztjelzésű anyag teljes mennyisége nem haladja meg annak napi legnagyobb adagját.

(3) Orvosnak, állatorvosnak és gyógyszerésznek - amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja - vényköteles gyógyszer legfeljebb harminc napra elegendő mennyiségben vény nélkül kiadható. Orvosnak, állatorvosnak és gyógyszerésznek is csak vényre adható ki

- a) a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszer,
- b) FoNo dosim mennyiségénél nagyobb mennyiségű gyógyszeranyag önmagában,

c) az alkalmazási előírása szerint az influenzavírus okozta megbetegedések megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszerkészítmény, legfeljebb az alkalmazási előírása szerinti terápiás alkalmazáshoz szükséges mennyiségben.

17. § A gyógyszer kiadójának (készítőjének) nevét (kézjegyét), a gyógyszertár nevét, címét vagy azonosításra alkalmas jelét, valamint a kiadás keltét a vényen azonosításra alkalmas módon kell feltüntetni.

18. § (1) A vényen rendelt gyógyszer - ha jogszabály másként nem rendelkezik - a rendeléstől, illetőleg a (2) bekezdés szerinti időponttól számított 90 napig adható ki.

(2) Ha a vényen szabályosan rendelt gyógyszer valamely okból nem adható ki, ezt a tényt a gyógyszerész a vényen - keltezéssel és a gyógyszertár azonosítására alkalmas bélyegző lenyomatával - feltünteti.

(3) A gyógyszertár a beteg által el nem vitt magisztrális gyógyszereket a gyógyszer felhasználhatósági idejéig, legfeljebb azonban a készítéstől számított 30 napig megőrzi.

19. § (1) A gyógyszertár szolgálati idejét követő ügyeleti vagy készenléti szolgálat alatt a gyógyszerek és egyéb termékek kiadásáért - az indokolt igénybevétel kivételével - mennyiségüktől és a tételek számától függetlenül esetenként legfeljebb 300 Ft számítható fel, amely a szolgáltatást terhelő általános kulcs szerinti forgalmi adót nem tartalmazza.

(2) Indokolt igénybevételnek minősül a gyógyszer kiadása olyan orvosi vényre, amelyen az orvos a „cito”, „statim” vagy „periculum in mora” jelzést feltüntette, és amelyet az ügyeleti (készenléti) szolgálat megkezdésének napján, illetve annak időtartama alatt állított ki.

20. § (1) A működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt, vényköteles gyógyszer - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - csak akkor adható ki, ha a rendelt gyógyszer azonossága, mennyisége és adagolása pontosan megállapítható.

(2) Az (1) bekezdés szerint kiállított vényre a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszer, illetve FoNo dosim mennyiségnél nagyobb mennyiségű gyógyszeranyag önmagában nem adható ki. A kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszerek állatgyógyászati célú rendelésénél külön jogszabály rendelkezései az irányadók.

(3) Az (1) bekezdés szerint rendelt vényköteles gyógyszer csak olyan vényre adható ki, amelyen

a) megállapítható a gyógyszert rendelő neve, rendelőjének címe vagy azonosítója, továbbá a gyógyszerrendelés dátuma és a gyógyszer rendelésére jogosult aláírása, valamint

b) szerepel a beteg neve, születési ideje, címe.

(4) A gyógyszerész az (1)-(3) bekezdéseknek megfelelően rendelt vényköteles gyógyszerből legfeljebb 30 napi mennyiséget adhat ki.

21. § (1) A gyógyszerész a gyógyszert kiváltó személy kérésére vény nélkül is kiadható tableta, filmtableta, draszté, kapszula, kúp, valamint egyenként csomagolt por és granulátum gyógyszerformában forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerből - ha a gyógyszer eredeti csomagolásának megbontása a gyógyszer eltarthatóságát, minőségi jellemzőit nem befolyásolja - az eredeti csomagolásnál kisebb mennyiséget is kiadhat.

(2) Amennyiben az orvos valamely injekciós, depot injekciós készítményből a gyári csomagolás(ok)tól eltérő mennyiséget rendelt, a gyógyszerész a rendelt mennyiséget adja ki.

(3) Az (1)-(2) bekezdésben foglalt esetekben a gyógyszerész a gyógyszer eredeti csomagolásának címkeszövegén szereplő adatokat a kiadott gyógyszer külső csomagolásán feltünteti és a betegtájékoztató, illetőleg a csomagolásban elhelyezett kísérőiratok GYEMSZI által jóváhagyott szövegének másolatát a csomagolásban elhelyezi.

(4) A forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények gyógyszertárban történő megbontását a kiserelési naplóban dokumentálni kell.

(5) A gyógyszerész a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek (1)-(2) bekezdés szerinti megbontásáért - a kiadott egységek darabszámától függetlenül - díjat számíthat fel.

A gyógyszer kiszolgáltatás egyéb formái

21/A. § (1) Interneten keresztül csak vény nélkül kiadható, közfinanszírozásban nem részesülő készítmények igényelhetők.

(2) Interneten igényelt gyógyszer kiadása és a házhoz szállítás során a gyógyszerek kiadására vonatkozó szakmai szabályokat meg kell tartani.

(3) Megfelelő vényen történő rendelés esetén sem szállíthatók házhoz

a) a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszerek, továbbá

b) az Egyesült Nemzetek Szervezete keretében a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott forgalmazása elleni, 1988. december 20-án, Bécsben kelt Egyezmény kihirdetéséről szóló 1998. évi L. törvény mellékletében szereplő gyógyszeranyagok.

(4)

Gyógyszerrendelés állatgyógyászati célra

22. § (1) Embergyógyászati célra engedélyezett gyógyszer állatgyógyászati célra vényen történő rendelése és gyógyszerértérből történő kiadása esetén az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet vonatkozó rendelkezéseit kell értelemszerűen alkalmazni.

(2) Állatgyógyászati célra rendelt embergyógyászati gyógyszerek vényeit 3 évig őrzi meg a gyógyszerértár.

Záró rendelkezések

23. § (1) A kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerek rendelésére és kiadására az e rendeletben foglaltakon túl külön jogszabály rendelkezései irányadóak.

(2) A külön jogszabályban meghatározott fekvőbetegellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésére külön jogszabály rendelkezései irányadóak.

23/A. § Az egyes egészségügyi és gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 2/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 10. § (1) bekezdésével megállapított 11. § (2) bekezdésben, 10. § (2) bekezdésével megállapított 11. § (3a) bekezdésben, 11. § (1) bekezdésével megállapított 14. § (1) bekezdésben és 11. § (2) bekezdésével megállapított 14. § (1a) bekezdésben foglaltakat azzal kell alkalmazni, hogy az egyes egészségügyi és gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 2/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet hatálybalépését megelőzően felírt vényekre a gyógyszerek a hatálybalépést megelőzően hatályos szabályok alapján kiválthatók.

24. § (1) Ez a rendelet - a (2) bekezdésben foglaltak kivételével - 2004. szeptember 1. napján lép hatályba.

(2) A rendelet 4. §-a 2004. június 1. napján lép hatályba. A rendelet 3. §-ának (5)-(7) bekezdése és 3-5. számú melléklete augusztus 1. napján lép hatályba.

(3)

(4)

(5) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről;

b) az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról.