

A belügyminiszter

.../2024. (... ..) BM rendelete

egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont kh) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. és 4. alcím és a 2-4. melléklet tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím és az 5-13. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva - a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 6. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés f), g) és x) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés j) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím és a 14. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont ke) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 9. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont kd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 10. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (10) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 11. alcím és a 15. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak

feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
a 12. alcím és a 16. melléklet tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés a) pont ai) alpontjában és az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában foglalt feladatkörömben eljárva
a következőket rendelem el:

1. A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet módosítása

1. §

A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet [a továbbiakban: 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet] 6. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti csomagolási költség részeként elszámolt szignatúrák költsége nem haladhatja meg az összes csomagolási összköltség 15%-át.”

2. §

Az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet 5. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

2. Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet módosítása

3. §

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet a 3/A. §-t követően következő alcímmel egészül ki:

„A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérés

4. § (1) Az IVDR 54. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételek fennállása esetén, az NNGYK kérelemre engedélyezheti olyan in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát vagy használatba vételét, amely esetében nem folytatták le az IVDR 48. cikke szerinti eljárásokat (a továbbiakban: eltérési engedély).

(2) Az eltérési engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a kérelem előterjesztőjének nevét, székhelyét, telefonszámát, elektronikus levélcímét, postai elérhetőségét,
- b) az engedély tárgyát képező in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz gyártójának, vagy meghatalmazott képviselőjének nevét, székhelyét, telefonszámát, elektronikus levélcímét, postai elérhetőségét,
- c) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz megnevezését vagy kereskedelmi nevét,
- d) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz kockázati osztályát,

- e) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközre alkalmazott nomenklatúra rendszert, a nomenklatúra kódját, nevét,
 - f) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz leírását, annak rendeltetését, a gyártó által szolgáltatott információkat,
 - g) az IVDR szerinti megfeleléseértékelési eljárásnak a kérelem benyújtáskori aktuális állását,
 - h) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz használatának szükségességét alátámasztó közegészségügyi érdek részletes kifejtését,
 - i) a gyártó nyilatkozatát, hogy minőségirányítási rendszere megfelel az IVDR rendelkezéseinek.
- (3) Az eltérési engedély iránti kérelemhez mellékelni kell:
- a) amennyiben az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközre vonatkozóan másik EGT tagállamban már kiadtak eltérési vagy azzal egyenértékű különleges használatba vételi engedélyről szóló döntést, akkor azt, valamint a döntés másolatát,
 - b) figyelemmel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz rendeltetésére, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés gyártó általi igazolását, vagy amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények nem teljesülnek teljes mértékben, az előny-kockázat arány részletes értékelését,
 - c) a gyártó nyilatkozatát, hogy minőségirányítási rendszere megfelel az IVDR rendelkezéseinek.
- (4) Az NNGYK döntésének kivonatát a honlapján közzéteszi, megjelölve a gyártót, a terméket, annak rendeltetését, az engedélyezés betegbiztonsági vagy közegészségügyi indokát és időtartamát.
- (5) Az engedély meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb az engedély lejártát megelőző 90. napig kell benyújtani. A kérelemben igazolni kell, hogy az engedély kiadásának feltételei a kérelem benyújtásának időpontjában továbbra is fennállnak.
- (6) Az eltérési engedély kiadásáért, illetve meghosszabbításáért a kérelmezőnek az egészségügyért felelős miniszternek a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.”

3. A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosítása

4. §

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet [a továbbiakban: 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet] a következő 16. §-sal egészül ki:

„16. § A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a gyógyszerek árához nyújtható támogatás megállapítása, a kedvezményezett státusz megítélése és a támogatás mértékének módosítása iránti kérelmét a 6/a. számú mellékletben meghatározott formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon nyújtja be.”

5. §

A 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a következő 27. §-sal egészül ki:

„27. § Ez a rendelet az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

6. §

- (1) A 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- (2) A 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 6/a. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép.

7. §

Hatályát veszti a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 5/A. § (1a), (1b) és (4) bekezdése, valamint 1. számú melléklete.

4. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet módosítása

8. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet [a továbbiakban: 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet] 1. § (1) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában orvosi rendelvény a gyógyszert rendelő orvos közleménye a gyógyszert kiadó vagy elkészítő gyógyszerész, valamint külön jogszabályban meghatározott esetben a gyógyszerértári szakasszisztens számára. Orvosi rendelvénynek minősül:)

„c) az 1. számú melléklet szerinti megrendelőlap az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítótól való megrendelésére.”

9. §

A 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet a 4. melléklet szerinti 1. számú melléklettel egészül ki.

10. §

A44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet

- a) 3. § (1) bekezdésében a „foglaltak” szövegrész helyébe a „foglaltak, valamint az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítótól való megrendelése” szöveg,
- b) 16. § (4) bekezdésében az „az EESZT rendszerben” szövegrész helyébe a „papír alapon, vagy a gyógyszerértár teljes ügyvitelét lefedő komplex informatikai programban” szöveg lép.

5. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítása

11. §

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet [a továbbiakban: 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet] 12. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A 26. számú melléklet határozza meg azoknak a gyógyászati segédeszközöknek a körét és az eltérés mértékét, amelyek esetében a forgalmazó a Gyftv. 35. § (2) bekezdés b) pontja alapján a kiszolgáltatás során a közfinanszírozás alapjául elfogadott ártól eltérhet.

12. §

A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

(A vényen az orvosnak fel kell tüntetnie:)

„i) az eszköz oldaliságát a 12. § (5) bekezdése és a 10. számú melléklet előírásainak megfelelően.”

13. §

A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 14. § (1d) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1d) Egy biztosított számára – az EESZT útján rendelt – több vény egyidejű kiváltásakor elegendő egy kiadási igazolást készíteni.”

14. §

A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 15. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A támogatással rendelt, egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz alkalmasságát a beteg véleményeztetni az azt rendelő orvossal, vagy az eszköz felírására jogosult más orvossal. Amennyiben az orvos a gyógyászati segédeszközt nem tartja megfelelőnek, erről értesíti a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét és a NEAK-ot.”

15. §

A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet a következő 27. §-sal egészül ki:

„27. § E rendelet 1. számú melléklet 10. pontja és 2. számú melléklet 10. pontja az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

16. §

A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet a következő 28. §-sal egészül ki:

„28. § E rendeletnek az egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló .../2024. (...) BM rendelettel (a továbbiakban: Módr15.) módosított 10. és 18. számú mellékletben foglaltakat 2024. szeptember 1-jétől kell alkalmazni. A Módr15. hatálybalépését megelőző napon hatályos 10. és 18. számú mellékletben foglaltakat 2024. augusztus 31-ig kell alkalmazni.”

17. §

A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 22. számú mellékletében foglalt táblázat C:9 és C:10 mezőjében a „4 550” szövegrész helyébe a „6 825” (szaküzleten kívüli javítás esetén kiszállásra legfeljebb 2 óra számolható el) szöveg lép.

18. §

- (1) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. számú melléklete az 5. melléklet szerint módosul.
- (2) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. számú melléklete a 6. melléklet szerint módosul.
- (3) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. számú melléklete a 7. melléklet szerint módosul.
- (4) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 3. számú melléklete a 8. melléklet szerint módosul.
- (5) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 4. számú melléklete a 9. melléklet szerint módosul.
- (6) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 5. számú melléklete a 10. melléklet szerint módosul.
- (7) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú melléklete a 11. melléklet szerint módosul.
- (8) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 18. számú melléklete a 12. melléklet szerint módosul.
- (9) A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet a 13. melléklet szerinti 26. számú melléklettel egészül ki.

19. §

Hatályát veszti a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet

- a) 1. számú mellékletének 11.13. pontja,
- b) 2. számú mellékletének 11.13. pontja,
- c) 3. számú mellékletének 11.11. pontja,
- d) 4. számú mellékletének 11.12. pontja,
- e) 5. számú mellékletének 10.13. pontja,
- f) 10. számú mellékletében foglalt táblázat E:483/a mezőjében az „– A kihordási időből adódóan a terméknek legalább 3 millió ciklusra szóló tesztokumentációval kell rendelkeznie.” szöveg.

6. A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosítása

20. §

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet [a továbbiakban: 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet] 18. § (15) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és a következő (15a) bekezdéssel egészül ki:

„(15) A gyógyszertár az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet szerinti vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a kiadott gyógyszernek az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet szerinti adatait, a kiadás időpontját, az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat számát, valamint – papír alapon vezetett nyilvántartás esetén – a kiadó és az átvevő aláírását.

(15a) A nyilvántartás papír alapon, vagy a gyógyszertár teljes ügyvitelét lefedő komplex informatikai programban elektronikus módon is vezethető. Az elektronikus módon vezetett nyilvántartás esetén a gyógyszer átvevője a pénztári bizonylat másodpéldányán aláírásával igazolja az átvétel tényét. A gyógyszertár a gyógyszertár teljes ügyvitelét lefedő komplex informatikai programban, elektronikus

módon vezetett nyilvántartás esetén a pénztári bizonylatok másodpéldányát a kiadástól számított öt évig a gyógyszerkiadás időrendjében lefűzve, elkülönítetten megőrzi.”

21. §

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 19. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az internetes gyógyszerkereskedelmet végző gyógyszertárak honlapjukon feltüntetik a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló személyek azonosítására szolgáló közös logó mintájáról, valamint a közös logó hitelességének értékelését lehetővé tevő műszaki, elektronikai és kriptográfiai követelményekről szóló, 2014. június 24-i 699/2014/EU bizottsági végrehajtási rendeletben (a továbbiakban: 699/2014/EU végrehajtási rendelet) foglaltaknak megfelelő logót, ami hiperhivatkozást tartalmaz a 17. § (6) bekezdés *b*) pontja szerinti jegyzékre.

(6) Az internetes gyógyszerkereskedelmet is végző gyógyszertár ezirányú tevékenységét abban az esetben kezdheti meg, ha a 699/2014/EU végrehajtási rendelet szerinti logó használatára jogosító, az NNGYK honlapjáról letölthető szerződést az NNGYK-val megkötötte.”

22. §

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 39. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

23. §

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 16/A. § (3) bekezdésében és 18. § (1) bekezdésében az „elektronikusan” szövegrész helyébe az „a gyógyszertár teljes ügyvitelét lefedő komplex informatikai programban elektronikusan” szöveg lép.

7. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet módosítása

24. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet 10. § (3) bekezdésében a „negyedévente” szövegrész helyébe a „negyedévente, a tárgynegyedévet követő hónap utolsó napjáig” szöveg lép.

8. Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet módosítása

25. §

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet [a továbbiakban: 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet] 5. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. § Az MDR I. melléklet 23. pontjában meghatározott információknak és az MDR 18. cikke szerinti implantátumkísérő kártyának és a beültetett eszközzel rendelkező betegek rendelkezésére bocsátandó információknak magyar nyelven kell az orvostechnikai eszköz végfelhasználójának rendelkezésére állniuk.”

26. §

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. §-a a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A (3) bekezdés szerinti bejelentéshez mellékelni kell az orvostechnikai eszköz magyar és angol nyelvű használati útmutatóját, EU megfelelőségi nyilatkozatát és – ha az MDR 52. cikke az eszköz megfelelőségértékelési eljárásba bejelentett szervezet bevonását írja elő – megfelelőségi tanúsítványát, valamint ha az eszköz az MDR 33. cikk (2) bekezdés a) és b) pontja szerinti elektronikus rendszerben nem regisztrált, az eszköz gyártójának székhelye vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének a székhelye szerinti illetékes hatóság által kiállított nyilvántartásba vételről szóló igazolást.”

(3b) A bejelentő mentesül a (3a) bekezdésben meghatározott dokumentumok benyújtása alól, ha bejelentésében – a hivatkozási alapul szolgáló hatósági bizonyítvány iktatószámának feltüntetésével – nyilatkozik arról, hogy a bejelentésében szereplő orvostechnikai eszközöket kizárólag olyan forgalmazótól szerzi be, amely ezen orvostechnikai eszközök forgalmazását magára nézve már bejelentette az NNGYK felé.”

27. §

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 18. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„18. § Az eljárás kezdeményezőjének a 17. § szerinti nyilvántartásba vételi eljárásért és változásbejelentésért - ide nem értve a bejelentett eszközök törlését, a 17. § (3) bekezdése alapján már bejelentett alapvető UDI-DI alá tartozó új eszköz bejelentését, valamint a 17. § (3) bekezdés f) pontja szerinti adatok változását – az egészségügyért felelős miniszternek a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.”

28. §

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet a 21. §-t követően a következő alcímmel egészül ki:

„A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérés

22. § (1) Az MDR 59. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételek fennállása esetén, az NNGYK kérelemre engedélyezheti olyan orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát vagy használatba vételét, amely esetében nem folytatták le az MDR 52. cikke szerinti eljárásokat (a továbbiakban: eltérési engedély).

(2) Az eltérési engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:

- a kérelem előterjesztőjének nevét, székhelyét, telefonszámát, elektronikus levélcímét, postai elérhetőségét,
- az engedély tárgyát képező orvostechnikai eszköz gyártójának, vagy meghatalmazott képviselőjének nevét, székhelyét, telefonszámát, elektronikus levélcímét, postai elérhetőségét,
- az orvostechnikai eszköz megnevezését vagy kereskedelmi nevét,

- d) az orvostechnikai eszköz kockázati osztályát,
 - e) az orvostechnikai eszközre alkalmazott nomenklatúra rendszert, a nomenklatúra kódját, nevét,
 - f) az orvostechnikai eszköz leírását, annak rendeltetését, a gyártó által szolgáltatott információkat,
 - g) az MDR szerinti megfelelőségértékelési eljárásnak a kérelem benyújtáskori aktuális állását,
 - h) ha a kérelem az orvostechnikai eszköz meghatározott egészségügyi szolgáltatónál, adott személyen történő felhasználására vonatkozik, a beteg részére nyújtandó tájékoztatás és a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat tervezetét,
 - i) ha a kérelem nem meghatározott egészségügyi szolgáltatónál, adott személyen történő felhasználásra vonatkozik, az orvostechnikai eszköz használatának szükségességét alátámasztó közegészségügyi érdek részletes kifejtését.
- (3) Az eltérési engedély iránti kérelemhez mellékelni kell:

- a) amennyiben az orvostechnikai eszközre vonatkozóan másik EGT tagállamban már kiadtak eltérési vagy azzal egyenértékű különleges használatba vételi engedélyről szóló döntést, akkor az érintett EGT tagállam megnevezését, a döntés dátumát és érvényességi idejét, valamint a döntés másolatát,
- b) figyelemmel az orvostechnikai eszköz rendeltetésére, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés gyártó általi igazolását, vagy amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények nem teljesülnek teljes mértékben, vagy ha a kérelem az orvostechnikai eszköz meghatározott egészségügyi szolgáltatónál, adott személyen történő felhasználására vonatkozik, az előny/kockázat arány részletes értékelését,
- c) a gyártó nyilatkozatát, hogy minőségirányítási rendszere megfelel az IVDR rendelkezéseinek.

(4) Az NNGYK az eltérési engedélyt határozott időtartamra adja ki. Az NNGYK döntésének kivonatát a honlapján közzéteszi, megjelölve a gyártót, a terméket, annak rendeltetését, az engedélyezés betegbiztonsági vagy közegészségügyi indokát és időtartamát.

(5) Az engedély meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb az engedély lejártát megelőző 90. napig kell benyújtani. A kérelemben igazolni kell, hogy az engedély kiadásának feltételei a kérelem benyújtásának időpontjában továbbra is fennállnak.

(6) Az eltérési engedély kiadásáért, illetve meghosszabbításáért a kérelmezőnek az egészségügyért felelős miniszternek a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.”

29. §

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 13. melléklet szerinti eszközöket

- a) az üzemeltető vagy a végfelhasználó részére használatba átadó egészségügyi szolgáltató, vagy
 - b) az a) pont szerinti körbe nem tartozó jogi személy üzemeltető
- rendszeres időszakos felülvizsgálatnak köteles alávetni annak érdekében, hogy megfelelő információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkező állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképesség fennállításáról.”

30. §

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 13. melléklete helyébe a 14. melléklet lép.

31. §

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. § (4) és (5) bekezdésében a „hét napon” szövegrész helyébe a „kilencven napon” szöveg lép.

32. §

Hatályát veszti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. § (3) bekezdés f) pontjában és (5) bekezdésében a „– ha az eszközt Magyarországon forgalmazzák –” szövegrész.

9. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet módosítása

33. §

Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 16. § (4) bekezdésében és 17. §-ában a „kérelmező” szövegrész helyébe a „megbízó” szöveg lép.

10. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása

34. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1. § (3) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

[Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. számú mellékletében foglalt táblázat]

„c) III.G.5. és III.G.7. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díjat az ügyfél az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozó kérelem benyújtásakor”

(fizeti meg.)

11. A gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó eljárás során alkalmazandó szakmai szempontrendszerrel és szakmapolitikai prioritásokról, valamint a befogadásához kapcsolódó egyes eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet módosítása

35. §

A gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó eljárás során alkalmazandó szakmai szempontrendszerrel és szakmapolitikai prioritásokról, valamint a befogadásához kapcsolódó egyes

eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet [a továbbiakban: 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet] 1. melléklete a 15. melléklet szerint módosul.

12. A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet módosításáról

36. §

A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet] 7. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az NNGYK a GLP ellenőrök részére az ellenőri minőségük igazolására alkalmas megbízólevelet vagy igazolványt bocsát ki.”

37. §

(1) A 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 8. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A GLP Programba történő felvétel kezdeményezésének szabályait alkalmazni kell a vizsgáló intézmény időszakos ellenőrzésére is.”

(2) A 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 8. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A regisztrációs kérelem NNGYK-hoz történő benyújtásának határideje a tárgyévet megelőző év december 15. napja. Az e határidőn túl benyújtott jelentkezés esetén a vizsgáló intézmény a jelentkezésben a mulasztás okát indokolni köteles. A határidőn túl érkezett jelentkezés esetén az ellenőrzés tárgyévi lefolytathatóságát az NNGYK a határidőben érkezett kérelmek előnyben részesítésével, azok munkaterhe függvényében megvizsgálja, és ez alapján tájékoztatja az ügyfelet az ellenőrzés tárgyévi lefolytathatóságáról, vagy annak tárgyévet követő évre halasztásáról.”

38. §

A 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 2. melléklete a 16. melléklet szerint módosul.

39. §

A 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet

1. 2. § 8. pontjában az „időszakos felülvizsgálata” szövegrész helyébe az „időszakos ellenőrzése” szöveg,
2. 2. § 9. pontjában a „program” szövegrész helyébe a „keretrendszer” szöveg,
3. 2. § 9. pontjában a „rendszeres” szövegrész helyébe az „időszakos” szöveg,
4. 7. § (2)-(4) és (6) bekezdésében, 2. melléklet A) rész II. Személyzet és képzés alcímének 1.1. alpontjában, 2. melléklet B) rész II. Ellenőrzési eljárás alcímének 1.4. pontjában, III. Nyitó megbeszélés alcímének 2. és 5. pontjában, IX. Vizsgálati rendszerek alcímének 3.1. alpontjában, XIII. A vizsgálat eredményeiről készült jelentés alcímének 2. pontjában, XV. A vizsgálatok felülvizsgálata alcím 1. és 3. pontjában a „felügyelő” szövegrész helyébe az „ellenőr” szöveg,
5. 7. § (3) bekezdésében, 2. melléklet B) rész II. Ellenőrzési eljárás alcímének 1.1. alpontjában a „felügyelővel” szövegrész helyébe az „ellenőrrel” szöveg,
6. 7. § (5) bekezdésében, 2. melléklet A) rész II. Személyzet és képzés alcímének 1.1.1 alpontjában, 2. melléklet B) rész I. A vizsgáló intézmények ellenőrzése alcímének 1. és 2.

pontjában, V. Minőségbiztosítási program alcím 3. pontjában a „felügyelők” szövegrész helyébe az „ellenőrök” szöveg,

7. 8. § (1) bekezdésében a „kérelmezheti felvételt” szövegrész helyébe az „a hatósági ellenőrzés javasolt időpontjának megadásával kezdeményezheti felvételt” szöveg,
8. 8. § (4) bekezdésében a „kérelemnek” szövegrész helyébe a „regisztrációs kérelemnek” szöveg,
9. 2. melléklet A) rész III. A GLP Program alcím 1.3. alpontjában az „adatok” szövegrész helyébe az „információk” szöveg,
10. 2. melléklet B) rész I. A vizsgáló intézmények ellenőrzése alcímének 2. pontjában a „felügyelőktől” szövegrész helyébe az „ellenőröktől” szöveg,
11. 2. melléklet B) rész I. A vizsgáló intézmények ellenőrzése alcímének 4. és 5. pontjában, II. Ellenőrzési eljárás alcímének 1.2. pontjában, XV. A vizsgálatok felülvizsgálata alcím 4. pontjában a „felügyelőknek” szövegrész helyébe az „ellenőröknek” szöveg,
12. 2. melléklet B) rész II. Ellenőrzési eljárás alcímének 1.3. alpontjában az „Az GLP felügyelőknek” szövegrész helyébe az „A GLP ellenőröknek” szöveg,
13. 2. melléklet B) rész III. Nyitó megbeszélés alcímének 2.3. alpontjában az „okmányokba” szövegrész helyébe az „iratokba” szöveg,
14. 2. melléklet B) rész III. Nyitó megbeszélés alcímének 3. pontjában, IV. Szervezeti felépítés és személyzet alcímének 3. pontjában, IX. Vizsgálati rendszerek alcímének 2.1. alpontjában, XVI. A GLP ellenőrzés vagy a vizsgálatok felülvizsgálatának lezárása alcím 1. pontjában a „felügyelőnek” szövegrész helyébe az „ellenőrnek” szöveg,
15. 2. melléklet B) rész III. Nyitó megbeszélés alcímének 4. pontjában a „felügyelőket” szövegrész helyébe az „ellenőröket” szöveg,
16. 2. melléklet B) rész VI. Helyiségek alcímének 2. alpontjában az „Az GLP felügyelők” szövegrész helyébe az „A GLP ellenőrök” szöveg,
17. 2. melléklet B) rész VII. A biológiai vizsgálati rendszerek kezelése, elhelyezése és tárolása alcímének 2. pontjában a „felügyelő” szövegrészek helyébe az „ellenőr” szöveg,
18. 2. melléklet B) rész VIII. Készülékek, anyagok, reagensek, és vizsgálati minták alcímének 2. pontjában. X. Kísérleti és összehasonlító anyagok alcímének 2. pontjában, XI. Szabványműveleti előírások alcímének 2. pontjában, XII. A vizsgálatok kivitelezése alcímének 2. pontjában, XIV. A nyilvántartások tárolása és megőrzése alcímének 2. pontjában az „Az GLP felügyelő” szövegrész helyébe az „A GLP ellenőr” szöveg,
19. 2. melléklet B) rész XVI. A GLP ellenőrzés vagy a vizsgálatok felülvizsgálatának lezárása alcím 1. pontjában az „inspekciós” szövegrész helyébe az „ellenőrzési” szöveg

lép.

40. §

Hatályát veszti a 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet

- a) 2. § 18. pontjában a „jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet,” szövegrész,
- b) 8. § (6)-(10) bekezdése,
- c) 2. melléklet A) részének I. Szervezési intézkedések alcíme,
- d) 2. melléklet A) részének II. Személyzet és képzés alcímének 1.2.-1.4. alpontja,
- e) 2. melléklet A) rész III. A GLP Program alcím 2. pontja,
- f) 2. melléklet B) rész I. A vizsgáló intézmények ellenőrzése alcímének 6. pontja,

13. Záró rendelkezések

41. §

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

(2) Az 1. és 2. §, a 6-8. §, a 9. § a) pontja, a 22. § a) pontja, valamint az 1-3. melléklet a kihirdetését követő 60. napon lép hatályba.

(3) A 13. §, a 18. § (1) és (3) bekezdése, az 5. melléklet és a 7. melléklet 2025. január 12-én lép hatályba.

42. §

(1) Ez a rendelet

a) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet

b) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, és

c) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(2) Ez a rendelet

a) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról szóló, 2004. február 11-i 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

b) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, és

c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

„5. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

A magisztrális gyógyszerek kiszérééséhez szükséges, felszámítható csomagolóanyagok

1. Bélelt redős, talpas tasak (nyomott és nyomatlan)
2. Cseppentőüveg 2 részes műanyag cseppentőfeltéttel, nem steril
3. Felirat nélküli KOMBI és műanyag pordoboz
4. Egyszer használatos kúpkiöntő forma
5. Egyszer használatos, steril fecskendő és tartozékai (zárókónusz, feltétek)
6. Faltkarton (nyomott és nyomatlan)
7. Fém- és műanyag tubus
8. Folyadéküveg
9. Gyógyszeres rúd-tartó műanyagtok
10. Injekciós ampulla
11. Mélyhúzott, kemény PVC lemez kasírozott alufólia kúpok és tabletták csomagolásához
12. Műanyag csavarmenetes önzáró kupak
13. Műanyag flakon
14. Műanyag fiola dugóval, mozgáscsillapítóval
15. Műanyag flakon spray vagy orrspray feltéttel
16. Műanyag gyógyszeradagoló kanál
17. Műanyag mérőkupak, mérőkanál, mérőpohár, mérőkehely, adagolókanál
18. Műanyag steril cseppentőflakon 3 részes cseppentőfeltéttel
19. Műanyag tégely
20. Papírdoboz pergamenzacskóval (nyomott és nyomatlan)
21. Papír kapszula, kemény kapszula, ostyakapszula
22. Papír vagy műanyag hintőporos szóródoboz
23. Pipettás vagy cseppentős kupak
24. Rektális oldat beadására alkalmas feltéttel ellátott műanyagtartály
25. Rektális alkalmazásra használható tubusvég és kupak
26. Steril fecskendőszűrő és steril fecskendő
27. Sugársterilizált műanyag cseppentőfeltét
28. Szemcseppentő (hagyományos)
29. Szemkenő pálca
30. Szignatúrák”

1. A 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 2. számú melléklet Eü100 10/a2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„EÜ100 10/a2.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Schizophrenia esetén a meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján
- Schizotipias és paranoid (delusiv) rendellenességek esetén

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Megkötés nélkül	Pszichiátria	írhat
	Gyermek- és ifjúságpszichiátria	írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: *(beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*

F20, F21, F22, F23, F24, F25, F26, F27, F28, F29”

2. A 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 2. számú melléklet Eü100 10/b4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„EÜ100 10/b4.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Mánia, a 10/b1-10/b3. pontban felsorolt szerekre dokumentáltan nem reagáló vagy ezeket a szereket nem toleráló beteg esetében

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Megkötés nélkül	Pszichiátria	írhat
	Gyermek- és ifjúságpszichiátria	írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: *(beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*

F301, F302, F311, F312, F316”

3. A 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 2. számú melléklet Eü100 71. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„EÜ100 71.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet szerinti intézményi regisztrációs listán szereplő, bizonyítottan meddő párok asszisztált reprodukciós kezeléséhez, a készítmény alkalmazási előírásával összhangban a szakorvos által előírt időtartamig.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Kijelölt intézmény	Szülészeti-nőgyógyászat	írhat
Kijelölt intézmény	Andrológia	írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):

N46, N97

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Észak-budai Szent János Centrumkórház
Budapest	DUNAMENTI REK Kft.
Budapest	Semmelweis Egyetem Klinikai Központ
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
Kaposvár	Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

”

I. NORMÁL ELJÁRÁS

Képviselő cég neve, címe:
Ügyintéző neve, elérhetősége:
Munkahelyi telefon (fax, e-mail, mobiltel.):

Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására

1. Gyógyszer megnevezése, kiserelése a forgalomba hozatali engedély szerint:
2. Gyógyszerre vonatkozó adatok:
 - 2.1. Nemzetközi szabadnév (hatóanyag neve a forgalomba hozatali engedély szerint szerint):
.....
 - 2.2. Gyógyszer besorolása (World Health Organization/Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ ötszintű, hétjegyű ATC besorolás):
 - 2.3. Hatáserősség (hatóanyag mennyisége egy kiserelési egységben):
 - 2.4. Gyógyszer kiserelési forma (külön feltüntetve a gyógyszerformát és a csomagolást):
 - 2.5. Kiadhatóság (a megfelelő jelölendő):
V
VN
 - 2.6. Forgalomba hozatali engedélyezés időpontja, száma:
.....
 - 2.7. A készítmény EAN kódja:
 - 2.8. Gyártó cég megnevezése (cím):
 - 2.9. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím):
 - 2.10. Kért termelői, illetve import beszerzési ár (Ft):
 - 2.11. Kért támogatási kategória:
 - 2.11.1. kiemelt, indikációhoz kötött támogatás
 - 2.11.1.1. meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,
 - 2.11.1.2. létesítésre javasolt indikáció;
 - 2.11.2. emelt indikációhoz kötött támogatás
 - 2.11.2.1. meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,
 - 2.11.2.2. létesítésre javasolt indikáció;
 - 2.11.3. átlagon felüli támogatás;
 - 2.11.4. átlagos támogatás;
 - 2.11.5. átlag alatti támogatás;
 - 2.11.6. támogatási érték nélkül
 - 2.11.6.1. a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (8) bekezdés *a*) pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, kiadható gyógyszerek,
 - 2.11.6.2. az R. 4. § (8) bekezdés *b*) pontja szerint azon gyógyszerek, amelyeket a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő támogatási érték nélkül fogad be;
 - 2.11.7. közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén
 - 2.11.7.1. különkeretes gyógyszerek körébe,
 - 2.11.7.2. speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá.
 - 2.12. A kérelem
 - 2.12.1. új gyógyszerformára és új beviteli formára;
 - 2.12.2. új indikációra;
 - 2.12.3. új hatóanyagra;

- 2.12.4. új kombinációra, ha az összetételben szereplő valamely hatóanyag nem támogatott;
 2.12.5. áremelésre;
 2.12.6. támogatási kategória változására;
 2.12.7 a Korm. rendelet 4. §-ában foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére;
 2.12.8. jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására érkezett.

2.13. A kérelmezett indikáció megnevezése:

2.14. A kérelmezett indikációra vonatkozó BNO kód:.....

2.15. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 29. § (3) bekezdés a)-f) és i) pontja szerint benyújtott kérelmek esetén töltendő ki:

A gyártó által forgalmazott készítmény neve, kiszerelese, hatóanyag-tartalma, hatáserőssége, termelői ára és támogatása az alábbi országokban:

Ország	Név	Kiszere- lési egység	Ható- anyag- tartalom/ kiszere- lési egység* *	Összható - anyag- tartalom	Forga- lomba kerülés éve	Jelenlegi termelői/ EGT-n kivüli országbo- l történő behozata- l esetén import beszer- zési ár*	Támo- gatás mértéke a kérelme- zett indikáci- óban %	Termelői áron számított forgalom (a kérelem beadását megelőző naptári év alapján)	Forgal- mazott meny- nyiség (doboz)
Franciaország									
Írország									
Németország									
Spanyolország									
Portugália									
Olaszország									
Görögország									
Lengyelország									
Csehország									
Szlovénia									
Szlovákia									
Belgium									
Ausztria									
Bulgária									
Ciprus									
Dánia									
Egyesült Királyság									
Észtország									
Finnország									
Hollandia									
Lettország									
Litvánia									
Luxemburg									
Málta									
Románia									
Svédország									

Svájc									
Norvégia									
Horvátország									
Egyéb									

* Európában (a kérelem beadásának hónapját megelőző hat hónap hivatalos napi MNB deviza középárfolyamon számolt számtani átlaga).

** Védőoltások/immunbiológia termékek esetében:

Hatóanyag-tartalom/kiszerezési egység helyett az alapvédelem eléréséhez szükséges adag kiszerezési egységeinek összessége.

Összhatóanyag-tartalom oszlop nem töltendő ki.

NTK helyett az alapvédelem eléréséhez szükséges összdózis költsége. Plazmakészítmények esetében: a hatóanyag-tartalom helyett NE/nemzetközi egység alkalmazandó, NTK nem töltendő ki.

2.16. Már támogatott hatóanyag esetén:

Azonos hatóanyagot tartalmazó és azonos beviteli formájú, Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

VAGY

Még nem támogatott hatóanyag esetén:

Azonos négy- és ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos alkalmazási módú, Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

(Ha a négy- és ötjegyű ATC csoportban nem szerepel készítmény, a forgalomba hozatalra engedély jogosultja által elkészített és benyújtott költséghatékonysági tanulmányban szereplő összehasonlító készítményekre vonatkozóan kell kitölteni.)

Név	Hatáserősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

* Az NTK-t WHO DDD alapján (valamint ha eltérő, a forgalomba hozatalra engedélyező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett napi dózis alapján), fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.

* Védőoltások/immunbiológia termékek: NTK helyett az azonos kezelési/terápiás céllal alkalmazott és azonos beviteli formájú, Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett védőoltások alapvédelem eléréséhez szükséges összdózis költsége.

* Plazmakészítmények esetében NTK nem töltendő ki.

2.17. A vonatkozó indikációban, egészségügyi rendelkezés alapján rendelhető azonos négy- és ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos beviteli formájú, Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

Név	Hatáserősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

* Az NTK-t WHO DDD alapján (valamint ha eltérő, a forgalomba hozatalra engedélyező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett napi dózis alapján), fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.

* Védőoltások/immunbiológia termékek: NTK helyett az azonos kezelési/terápiás céllal alkalmazott és azonos beviteli formájú, Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett védőoltások alapvédetség eléréséhez szükséges összdózis költsége.

* Plazmakészítmények esetében NTK nem töltendő ki.

2.18.

a) Napi átlag dózis: WHO által ajánlott DDD (forgalomba hozatalra engedélyező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett napi dózis is, ha eltérő):

.....

b) (Ha a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

Hatóanyag név (ha szükséges, feltüntetni a hatóanyag sóját is)	WHO DDD (adagolás módja szerint)

Indikáció						
Diagnózis	Ha testsúly, illetve életkor függő, kérjük külön feltüntetni			Az alkalmazási előírásban feltüntetett dózis		
	Kor	Testsúly/ testfelület	Kísérő betegség	Kezdő	Napi átlagos	Maximális

2.19. Terápia, kúra átlagos időtartama (törzskönyvező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett kúra átlagos időtartama is, ha eltérő):

.....

(Ha a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

Indikáció						
Diagnózis	Ha testsúly, illetve életkor függő, kérjük külön feltüntetni			A kúra átlagos hossza	A kúra teljes költsége termelői áron	A kúra teljes költsége fogyasztói áron
	Kor	Testsúly/ testfelület	Kísérő betegség			

3. Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elkészített, a kérelmezett egészségügyi technológiáról szóló, a releváns indikációban és összevetésben rendelkezésre álló közös klinikai értékelés hiányában a kérelmezett egészségügyi technológia orvosszakmai bemutatása az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelve alapján, illetve a felhasznált dokumentumok és szakértői becslések mellékelésével, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által közzétett dokumentumsablon és módszertani ajánlások felhasználásával.

a) A kérelmezett egészségügyi technológia orvosi gyógyító folyamatban betöltött helye. A

gyógyszer elbírálásához, hatásának, mellékhatásának követéséhez szükséges orvosi kezelési folyamatának leírása, ellenőrző vizsgálatok bemutatása.

- b) Az összehasonlításra kerülő gyógyító-megelőző technológiák ismertetése, és kiválasztásuk indoklása.
- c) A kérelmezett egészségügyi technológia klinikai vizsgálatának bemutatása.
- d) Az adott egészségügyi eljárás alkalmazását támogató egyéb szempontok ismertetése.

4. A kérelmezett egészségügyi technológia egészség-gazdaságtani bemutatása és az elkészített magyar nyelvű, illetve magyar adaptációjú technológia elemzése az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelve alapján, a felhasznált dokumentumok és szakértői becslések mellékelésével, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által közzétett dokumentumsablon és módszertani ajánlások felhasználásával. Ha az egészség-gazdaságtani elemzés modell adaptáción alapul, az egészség-gazdaságtani modell beadása kötelező.

5. A kérelmezett egészségügyi technológia betegszám-becslésének és költségvetési hatáselemzésének bemutatása az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről szóló szakmai irányelve alapján, a felhasznált dokumentumok és szakértői becslések mellékelésével, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által közzétett dokumentumsablon és módszertani ajánlások felhasználásával. Ha a költségvetési hatáselemzés modell adaptáción alapul, a modell beadása kötelező.

- a) A kezelésbe Magyarországon bevonható betegek számának becslése. (Ha a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

	Indikáció	Prevalencia	Incidencia	Az adott technológiával való kezelésbe bevonható betegek száma
Befogadás évében				
Befogadást követő évben				
Befogadás utáni 2. évben				

Védőoltások esetén nem kell kitölteni.

- b) Piaci részesedések várható alakulásának bemutatása.
- c) Költségvetési hatáselemzés.

6. A kérelemhez csatolásra került

- a) az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélye,
- b) a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldánya,
- c) ha nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazás,
- d) ha nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtja be a kérelmet, az eljáró személy/szerv részére adott írásbeli meghatalmazás,
- e) az igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolás.

7. Alulírott, kérelmező akként nyilatkozom, hogy a befogadásra ajánlott készítmény magyarországi forgalmazásának megkezdését év hó napjára tervezem, és ezzel nem sértem a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény rendelkezéseit.

A kérelem hiányos kitöltése az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 44. §-a alapján hiánypótlást von maga után.

Dátum:

Aláírás:

II. EGYSZERŰSÍTETT ELJÁRÁS

Képviselő cég neve, címe:

Ügyintéző neve, elérhetősége:

Munkahelyi telefon (fax, e-mail, mobiltel.):

Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására

1. Gyógyszer megnevezése, kiszerelése a forgalomba hozatali engedély szerint:

2. Gyógyszerre vonatkozó adatok:

2.1. Nemzetközi szabadnév (hatóanyag neve a forgalomba hozatali engedély szerint):

2.2. Gyógyszer besorolása (World Health Organization/Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ ötszintű, hétjegyű ATC besorolás):

2.3. Hatáserősség (hatóanyag mennyisége egy kiszerelési egységben):

2.4. Gyógyszer kiszerelési forma (külön feltüntetve a gyógyszerformát és a csomagolást):

2.5. Kiadhatóság (a megfelelő jelölendő):

V

VN

2.6. Forgalomba hozatali engedélyezés időpontja, száma:

.....

2.7. A készítmény EAN kódja:

2.8. Gyártó cég megnevezése (cím):

2.9. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím):

2.10. Kért termelői, illetve import beszerzési ár (Ft):

2.11. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ által meghatározott egyenértékűségi csoport:

.....

2.12. Kért támogatási kategória:

a) kiemelt, indikációhoz kötött támogatás,

aa) meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

ab) létesítésre javasolt indikáció;

b) emelt indikációhoz kötött támogatás,

ba) meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

bb) létesítésre javasolt indikáció;

c) átlagon felüli támogatás;

d) átlagos támogatás;

e) átlag alatti támogatás;

f) támogatási érték nélkül

fa) a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (8) bekezdés a) pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, kiadható gyógyszerek, zeti Egészségbiztosítási Alapkezelő támogatási érték nélkül fogad be;

g) közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén

ga) különkeretes gyógyszerek körébe,

gb) speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá.

2.13. A kérelem

a) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel egyenértékű készítmény

aa) új kiszerelésére,

4. Alulírott, kérelmező akként nyilatkozom, hogy a befogadásra ajánlott készítmény magyarországi forgalmazásának megkezdését év hó napjára tervezem, és ezzel nem sértem a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény rendelkezéseit. A kérelem hiányos kitöltése az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 44. §-a alapján hiánypótlást von maga után.

Dátum:

Aláírás:”

Megrendelőlap
az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítótól való megrendelésére

	A	B
1.	Kezelőorvos	
1.1.	neve	
1.2.	címe	
1.3.	telefonszáma	
1.4.	e-mail címe	
2.	Beteg	
2.1.	neve	
2.2.	életkora	
2.3.	TAJ száma	
2.4.	címe	
3.	Kiskorú esetén törvényes képviselő neve	
4.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer	
4.1.	neve	
4.2.	hatóanyaga	
4.3.	hatáserőssége	
4.4.	gyógyszerformája	
4.5.	megrendelt mennyisége	
4.6.	egyszeri adagja	
4.7.	napi adagja	
5.	Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítója	
6.	Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának megrendelt időpontja	

Kijelentem, hogy a megrendelt gyógyszert, annak hatását, javallatait és ellenjavallatait, alkalmazásának módját, káros mellékhatásait és ezek elkerülésének módját ismerem. A megrendelt gyógyszert más, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítménnyel nem tudom helyettesíteni, és a beteg megfelelő kezelését csak ezzel tudom biztosítani. A megrendelt, az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer-előállítási engedélyben meghatározott minőségű gyógyszer alkalmazásáért a felelősséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy a megrendelt gyógyszer forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik. A gyógyszer alkalmazásáról és annak lehetséges kockázatairól a beteget/törvényes képviselőjét tájékoztattam.

Kelt

kezelőorvos aláírása, pecsétje”

1. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. számú melléklet 4. pontja a következő 4.9 alponttal egészül ki:

„4.9 Az eszköz gyártó által meghatározott élettartama (hónap)”

2. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. számú melléklet 9. pont 9.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység)

Az árajánlat kialakítása során figyelembe vett tényezők bemutatása: tervezett db/év forgalom, betegszám, kapcsolódó költségek, fajlagos költségek, a támogatással történő értékesítés fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkentő hatása.”

3. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. számú melléklet 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. Az eszköz hatékonyságát alátámasztó tudományos bizonyítékok bemutatása abban az esetben, ha a kérelmezett eszköz tekintetében a kérelem szerinti indikációban és összevetésben nem áll rendelkezésre az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet) alapján elkészített közös klinikai értékelés.”

4. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. számú melléklet 10.1 pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10.1. Nyilatkozat arról, hogy készült-e átfogó technológia-elemzési tanulmány az eszközzel kapcsolatban (gyógyszer-GYSE, vagy kórházi ellátás, műtét - GYSE összehasonlító, GYSE-GYSE műszaki, funkcionális összehasonlítás minőség, garancia, értékállóság alapján) (az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelvének figyelembevételével)”

5. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. számú melléklet 11.1 pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„11.1. Országos gyógyintézet, a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (1) bekezdése szerinti klinika (a továbbiakban: klinika) vagy korábbi vármegyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény, amelyen szerepel a kiadás kelte, a véleményező orvos neve, szakképzettségei, beosztása, munkahelye.”

1. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. számú melléklete a következő 4.7 ponttal egészül ki:

„4.7 Az eszköz gyártó által meghatározott élettartama (hónap)”

2. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. számú melléklet 9.1 pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység)

Az árajánlat kialakítása során figyelembe vett tényezők bemutatása: tervezett db/év forgalom, betegszám, kapcsolódó költségek, fajlagos költségek, a támogatással történő értékesítés fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkentő hatása.”

3. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. számú melléklet 11. pont 11.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„11.1. Országos gyógyintézet, a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (1) bekezdése szerinti klinikai központ (a továbbiakban: klinika) vagy korábbi vármegyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény, amelyen szerepel a kiadás kelte, a véleményező orvos neve, szakképzettségei, beosztása, munkahelye.”

1. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. számú melléklet 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. Az eszköz hatékonyságát alátámasztó tudományos bizonyítékok bemutatása abban az esetben, ha a kérelmezett eszköz tekintetében a kérelem szerinti indikációban és összevetésben nem áll rendelkezésre (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elkészített közös klinikai értékelés.

10.1. Nyilatkozat arról, hogy készült-e átfogó technológia-elemzési tanulmány az eszközzel kapcsolatban (gyógyszer-GYSE, vagy kórházi ellátás, műtét - GYSE összehasonlító, GYSE-GYSE műszaki, funkcionális összehasonlítás minőség, garancia, értékállóság alapján) (az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelvének figyelembevételével)”

1. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 3. számú melléklet 4. pontja a következő 4.7 alponttal egészül ki:

„4.7 Az eszköz gyártó által meghatározott élettartama (hónap)”

2. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 3. számú melléklet 9. pont 9.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység)

Az árajánlat kialakítása során figyelembe vett tényezők bemutatása: tervezett db/év forgalom, betegszám, kapcsolódó költségek, fajlagos költségek, a támogatással történő értékesítés fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkentő hatása.”

3. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 3. számú melléklet 10. pont 10.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10.1. Nyilatkozat arról, hogy készült-e átfogó technológia-elemzési tanulmány az eszközzel kapcsolatban (gyógyszer-GYSE, vagy kórházi ellátás, műtét - GYSE összehasonlító, GYSE-GYSE műszaki, funkcionális összehasonlítás minőség, garancia, értékállóság alapján) (az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelvének figyelembevételével)”

4. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 3. számú melléklet 11. pont 11.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„11.1. Országos gyógyintézet, a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (1) bekezdése szerinti klinika (a továbbiakban: klinika) vagy korábbi vármegyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény, amelyen szerepel a kiadás kelte, a véleményező orvos neve, szakképzettségei, beosztása, munkahelye.”

1. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 4. számú melléklet 4. pontja a következő 4.9 alponttal egészül ki:

„4.9 Az eszköz gyártó által meghatározott élettartama (hónap)”

2. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 4. számú melléklet 9. pont 9.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység)

Az árajánlat kialakítása során figyelembe vett tényezők bemutatása: tervezett db/év forgalom, betegszám, kapcsolódó költségek, fajlagos költségek, a támogatással történő értékesítés fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkentő hatása.”

3. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 4. számú melléklet 10. pont 10.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10.1. Nyilatkozat arról, hogy készült-e átfogó technológia-elemzési tanulmány az eszközzel kapcsolatban (gyógyszer-GYSE, vagy kórházi ellátás, műtét - GYSE összehasonlító, GYSE-GYSE műszaki, funkcionális összehasonlítás minőség, garancia, értékállóság alapján) (az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelvnek figyelembevételével)”

4. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 4. számú melléklet 11. pont 11.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„11.1. Országos gyógyintézet, a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (1) bekezdése szerinti klinika (a továbbiakban: klinika) vagy korábbi vármegyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény, amelyen szerepel a kiadás kelte, a véleményező orvos neve, szakképzettségei, beosztása, munkahelye.”

1. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 5. számú melléklet 9. pont 9.1 alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„9.1. Nyilatkozat arról, hogy készült-e átfogó technológia-elemzési tanulmány az eszközzel kapcsolatban (gyógyszer-GYSE, vagy kórházi ellátás, műtét - GYSE összehasonlító, GYSE-GYSE műszaki, funkcionális összehasonlítás minőség, garancia, értékállóság alapján) (az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelvének figyelembevételével)”

1. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat G:2 mezője helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>[A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre maximumán rendelkezhető mennyiség</i>	<i>Menyiség-egység]</i>

”

<i>2</i>							sebészet, gyermeksebészet, érssebészet, klinikai onkológia, sugárterápia, bőrgyógyászat, urológia, ortopédia- traumatológia, ortopédia, traumatológia, fizikális medicina és				
----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>rehabilitációs orvoslás, rehabilitációs medicina, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), fül-orr- gégegyógyászat, gyermek fül-orr- gégegyógyászat, plasztikai (égési) sebészet, geriátria, angiológia, arc- állcsont-szájsebészet.</p> <p>Otthonukban vagy bentlakásos intézményben ápol- szakrendelés felkeresésére nem vagy kizárólag betegszállítással képes betegek esetében a beteg háziorvosa is.</p> <p>Megjegyzés: a mull- lapok esetében a</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							szakképesítési követelmény szélesebb körű!				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

”

2. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat D:51 mezője helyébe a mező lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihor-dási idő (hó-nap)</i>	<i>Kihor-dási időre maxi-máli-san rendel-hető menny-nység</i>	<i>Meny-nység]</i>

”

51				Sebkezelési fázis: Exudációs vagy granulációs							
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>fázisban. Sebtípus: közepesen vagy erősen váladékozó, nem fertőzött sebre. Egyéb feltétel: másodlagos kötszer és főszabályként kötésrögzítő nélkül. Amennyiben azonban a kötszer nem tapad, rendelhető kötésrögzítővel (filmkötszer vagy öntapadó pólya vagy ragtapasz vagy kötésrögzítő). Időbeli korlátozás (azonos sebre): 2 hónap Az eszköz</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>rendelésekor a sebről fotódokumentációt kell készíteni, melyet az egészségügyi dokumentáció részeként kell kezelni, megőrizni. A fotódokumentációt úgy kell elkészíteni, hogy elősegítse az orvosi indikáció fennállásának megállapítását és ellenőrzését. Az eszköz papíralapú vényen nem rendelhető.</p>								
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

”

3. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 199. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>I</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre maximuman rendelhető mennyiség</i>	<i>Menyiség</i>

”

199	04 03 12 03 03	CPAP készülékek	normatív	Felnőttkori alvásfüggő légzészavar esetén, amennyiben az AHI>15, és a tényleges alvásidő >10%-ában az oxigén szaturáció 90% alatt van	1. Adott eszköz csak legalább 5 órán át végzett, az adekvát terápia meghatározására alkalmas éjszakai polyszomnográfia és 2 hónapos próbakezelési időszak után rendelhető társadalombiztosítási támogatással. A rendelés feltétele a próbakezelési	az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet alapján polyszomnográfias vizsgálat elszámolására jogosult intézet, vagy 0905 Alvásmedicina járóbeteg szakrendelés III.	tüdőgyógyászat, neurológia, alvásmedicina szakértője (szomnológus) licenccel rendelkező szakorvos	50%	60	1	db
-----	----------------	-----------------	----------	---	--	---	---	-----	----	---	----

					időszak alatt legalább napi 4 órát meghaladó, a készülék ellenőrzési rendszere által dokumentált átlagos készülék használati idő. 2. Közgyógyellátás jogcímen nem rendelhető.	progresszivitási szintű működési engedéllyel rendelkező alvásdiagnosztikai központ					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

”

4. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat G:199/a mezője helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre maximumánisan rendelhető</i>	<i>Menyiségesség]</i>

						<i>megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>				<i>meny- nyiség</i>	
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	-------------------------	--

”

199/a							gyermek- tüdőgyógyászat, gyermek- neurologia, gyermek fül- orr-gégészet, alvásmedicina szakértője (szomnológus) licenccel rendelkező szakorvos				
-------	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

”

5. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 200. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>[A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>	
						<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi</i>			<i>Támo-</i>	<i>Kihor-</i>	<i>dási időre</i>	<i>Meny-</i>

1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	gatás mértéke	dási idő (hónap)	maximálisan rendelhető mennyiség	nyiség]
---	---------	------------	------------------	-----------	---	--	----------------------------	---------------	------------------	----------------------------------	---------

”

200	04 03 12 03 06	BiPAP készülékek	normatív	Felnőttkori alvásfüggő légzészavar esetén, amennyiben a gázcsere CPAP titrálás során 12 vízcentiméter nyomáson sem stabilizálható, vagy restriktív légzészavart okozó emphysema pulmonum, asthma bronchiale, légzési elégtelenséget okozó	1. Adott eszköz csak legalább 5 órán át végzett, az adekvát terápia meghatározására alkalmas éjszakai poliszomnográfia és 2 hónapos próbakezelési időszak után rendelhető társadalombiztosítási támogatással. A rendelés feltétele a próbakezelési időszak alatt legalább napi 4 órát meghaladó,	az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet alapján poliszomnográfias vizsgálat elszámolására jogosult intézet, vagy 0905 Alvásmedicina járóbeteg szakrendelés III. progresszivitási szintű működési engedéllyel rendelkező	tüdőgyógyászat, neurológia, alvásmedicina szakértője (szomnológus) licenccel rendelkező szakorvos	50%	60	1	db
-----	----------------	------------------	----------	---	--	---	---	-----	----	---	----

				kyphoscoliosis esetén vagy Pickwick-szindrómában	a készülék ellenőrzési rendszere által dokumentált átlagos készülék használati idő. 2. Közgyógyellátás jogcímen nem rendelhető	alvásdiagnosztikai központ					
--	--	--	--	--	--	----------------------------	--	--	--	--	--

”

6. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 202. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>I</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre maximuman rendelhető mennyiség</i>	<i>Meny-nyiség-egység]</i>

”

202	04 03 12 06 03	Maszkok CPAP és BiPAP készülékekhez	normatív		Társadalombiztosítási támogatással rendelt CPAP és BiPAP készülékekhez	az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet alapján poliszomnográfias vizsgálat elszámolására jogosult intézet, vagy 0905 Alvásmedicina járóbeteg szakrendelés III. progresszivitási szintű működési engedéllyel rendelkező alvási diagnosztikai központ	tüdőgyógyászat, neurologia, alvásmedicina szakértője (szomnológus) licenccel rendelkező szakorvos	80%	12	1	db
-----	-------------------	--	----------	--	---	--	--	-----	----	---	----

”

7. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 203. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre maximuman rendelhető mennyiség</i>	<i>Menyiség-egység]</i>

»

203	04 03 12 06 06	Párásítók CPAP és BiPAP készülékekhez	normatív		1. Társadalombiztosítási támogatással rendelt CPAP és BiPAP készülékekhez 2. Fül-orr-gégészeti indokoltság esetén 3. Közgyógyellátás jogcímen nem rendelhető	az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet alapján poliszomnográfias vizsgálat elszámolására jogosult intézet, vagy 0905 Alvásmedicina járóbeteg szakrendelés III. progresszivitási szintű működési	tüdőgyógyászat, neurológia, alvásmedicina szakértője (szomnológus) licenccel rendelkező szakorvos	50%	60	1	db
-----	----------------	---------------------------------------	----------	--	--	--	---	-----	----	---	----

						engedéllyel rendelkező alvászdiagnosztikai központ					
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

”

8. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat E:415/a mezője helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>I</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támo- gatás mér- téke</i>	<i>Kihor- dási idő (hó- nap)</i>	<i>Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel- hető meny- nyiség</i>	<i>Meny- nyiség- egység]</i>

”

415/a.					18 év alatti beteg részére						
--------	--	--	--	--	-------------------------------	--	--	--	--	--	--

”

9. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 1033/a sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség</i>	<i>Menyiség[egység]</i>

”

1033/a	12 16 06 03 06	Háromkerekű robbanómotoros és elektromos mopedek akkumulátor nélkül	normatív					80%	96	1	db
--------	-------------------	---	----------	--	--	--	--	-----	----	---	----

”

10. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 1036/a sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>		<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi)</i>		<i>Támogatás</i>	<i>Kihordási</i>	<i>időre maxi-</i>	<i>Meny-</i>

			<i>Rendelés jogcíme</i>		<i>feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>mértéke</i>	<i>idő (hónap)</i>	<i>málsan rendelhető mennyiség</i>	<i>nyiség-egység]</i>
--	--	--	-------------------------	--	---	---	-----------------------------------	----------------	--------------------	------------------------------------	-----------------------

”

1036/a	12 16 09 03 06	Négykerékű robbanómotoros és elektromos mopdek akkumulátor nélkül	normatív					80%	96	1	db
--------	----------------	---	----------	--	--	--	--	-----	----	---	----

”

11. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1037. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre málsan rendelhető mennyiség</i>	<i>Meny-nyiség-egység]</i>

						rendelheti az adott eszközt)					
--	--	--	--	--	--	------------------------------	--	--	--	--	--

”

1037	12 21	KEREKESZÉKEK			<p>Az alábbi eszközkombinációk kihordási időn belül párhuzamosan nem rendelhetők:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktív kerekesszék (12 21 06 09) és elektromos motorral meghajtott kerekesszék (12 21 27) - Aktív kerekesszék (12 21 06 09) és moped vagy motorkerékpár (12 16) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású szobai kerekesszék (12 21 27 03 03) és 						
------	-------	---------------------	--	--	---	--	--	--	--	--	--

				<p>elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék (12 21 27 03 06) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású szobai kerekesszék (12 21 27 03 03) és elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású szobai kerekesszék akkumulátor nélkül (12 21 27 03 09) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású szobai kerekesszék (12 21 27 03 03) és elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

					akkumulátor nélkül (12 21 27 03 12) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék (12 21 27 03 06) és elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású szobai kerekesszék akkumulátor nélkül (12 21 27 03 09) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék (12 21 27 03 06) és elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék akkumulátor nélkül (12 21 27 03 12) - Elektromos motorral					
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

				<p>meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék (12 21 27 03 06) és moped vagy motorkerékpár (12 16) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású szobai kerekesszék akkumulátor nélkül (12 21 27 03 09) és elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék akkumulátor nélkül (12 21 27 03 12) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék akkumulátor nélkül (12 21 27 03 12) és moped vagy</p>						
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

					motorkerékpár (12 16) - Egykezes, nem-motorikus kerekesszékek hajtókarikával (12 21 15 03 03) és standard kerekesszék (12 21 06 03, 12 21 06 06) - Egykezes, nem-motorikus kerekesszékek hajtókarikával (12 21 15 03 03) és aktív kerekesszék (12 21 06 09)						
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

”

12. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 1067/a és 1067/b sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>I</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra,</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre máli-san rendel-</i>	<i>Meny-nyiség-egység]</i>

						<i>a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>				<i>hetőmenyiség</i>	
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	---------------------	--

”

1067/a	12 21 27 03 09	Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású szobai kerekesszékek akkumulátor nélkül	normatív					90%	96	1	db
1067/b	12 21 27 03 12	Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszékek akkumulátor nélkül	normatív					90%	96	1	db

”

13. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1069. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>I</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra,</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre maximumán</i>	<i>nyiség-egység]</i>

						<i>a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>				<i>hető mennyiség</i>	
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	-----------------------	--

”

1069	12 24 24	Elemek és akkumulátorok		Kizárólag társadalombiztosítási támogatással rendelt elektromos motorral meghajtott kerekesszékekhez vagy elektromos mopdekhez			a beteg háziorvosa, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, rehabilitációs medicina, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat)				
------	-----------------	--------------------------------	--	--	--	--	---	--	--	--	--

”

14. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1071. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihor-dási idő (hó- nap)</i>	<i>Kihor-dási időre maxi- máli- san ren- del- hető men- nyiség</i>	<i>Men- nyiség- egység]</i>

						rendelheti az adott eszközt)					
--	--	--	--	--	--	------------------------------	--	--	--	--	--

”

1071	12 24 24 03 03	Akkumulátorok elektromos kerekeszékhez és elektromos mopedhez (50 Ah alatt)	normat ív		A társadalombiztosít ási támogatással rendelt elektromos kerekeszék vagy elektromos moped rendelését követő 24 hónappal rendelhető			50%	24	2	db
------	-------------------	---	--------------	--	--	--	--	-----	----	---	----

”

15. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 1071/a és 1071/b sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jocíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támo- gatás mér- téke</i>	<i>Kihor- dási idő (hó- nap)</i>	<i>Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel- hető meny- nyiség</i>	<i>Meny- nyiség/ egység]</i>

1071/a	12 24 24 03 03	Akkumulátorok elektromos kerekeszékhez és elektromos mopedhez (50 Ah alatt)	emelt		A társadalombiztosítási támogatással rendelt akkumulátor nélküli elektromos moped rendelésével egyidejűleg, kizárólag 1 alkalommal rendelhető.			80%	24	2	db
1071/b	12 24 24 03 03	Akkumulátorok elektromos kerekeszékhez és elektromos mopedhez (50 Ah alatt)	kiemelt		A társadalombiztosítási támogatással rendelt elektromos motorral meghajtott akkumulátor nélküli kerekeszék rendelésével egyidejűleg, kizárólag 1 alkalommal rendelhető.			90%	24	2	db

”

16. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1072. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihor-dási idő (hónap)</i>	<i>Kihor-dási időre maxi-málisan rendel-hető mennyiség</i>	<i>Meny-nység-egység]</i>

”

1072	12 24 24 03 06	Akkumulátorok elektromos kerekesszékhez és elektromos mopedhez (50 Ah felett)	normatív		A társadalombiztosítási támogatással rendelt elektromos kerekesszék vagy elektromos moped rendelését követő 24 hónappal rendelhető.			50%	24	2	db
------	-------------------	---	----------	--	---	--	--	-----	----	---	----

”

17. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 1072/a és 1072/b sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
						<i>Munkahelyre vonatkozó</i>				<i>Kihor-</i>	

<i>1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihoradási idő (hónap)</i>	<i>dási időre maximumán rendelkezhető mennyiség</i>	<i>Menyiség-egység]</i>
----------	----------------	-------------------	-------------------------	------------------	--	--	-----------------------------------	--------------------------	-------------------------------	---	-------------------------

1072/a	12 24 24 03 06	Akkumulátorok elektromos kerekesszékhez és elektromos mopedhez (50 Ah felett)	emelt		A társadalombiztosítási támogatással rendelt akkumulátor nélküli elektromos moped rendelésével egyidejűleg, kizárólag 1 alkalommal rendelhető.			80%	24	2	db
1072/b	12 24 24 03 06	Akkumulátorok elektromos kerekesszékhez és elektromos mopedhez (50 Ah felett)	kiemelt		A társadalombiztosítási támogatással rendelt elektromos motorral meghajtott akkumulátor nélküli kerekesszék rendelésével			90%	24	2	db

					egyidejűleg, kizárólag 1 alkalommal rendelhető.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

”

18. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1084/a sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>I</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jocíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támo- gatás mér- téke</i>	<i>Kihor- dási idő (hó- nap)</i>	<i>Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel- hető meny- nyiség</i>	<i>Meny- nyiség- egység]</i>

”

1084/a	15 09 30 03 12	Gyomorszondák, 12CH alatt	normatív					98%	6	4	db
--------	-------------------	------------------------------	----------	--	--	--	--	-----	---	---	----

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának

19. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1093/b-1093/f sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>
<i>I</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Rendelés jogcíme</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz</i>	<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>Szakképesítési követelmény</i>	<i>Támogatás mértéke</i>	<i>Kihordási idő (hónap)</i>	<i>Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség</i>	<i>Meny-nyiség-egység]</i>

”

1093/b	15 09 30 15 03	Enterális táplálópumpák	normatív					98%	36	1	db
1093/c	15 09 30 15 06	Gravitációs szerelések enterális tápláláshoz	normatív					98%	3	90	db
1093/d	15 09 30 15 09	Fecskendő enterális tápláláshoz	normatív					98%	3	26	db
1093/e	15 09 30 15 12	Gasztrotubusok	normatív					98%	6	1	doboz
1093/f	15 09 30 15 15	Enterális táplálópumpa szerelések	normatív					98%	3	90	db

”

20. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet

- a) 10. számú mellékletében foglalt táblázat B:473 mezőjében a „Fémmerevítésű” szövegrész helyébe az „Oldalmerevítéses” szöveg
- b) 10. számú mellékletében foglalt táblázat G:200/a mezőjében a „gyermek-tüdőgyógyászat, gyermek-neurológia, gyermek fül-orr-gégészet (amennyiben saját alvásdiagnosztikai laboratóriummal rendelkezik)” szöveg helyébe a „gyermek- tüdőgyógyászat, gyermek- neurológia, gyermek fül-orr-gégészet, alvásmedicina szakértője (szomnológus) licenccel rendelkező szakorvos” szöveg,
- c) 10. számú mellékletében foglalt táblázat J:54, J:57, J:60 mezőjében a „20” szövegrész helyébe a „15” szöveg,
- d) 10. számú mellékletében foglalt táblázat J:64, J:65 mezőjében a „20” szövegrész helyébe a „15” szöveg,
- e) 10. számú mellékletében foglalt táblázat E:803 mezőjében a „Az indikáció igazolása képalkotó diagnosztikai vizsgálat keretében készült lelettel is alátámasztható, ez esetben nem szükséges a rendeléskor fotó készítése.” szövegrész helyébe az „Az indikáció igazolása képalkotó diagnosztikai vizsgálat keretében készült lelettel is alátámasztható, ez esetben nem szükséges a rendeléskor fotó készítése. Korábbi képalkotó vizsgálat is elegendő, amennyiben a vizsgálat elvégzése óta állapotváltozás nem történt a betegnél, és ennek tényét az orvos a betegdokumentációban a rendeléskor rögzíti.” szöveg
- f) 10. számú mellékletében foglalt táblázat E:1030 mezőjében a „Az alábbi eszközök kihordási időn belül párhuzamosan nem rendelhetőek: - Aktív kerekesszék (12 21 06 09) és moped vagy motorkerékpár (12 16) - Elektromos utcai kerekesszék (12 21 27 03 06) és moped vagy motorkerékpár (12 16).” szövegrész helyébe a „Az alábbi eszközök kihordási időn belül párhuzamosan nem rendelhetőek: - Aktív kerekesszék (12 21 06 09) és moped vagy motorkerékpár (12 16) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék (12 21 27 03 06) és moped vagy motorkerékpár (12 16) - Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszék akkumulátor nélkül (12 21 27 03 12) és moped vagy motorkerékpár (12 16).” szöveg lép.

12. melléklet a .../2024. BM rendelethez

1. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 18. számú melléklet 2. pontjában foglalt táblázat 13. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A
I	Intézmény neve)

”

13	Semmelweis Egyetem Gyermekgyógyászati Klinika, Budapest
----	---

”

2. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 18. számú melléklet 2. pontjában foglalt táblázat a következő 14/a sorral egészül ki:

	(A
I	Intézmény neve)

”

14/a	Szarvasi Szakorvosi Egészségügyi Szolgáltató Kft.
------	---

”

3. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 18. számú melléklet 2. pontjában foglalt táblázat a következő 34/b sorral egészül ki:

	(A
I	Intézmény neve)

”

34/b	Szent Margit Rendelőintézet Nonprofit Kft., Budapest
------	--

”

13. melléklet a /2024. (...) BM rendelethez

„26. számú melléklet a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelethez

A közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál magasabb áron értékesíthető gyógyászati segédeszközök

	A	B	C
	ISO kód	Eszköz megnevezés	Az eltérés mértéke (%)
1	09 30	Vizeletfelszívó és defekálási segédeszközök	40
2	04 19 15 03 03	Egyszer használatos fecskendőtükek	40

14. melléklet a /2024. (...) BM rendelethez

„13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett orvostechnikai eszközök köre és a felülvizsgálat gyakorisága

	A	B
1	Eszközcsoportok száma és megnevezése	Gyakoriság
2	1. Defibrillátor	1 évente
3	2. Sebészeti vágókészülék és ablációs készülék	1 évente
4	3. Inkubátor	1 évente
5	4. Lélegeztető berendezés (intenzív, újszülött)	1 évente
6	5. Műtőlámpa – mennyezeti/műtőlámpa, vizsgálólámpa	3 évente
7	6. Dializáló berendezések	1 évente
8	7. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente
9	8. Műtőasztal, elektromos működtetésű kórházi ágyak	3 évente
10	9. Altatógép	1 évente
11	10. Átvilágító, felvételi és fogászati röntgen berendezések	2 évente
12	11. Sebészeti képerősítő	2 évente
13	12. Műtéti és őrző monitor	2 évente
14	13. Lézer	2 évente
15	14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő, hemodinamikai regisztráló berendezés, koronária nyomás- és áramlásmérő rendszer	2 évente
16	15. Gépi infúzió adagoló készülék	2 évente
17	16. Vérmelegítő készülék	1 évente
18	17. Sterilizáló berendezés	3 évente
19	18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék; elektromos áramot, illetve mágneses vagy elektromágneses mezőt használó készülékek	2 évente
20	19. Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer	3 évente
21	20. Ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente
22	21. Endoszkópok (flexibilis, merev), laparoszkópok és ezek képmegjelenítő- és tároló rendszerei	2 évente
23	22. EKG, Elektrofiziológiai mérő és regisztráló berendezés	2 évente
24	23. Fogászati kezelőegység	2 évente
25	24. Tonométer	2 évente
26	25. Betegmozgatás elektromos eszközei (betegemelő és „liftek”)	2 évente

”

1. A 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet 1. melléklet VI.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„VI.3. Az eljáráshoz kapcsolódó klinikai bizonyítékok besorolása:

a) Magas evidenciaszintű bizonyíték (4 pont):

aa) Legalább egy jó minőségű (alacsony torzítási kockázatú) fázis III-as, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatból származó adatok;

ab) Jó minőségű (alacsony torzítási kockázatú) direkt összehasonlító randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok metaanalízisei, amennyiben a beválogatott vizsgálatok között nem jelentős az inkonzisztencia, illetve nincsenek jelentős, PICO-beli különbségek, szisztematikus irodalmi áttekintéssel és a tudományos bizonyítékok minőségére vonatkozó valamilyen nemzetközileg elfogadott módszertan alapján végzett értékelésével alátámasztva.

b) Közepes evidenciaszintű bizonyíték (2 pont):

ba) Kis betegszámú (fázis Ib/fázis II), randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat, vagy olyan nagy betegszámú (fázis III/fázis IV) randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat, ahol a torzítási kockázat nem alacsony, vagy egyéb hatókörbeli kockázatok azonosíthatók (pl. nyílt vizsgálat, egyes végpontok eredményeinek nem közlése).

bb) Közepes evidenciaszintű direkt összehasonlító randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok metaanalízisei, vagy magas evidencia szintű randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok esetében a hatókörbeli különbségek/inkonzisztencia megfelelően bemutatott korrekciójával elvégzett metaanalízisek. Direkt összehasonlító randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéssel nem alátámasztott metaanalízisei.

bc) Jó minőségű, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok indirekt összevetései és hálózatos metaanalízisei, hatókörbeli különbségek esetén azok megfelelő korrekciójával, készített indirekt összehasonlítások, szisztematikus irodalmi áttekintéssel és a tudományos bizonyítékok minőségére vonatkozó valamilyen nemzetközileg elfogadott módszertan alapján végzett értékelésével alátámasztva

c) Alacsony evidenciaszintű bizonyíték (1 pont):

ca) Prospektív kohorsz típusú, nem randomizált vizsgálatok. Retrospektív kohorsz vizsgálatok, eset-kontroll vizsgálatok. Kontrollcsoport nélküli, egykarú vizsgálatok, esettanulmányok, szakértői vélemények.

cb) Alacsony evidenciaszintű direkt összehasonlító vizsgálatok metaanalízisei vagy olyan közepes vagy magas evidenciaszintű direkt összehasonlító vizsgálatok metaanalízisei, ahol jelentősek a PICO-ban a különbségek/inkonzisztencia a vizsgálatok között, illetve amennyiben a metaanalízisben szereplő vizsgálatok különbségekre nem történt korrekció, vagy annak módszertana a támogatási kérelemben nem került bemutatásra.

cd) Naiv indirekt összehasonlítások. Olyan jelentős hatókörbeli különbségekkel/inkonzisztenciával bíró vizsgálatok hálózatos metaanalízisei, ahol nem történt meg a korrekció a különbségekre, illetve minden olyan eset, ahol a beadvány nem tartalmazza az összehasonlítás módszertanának részletes bemutatását. Olyan indirekt összevetések, ahol az összehasonlítások alapját képező

szakirodalmi forrásokat célzott irodalomkereséssel vagy irodalomkeresés nélkül gyűjtötték össze.”

1. A 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 2. melléklet A) részének III. A GLP Program alcímének 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Az NNGYK honlapján közzéteszi a GLP Program alábbi részleteit:

1.1. a GLP Program hatálya és kiterjedése;

1.2.a vizsgáló intézmény GLP Programba kerülésének módja;

1.3.a vizsgáló intézmények ellenőrzésének és a vizsgálatok ellenőrzésének típusaira vonatkozó előírások, adatok.”

2. A 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 2. melléklet B) rész II. Ellenőrzési eljárás alcímének címe helyébe a „II. Az ellenőrzési eljárás előkészítése” szöveg lép.

3. A 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 2. melléklet B) rész II. Ellenőrzési eljárás alcímének 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Felkészülés az ellenőrzésre”

4. A 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 2. melléklet B) rész XVI. A GLP ellenőrzés vagy a vizsgálatok felülvizsgálatának lezárása alcím 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. Amennyiben másként nem lehetséges, a GLP ellenőr egy bizonyos idő után a megismételt helyszíni ellenőrzés során ellenőrzi a szükséges intézkedések végrehajtását.”