

**9/2007. (II. 15.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő
gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.)
ESzCsM rendelet módosításáról**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. §-a (5) bekezdésének g) és o) pontjában, valamint a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (2) bekezdésének b) pontjában kapott felhatalmazás alapján - az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának a) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva - a következőket rendelem el:

1. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

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

(2) Az orvos egy vényen, egyszeri kiváltásra 30 napra elegendő gyógyszer mennyiséget rendelhet.

(3) Krónikus betegség vagy állapot kezelése során

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

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

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

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

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

gyógyszermennyiséget rendelhet egy vényen, amennyiben

a) az a beteg különleges élethelyzetére tekintettel indokolt,

b) a gyógyszer tartós alkalmazása szükséges, és

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

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

(6) Nem kell a 30 napot meghaladó mennyiség indokoltságát feltüntetni, ha az orvos a gyógszertől egy eredeti, a 30 napra elegendő gyógszermennyiséghez legközelebb álló mennyiségű gyógszert tartalmazó csomagolást rendelt és az abban foglalt gyógszermennyiség - az adagolás figyelembevételével - meghaladja a 30 napra elegendő mennyiséget."

2. § Az R. 15. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

"(1) Ha az orvos a gyógszert a 9. § (4)-(6) bekezdése szerint rendelte - és a vényen a helyettesíthetőséget nem tiltotta meg - a gyógszerész a gyógszertár készletében lévő gyógszerek közül az OGYI által közzétett, egyenértékűnek és a terápia során egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listáján is szereplő, azonos hatóanyagú, hatásereőségű és gyógszertörzsmájú készítményeket a biztonságos és gazdaságos gyógszer- és gyógszatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógszertforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 44. §-ának (2)-(3) bekezdésében foglaltak szerint helyettesíti."

3. § Az R. 18. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

4. § (1) Ez a rendelet 2007. február 15-én lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit a hatálybalépését követően kiállított vények esetén kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R. 9. §-ának (6) bekezdésében a "közönyben" szövegrész helyébe a "honlapján" szövegrész lép.

