

47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel és gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról¹

hatályos: 2015.10.20 - 2015.10.21

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *o*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *a*) pontjában és (4) bekezdés *n*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –,

a 3. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *i*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *g*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *f*) és *v*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény 88. § (3) bekezdés *a*) pont *aa*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 8. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 7. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *j*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 9. alcím, valamint az 1–3. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *a)* és *b)* pontjában, valamint (4) bekezdés *n)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –,

a 10. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *a)* és *d)* pontjában, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *o)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 11. alcím és a 4. melléklet tekintetében a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (2) bekezdés *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 12. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *k)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 13. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *t)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

1. § Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. EüM rendelet) 20/T. §-a a következő (4)–(6) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A vizsgálat befejezését követő harminc napon belül a megbízó értesíti az engedélyezőt a vizsgálat befejezéséről, és ezzel egyidejűleg az engedélyező részére megküldi a vizsgálati dokumentáció másolatát. Az engedélyező a nyilvántartásában rögzíti a vizsgálat befejezését.

(5) A vizsgálati dokumentáció a következőket tartalmazza:

a) a vizsgálatok összefoglalóját: a kutatás címét, a felhasznált orvostechikai eszköz adatait, a megbízó adatait, a kiinduló állítást, melynek bizonyítására a vizsgálat irányult, a kiindulás, az eljárás leírását, a vizsgálat kezdő és befejező időpontját, az eredményeket, a következtetéseket, a készítő aláírását, dátumot,

b) a vizsgált orvostechikai eszköz bemutatását, a felhasznált anyagokat, eljárásokat, a vizsgálat alatti esetleges módosításokat és azok okát,

c) a klinikai vizsgálati terv összefoglalóját a vizsgálat során bekövetkező esetleges módosítások indokolásával,

d) a vizsgálat eredményét, a vizsgálati tervben megadott végpontok teljesülésének értékelését,

e) a nemkívánatos események nyilvántartását,

f) a vizsgálat során figyelembe vett szabványok felsorolását,

azzal, hogy a vizsgálati dokumentáció alapul szolgál a hatósági ellenőrzéshez.

(6) A vizsgálati dokumentáció másolatát az engedélyező átadja az ETT TUKEB részére tudományos, orvos-szakmai, etikai értékelésre. Az ETT TUKEB az értékelés eredményéről az engedélyezőt értesíti. Az értékelés eredményét az engedélyező a nyilvántartásában rögzíti.”

2. § A 23/2002. EüM rendelet

a) 20/T. § (1) bekezdésében a „(2) és (3)” szövegrész helyébe a „(2)–(6)” szöveg,

b) 20/T. § (3) bekezdésében az „a 20/G. §” szövegrész helyébe az „a 20/G. § és a 20/O. §” szöveg lép.

2. Az orvosi rehabilitáció céljából társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátásokról szóló 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelet módosítása

3. § Az orvosi rehabilitáció céljából társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátásokról szóló 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 5/2004. EüM rendelet) 3. § (2) bekezdése a következő *f*) ponttal egészül ki:

3. § (1)⁶ Társadalombiztosítási támogatással gyógyászati ellátások a gyógyszerek rendelésére használatos, a társadalombiztosítás által rendszeresített orvosi rendelvényvel (a továbbiakban: vény) és két példányban kitöltött kezelőlapon rendelhetők. A kezelőlap kiállítására – a 9. §-ban meghatározott kivétellel – a gyógyászati ellátást rendelő orvos jogosult.

(2)⁷ A vényen fel kell tüntetni:

a)⁸ az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény 14/A. §-ában meghatározott, a betegre vonatkozó személyes és egészségügyi adatokat,

b) a rendelés időpontját, a társadalombiztosítási támogatás alapjául szolgáló jogcímet, a rendelt gyógyászati ellátás megnevezését,

c)⁹ az egészségügyi szolgáltató – a szolgáltató működési engedélyezésére jogosult egészségügyi államigazgatási szerv által meghatározott, külön jogszabály szerinti – 9 jegyű szolgáltatói azonosítóját,

d)¹⁰ a gyógyászati ellátást nyújtó szolgáltató megnevezését, és

e)¹¹ az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti ellátás esetében azt az időpontot, amikortól a vényen rendelt gyógyászati ellátás igénybe vehető, ha az orvos a (6) bekezdés alapján egyszerre két kúrát rendel.

f)¹²

(3) A kötelezően alkalmazandó közösségi szabály és a nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó betegek esetében a vényen az ország kódját, az ellátás alapjául szolgáló formanyomtatvány betű- és számjelét, a beteg külföldi biztosítási/azonosító számát is fel kell tüntetni.

(3a)¹³ Egy vényen csak egy kúra rendelhető. Azonos kúrából – a (6) bekezdésben foglalt kivétellel – egyidejűleg csak egy rendelhető.

(4) A kúra keretén belül rendelt gyógyászati ellátások kódszámát és darabszámát egy vényre kell felírni.

(5) E rendelet alkalmazásában kúraszerű a gyógyászati ellátás, ha azt meghatározott időn belül és kezelési terv szerint alkalmazzák.

(6)¹⁴ Az orvos a (3a) bekezdésben foglaltaktól eltérően az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti ellátásból egyszerre két kúrát is rendelhet azzal, hogy vényenként csak egy kúra rendelhető és a második kúra megkezdésének legkorábbi időpontja a vény kiállításának napjától számított 27. hét első napja.

(A vényen fel kell tüntetni:)

„*f*) az 1. § (2) bekezdés *b*) pontja szerinti ellátás esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos azonosítóját, a szakorvosi javaslat kiállításának dátumát, továbbá a szakorvosi javaslatot adó orvos által végzett ellátást azonosító naplósorszámot.”

1. § (1) E rendelet hatálya kiterjed

(2) Orvosi rehabilitáció keretében társadalombiztosítási támogatással a következő gyógyászati ellátások vehetők igénybe:

b) 18 éves kor alatti csoportos gyógyújszás, mint egyéb rehabilitációs célú gyógyászati ellátás;

4. § (1) Az 5/2004. EüM rendelet 5. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

~~5. § (1)15 A gyógyászati ellátás igénybevétele a vénynek a szolgáltató részére történő átadásával kezdődik. A gyógyászati ellátás igénybevételét~~

a) az 1. § (2) bekezdés a) és c) pontja szerinti ellátások esetében a vény kiállításának napjától számított 30 napon belül,

b) az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti ellátás esetében

ba) ha egyszerre csak egy vényt állított ki az orvos, a vény kiállításának napjától számított 90 napon belül,

bb) ha egyszerre két vényt állított ki az orvos, az első kúrát a vény kiállításának napjától számított 90 napon belül, a második kúrát a vényen megjelölt legkorábbi igénybevételi naptól számított 90 napon belül

meg kell kezdeni.

(2)16 A vény a gyógyászati ellátás igénybevételének megkezdésétől számítva

a) az 1. § (2) bekezdés a) pontja szerinti ellátások esetében 8 hétig,

b) az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti ellátás esetében 26 hétig,

c) az 1. § (2) bekezdés c) pontja szerinti ellátás esetében 4 hétig

érvényes.

(3) Amennyiben a beteg a kúrát az egészségi állapotában bekövetkezett változás miatt indokoltan megszakítja és a vény érvényességi ideje alatt a kúra nem fejezhető be, az igénybe nem vett gyógyászati ellátásokat – melyet a beteg a nála lévő és a szolgáltató által az e rendeletben foglaltaknak megfelelően kitöltött és lezárt kezelőlappal igazol – az orvos újabb vényen és két példányban kitöltött kezelőlapon egy alkalommal ismételtel rendelheti. A vényen a kúra meghosszabbításának tényét fel kell tüntetni. A meghosszabbított kúrát a vény kiállításának napjától számított harminc napon belül meg kell kezdeni. A vény érvényességi idejére egyebekben a (2) bekezdésben foglalt rendelkezések irányadók.

(3a)17 A (3) bekezdésben foglaltak nem alkalmazhatóak, ha az orvos a 3. § (6) bekezdése alapján az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti ellátásból egyszerre két kúrát is rendelt.

(4)18 Ha a beteg az (1) bekezdés szerinti időtartam alatt a rendelt kúra igénybevételét nem kezdte meg és a vényt átadja az újabb kúrát elrendelő orvosnak, a kúrát – a 7. § (1) bekezdésének alkalmazása során – el nem rendeltnek kell tekinteni.

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti igénybevétel kezdő dátuma az első kezelés időpontja.”

(2) Az 5/2004. EüM rendelet 5. §-a a következő (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3b) A (3) bekezdés szerinti, a beteg egészségi állapotában bekövetkezett változást a házi orvos, illetve a szakmailag illetékes szakorvos igazolja. Az igazolást a beteg a lezárt kezelőlappal egyidejűleg átadja az igénybe nem vett kezeléseket ismételt elrendelő orvosnak.”

5. § Az 5/2004. EüM rendelet 9. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

9. § (1) Az 1. § (2) bekezdése a) pontjának ai) alpontja szerinti gyógyászati ellátás négy különböző, az 1. § (2) bekezdése a) pontjának aa)–ah) alpontjai szerinti gyógyászati ellátások, és a 4. számú mellékletben meghatározott fizioterápiás kezelések közül a gyógyfürdő szakorvosa által meghatározott ellátásfajtából áll.

„(1) Az 1. § (2) bekezdés a) pont ai) alpontja szerinti gyógyászati ellátás keretében igénybe vehető ellátásfajtákat a gyógyfürdő szakorvosa határozza meg. Az 1. § (2) bekezdés a) pont ai) alpontja szerinti gyógyászati ellátás az 1. § (2) bekezdés a) pont aa)–ah) alpontja szerinti gyógyászati ellátások és a 4. számú mellékletben meghatározott fizioterápiás kezelések közül kiválasztott, összesen négy kezeléstípusból állhat.”

6. § Az 5/2004. EüM rendelet 12. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

12. § (1)²⁴ Társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátást annál a szolgáltatónál lehet rendelni, amelyik az OEP-pel gyógyászati ellátások társadalombiztosítási támogatással történő nyújtására kötött érvényes szerződéssel rendelkezik.

(2)²⁵ Az OEP a honlapján

a)²⁶ a társadalombiztosítási támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező gyógyászati ellátást nyújtó szolgáltatók körében bekövetkező változásokról szóló tájékoztatót a változást követő nyolc napon belül,

b)²⁷ a társadalombiztosítási támogatás elszámolására a naptári negyedév utolsó napján érvényes szerződéssel rendelkező gyógyászati ellátást nyújtó szolgáltatók jegyzékét a naptári negyedév utolsó napját követő nyolc napon belül közlésezi.

„(2) Az OEP a honlapján a társadalombiztosítási támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező gyógyászati ellátást nyújtó szolgáltatók köréről szóló tájékoztatót az aktuális állapot szerint közlésezi azzal, hogy a tájékoztató tartalmát érintő változást az annak bekövetkezésétől számított nyolc napon belül át kell vezetni.”

7. § (1) Az 5/2004. EüM rendelet 16. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

16. § (1) A vény és a kezelőlap együttesen képezik a társadalombiztosítási támogatás elszámolásának alapját.

(3)³³ Társadalombiztosítási támogatás csak olyan kezelőlap alapján számolható el, amelyen

a) az igénybe vett gyógyászati ellátások kódszámai, darabszámai és az igénybevétel dátumai szerepelnek,

b)34 a beteg (cselekvőképtelen beteg esetén a törvényes képviselője vagy kísérője) az 1. § (2) bekezdés a) és c) pontja szerinti ellátások esetében az igénybevételt alkalmanként aláírásával igazolta.

„(3) A kezelőlapnak tartalmaznia kell:

a) a beteg nevét,

b) a beteg TAJ számát,

c) a rendelt kezelések kódszámát, megnevezését és **az adott kezeléshez szükséges pontos orvosi utasítást,**

d) a rendelt kezelések darabszámát,

e) a rendelő orvos aláírását és bélyegzőlenyomatát,

f) a kezelések igénybevételi dátumait,

g) a beteg, valamint a szolgáltató aláírását,

h) a kezelendő testfelület megnevezését vagy testrajzon való megjelölését.”

(2) Az 5/2004. EüM rendelet 16. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Társadalombiztosítási támogatás csak olyan kezelőlap alapján számolható el, amely megfelel a (3) bekezdés szerinti tartalmi követelményeknek, és a beteg (cselekvőképtelen beteg esetén a törvényes képviselője vagy kísérője) az 1. § (2) bekezdés a) és c) pontja szerinti ellátások esetében az igénybevételt alkalmanként aláírásával igazolta.”

8. § Hatályát veszti az 5/2004. EüM rendelet 5. § (1) bekezdésében az „A gyógyászati ellátás igénybevétele a vénynek a szolgáltató részére történő átadásával kezdődik.” szövegrész.

3. A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

9. § A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 1. § c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„c) *felelős személy (Responsible Person)*: a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja által foglalkoztatott olyan személy, aki a gyógyszerek nagykereskedelmi felszabadításáért, eladható készletbe helyezésért, valamint – működési területén – a gyógyszerészi minőségbiztosításért felelős.”

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

10. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 6. számú mellékletében a „kezelőorvos neve” szövegrész helyébe a „kezelőorvos neve, elérhetősége” szöveg lép.

5. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása

11. § (1) A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 53/2004. ESZCSM rendelet) 2. § (2) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„*a*) *eladható készletbe helyezés*: a beérkezett gyógyszer nagykereskedelmi eladható készletbe helyezése, azaz az a tevékenység, amely során a raktárba beérkezett gyógyszer minőségét gyógyszer gyártási engedéllyel rendelkező szervezet minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személye által kibocsátott eladható készletbe helyezési – gyógyszeranyag esetén minőségi – bizonylat és a szállítási lánc megfelelőségét igazoló dokumentumok alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által kiadott gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosító engedély jogosultjának (a továbbiakban: nagykereskedő) minőségbiztosításért felelős személye (a továbbiakban: felelős személy) értékelte és megállapította, hogy a termék

aa) az előírt minőségnek és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében vagy

ab) valamely tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélynek, a nem EGT tagállamból történő behozatal esetén a származási ország jogszabályainak megfelel;”

(2) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 2. § (2) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„*b*) *karantén*: a beérkezett, eladható készletbe helyezésre még nem került gyógyszernek a többitől elkülönített tárolása, amely fizikai elválasztást, megkülönböztető jelzéssel, dokumentációval vagy más – megkülönböztetésre alkalmas – módon elkülönítetten végzett tárolást jelent;”

(3) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 2. § (2) bekezdés *l*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„*l*) *eladható készletbe helyezési bizonylat*: a felelős személy aláírásával, bélyegzőjének lenyomatával és keltezéssel ellátott igazolása arról, hogy a gyógyszer a forgalomba hozatali engedélyben előírt gyógyszerminőségnek megfelel;”

12. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 9. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A nagykereskedő a raktárból kiszállított gyógyszeranyagról minőségi bizonylatot köteles biztosítani a megrendelő részére. Szállításkor mellékelni kell egy olyan dokumentumot, amely tartalmazza a kiszállítás időpontját, a gyógyszer nevét és gyógyszerformáját, gyártási számát, lejáratát, a kiszállított

menyiséget, továbbá a nagykereskedő nevét és címét. A kiszállított gyógyszer gyűjtőcsomagolását oly módon kell ellátni a nagykereskedő cégjelzésével, hogy a gyógyszer származási helye azonosítható maradjon.”

13. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 20/B. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A gyógyszerközvetítő tevékenysége során köteles figyelembe venni az Európai Bizottság helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatásában foglaltakat, valamint a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési intézkedéseket meghatározó minőségbiztosítási rendszerrel kell rendelkeznie.”

14. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 21. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Ez a rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

15. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet

a) 3. § (4) bekezdésében a „felszabadításon” szövegrész helyébe az „eladható készletbe helyezésen” szöveg,

b) 5. § (1) bekezdés c) és d) pontjában, 6. § (3) bekezdés d) pontjában, 8. § (1) bekezdésében, 8. § (2) bekezdés b) pont bb) alpontjában és 12. §-ában a „felszabadítását” szövegrész helyébe az „eladható készletbe helyezését” szöveg,

c) 9. § (1) bekezdés d) pontjában a „felszabadítási” szövegrész helyébe az „eladható készletbe helyezési” szöveg,

d) 2. számú melléklet 9. pontjában az „A felszabadítást” szövegrész helyébe az „Az eladható készletbe helyezést” szöveg,

e) 2. számú melléklet 10.1. pont m) alpontjában a „felszabadított” szövegrész helyébe az „eladható készletbe helyezett” szöveg lép.

6. A humán gyógyszerek és csomagolásuk hulladékainak kezeléséről szóló 20/2005. (VI. 10.) EüM rendelet módosítása

16. § A humán gyógyszerek és csomagolásuk hulladékainak kezeléséről szóló 20/2005. (VI. 10.) EüM rendelet 5. § (3) bekezdésében az „a fővárosi, megyei tisztifőgyógyszerész” szövegrész helyébe az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szöveg lép.

7. A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet módosítása

17. § A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet (a továbbiakban: 43/2005. EüM rendelet) 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egészségügyi szolgáltatók számára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az egészségügyi szolgáltató működési körzete szerint területileg illetékes fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatala (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv), vagy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által kiadott működési engedély kiterjed az e rendeletben meghatározott, fokozottan ellenőrzött szerekkel történő gyógyászati célú tevékenység végzésére is.”

18. § A 43/2005. EüM rendelet 25. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„25. § A gyógyszerertár, illetve az egészségügyi intézmény vezetője fokozottan ellenőrzött szerrel történő visszaélés gyanúja esetén az illetékes kábítószer rendszetnél bejelentést tesz, egyidejűleg értesíti az OGYÉI-t is. Az OGYÉI a bejelentést haladéktalanul kivizsgálja, és megteszi a szükséges intézkedéseket.”

19. § A 43/2005. EüM rendelet

a) 3. § (8) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „az OGYÉI” szöveg,

b) 8. § (2) bekezdés c) pontjában az „a fővárosi, megyei tisztifőgyógyszerészt (a továbbiakban: megyei tisztifőgyógyszerész)” szövegrész helyébe az „az OGYÉI-t” szöveg,

c) 15. § (5) bekezdésében az „a megyei tisztifőgyógyszerészt” szövegrész helyébe az „az OGYÉI-t” szöveg lép.

20. § Hatályát veszti a 43/2005. EüM rendelet 1. számú melléklet 6. pontjában a „(gyógyszerazonosító betűjel A–Z-ig)” szövegrész.

8. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása

21. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 52/2005. EüM rendelet) 17. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében az alkalmazási előírásnak tartalmaznia kell a következő figyelmeztető szöveget:

„Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.”

22. § Az 52/2005. EüM rendelet 18. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A sürgősségi betegellátásban az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet 2. melléklete által a sürgősségi táskák tartalmaként meghatározott gyógyszerek a 18. § (2) bekezdése szerinti alcsoportba sorolástól függetlenül alkalmazhatók.”

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

23. § 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. EüM rendelet) 2. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Az (1) bekezdés e) pontja szerinti kérelemhez – a (4) bekezdésben foglaltakon túl – csatolni kell:

a) a képviselt gyártók gyógyászati segédeszköz gyártására való alkalmasságát igazoló, az ENKK által kiállított – a 10/D. § (2) bekezdése szerinti – határozatot, vagy

b) a képviselt gyártók tekintetében a gyártói minőségirányítási rendszer tanúsítását igazoló – a 10/D. § (3) bekezdése szerinti – dokumentumot.”

24. § A 14/2007. EüM rendelet 5. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A (2) bekezdés szerinti költséghatékonysági, egészség-gazdaságtani szempontú kritikai értékelést a Gtv. 34. § (2) bekezdése szerinti esetben ki kell terjeszteni a kérelemmel érintett megnyitandó új funkcionális csoportra is.”

25. § A 14/2007. EüM rendelet 6. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A Gtv. 34. § (4) bekezdése szerinti kezdeményezés tartalmazza

a) a megnyitandó csoport tervezett ISO besorolását és pontos megnevezését,

b) a javasolt támogatás mértékét, az indikációt és az ahhoz tartozó esetleges további feltételeket,

c) a szakképesítési követelményeket,

d) a kihordási időt, a kihordási időre felírható mennyiséget, továbbá

e) a termékszintű részletes kimutatást a kérelmezett gyógyászati segédeszközök megnevezéséről és típusáról, a beteget kezelő szakorvos javaslatáról és az eszköz szükségességének indoklásáról, az árajánlatot tevő forgalmazó megnevezéséről, a forgalmazó által adott fogyasztói árajánlatról, a forgalomba hozó nyilatkozatáról az eszköz hasznos technológiai élettartamáról, a támogatás időtartamáról, mértékéről és összegéről.”

26. § A 14/2007. EüM rendelet 10/D. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„10/D. § (1) Az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközök gyártására és kiszolgáltatására vonatkozó követelményeket a 16. számú melléklet tartalmazza.

(2) Az (1) bekezdés szerinti követelmények teljesítését az ENKK ellenőrzi. Az ENKK a megfelelőségről határozott időre – legfeljebb 5 évre – szóló határozatban dönt. Ez a rendelkezés vonatkozik azon egyedi méretvétel alapján készült eszközök gyártóira is, akik nem maguk végzik az általuk készített eszköz kiszolgáltatását.

(3) A (2) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni azon egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközök vonatkozásában, melyek esetében a forgalmazó (gyártó) a gyártás megfelelőségét az orvostechikai eszközt gyártók minőségirányítási rendszerét tanúsító szervezet eljárásának lefolytatását, érvényben tartását igazoló minőségirányítási rendszer tanúsítvánnyal igazolja.”

27. § A 14/2007. EüM rendelet 12. §-a a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A 25. számú melléklet határozza meg azoknak a gyógyászati segédeszközöknek a körét, amelyek kölcsönzési díjához az egészségbiztosító méltányosságból támogatást nyújthat.”

28. § A 14/2007. EüM rendelet 13. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Egy vényen csak egyféle – az adott funkcionális csoportba tartozó – gyógyászati segédeszköz és annak tartozékai rendelhetők, ide nem értve azon gyógyászati segédeszközök egy vényen történő rendelését, amelyekre vonatkozóan a 10. számú melléklet e tekintetben eltérő rendelést tesz lehetővé. Ha az eszköz és annak tartozékai eltérő jogcímeűek, csak külön vényen rendelhetőek.”

29. § A 14/2007. EüM rendelet a következő 18/C. §-sal egészül ki:

„18/C. § Az egyes gyógyszerészeti és orvostechikai tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel és gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelettel (a továbbiakban: Módr6.) megállapított 10. számú mellékletben foglaltakat a 2015. október 31-ét követően kiállított vényekkel rendelt eszközökre kell alkalmazni. A Módr6. hatálybalépését megelőző napon hatályos 10. számú mellékletben foglaltakat 2015. október 31-éig kell alkalmazni.”

30. § (1) A 14/2007. EüM rendelet 10. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2) A 14/2007. EüM rendelet 21. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(3) A 14/2007. EüM rendelet a 3. melléklet szerinti 25. számú melléklettel egészül ki.

31. § A 14/2007. EüM rendelet 5. számú melléklet címében az „az ENKK erre vonatkozó hatósági bizonyítványával rendelkező gyártó által készített eszközök (rendelésre készült orvostechikai eszköz) státusú gyógyászati segédeszközök” szövegrész helyébe az „egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök (rendelésre készült orvostechikai eszköz)” szöveg lép.

32. § Hatályát veszti a 14/2007. EüM rendelet

a) 7. § (4) bekezdésében az „e § szerinti” szövegrész,

b) 10/G. §-a,

c) 12. § (8) bekezdése,

d) 18/A. § (3) bekezdése, és

e) 5. számú melléklet 3.4. és 3.5. pontja.

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

33. § (1) A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 41/2007. EüM rendelet) 19. § (5) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az internetes gyógyszerkereskedelmet végző gyógyszertárak honlapjukon feltüntetik az alábbi adatokat:)

„*b*) 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 logó, ami hiperhivatkozást tartalmaz a 17. § (6) bekezdés *b*) pontja szerinti jegyzékre.”

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

„(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 OGYÉI honlapjáról letölthető szerződést az OGYÉI-vel megkötötte.”

34. § A 41/2007. EüM rendelet 37. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Ez a rendelet 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 rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

35. § A 41/2007. EüM rendelet

a) 14. § (2) bekezdésében az „ÁNTSZ” szövegrészek helyébe az „OGYÉI” szöveg,

b) 36/A. § (4) bekezdésében az „a területileg illetékes megyei tisztifőgyógyszerészhez” szövegrész helyébe az „az OGYÉI-hez” szöveg,

c) 36/A. § (6) bekezdésében az „illetékes megyei tisztifőgyógyszerésznek” szövegrész helyébe az „OGYÉI-nek” szöveg lép.

11. Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet módosítása

36. § Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: 18/2010. EüM rendelet) 3. melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

12. A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet módosítása

37. § A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 2. melléklet II. rész

a) 1. pont 1.2. alpontjában a „17,23” szövegrész helyébe a „15,68” szöveg,

b) 2. pont 2.2. alpontjában a „14,25” szövegrész helyébe a „13,78” szöveg,

c) 3. pont 3.2. alpontjában a „11,62” szövegrész helyébe a „11,35” szöveg,

d) 4. pont 4.2. alpontjában a „26,97” szövegrész helyébe a „25,13” szöveg lép.

13. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet módosítása

38. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 3. § (3) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A farmakovigilancia-rendszer részeként a forgalomba hozatali engedély jogosultja)

„*a*) az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT) székhellyel, lakóhellyel rendelkező és tevékenységet folytató farmakovigilanciáért felelős személyt alkalmaz, valamint gondoskodik e személy folyamatos rendelkezésre állásáról,”

14. Záró rendelkezések

39. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

40. § (1) A 13. § az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 85b. cikk (1) bekezdésének, illetve 80. cikk *g)* és *h)* pontjának való megfelelést szolgálja.

1. melléklet a 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelethez

1. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 108. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
108	02 24	MULL- LAPOK		1. Tracheostoma vagy gastrostoma esetén, időbeli korlátozás nélkül. 2. A 02 Kötszerek indikációjában foglaltak szerinti sebkezelés esetén az első ellenjegyzésig nem rendelhető, ezt követően az ellenjegyzésben foglaltak szerinti mennyiségben és időtartamban rendelhető.			1. Fül-orr-gégegyógyászat, gyermek fül-orr-gégegyógyászat, gasztroenterológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, sebészet, gyermeksebészet, ismételt rendelés esetén a beteg háziorvosa is. 2. A 02 Kötszerek indikációjában foglaltak szerinti sebkezelés esetén az ott meghatározott szakképesítések.				

2. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 206. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximumán rendelkezhető mennyiség	Menyiség
206	04 03 18 06 03	Oxigén-koncentrátorok	kölcsönzés	Krónikus obstruktív légúti betegség	Kizárólag kölsönzés keretében szolgáltatható ki. A támogatási paraméterek egyhavi kölcsönzési időszakra vonatkoznak		tüdőgyógyászat, gyermek-tüdőgyógyászat	98%	12	1	db

3. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 379. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximumánkénti mennyiség	Menyiség-egység]
379	04 45 03 03 06	Nyújtóké- szülékek fekvő helyzetben történő húzásra, támlás	normatív					80%	36	1	db

4. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 416/a. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
416/a	06 03 09 06	Adaptív mellkas- ágyék- keresztcsont ortézisek			az adaptációt ortopéd műszerész, vagy ortopéd kötszerész szakképesítéssel rendelkező személy végezheti						

5. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 417. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó- nap)	Kihor-dási időre maxi- máli- san ren- del- hető men- nyiség	Meny- nyiség- egység]
417	06 03 09 06 03	Mobilis korrigáló fűzők	normatív	Scoliosis				80%	12	1	db

6. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 417/a sorral egészül ki:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximumán rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
417/a	06 03 09 06 06	Dinamikus gerinc-ortézisek	normatív	Osteoporosis eredetű csigolyatörést követő rehabilitációban				80%	12	1	db

7. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 595. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
595	06 24 03	Részleges lábprotézisek		Lábveleszületett vagy szerzett, részleges vagy teljes hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

8. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 610. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
610	06 24 09 03	Műanyag protézisek lábszár-csonkra		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

9. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 615. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
615	06 24 09 06	Fatokos protézisek lábszárcsonkra		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

10. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 622. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-egység]
622	06 24 09 09	Bőrtokos protézisek lábszárcsonkra		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

11. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 632. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre máli-san rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
632	06 24 09 12	Csővázis protézisek lábszár-csonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére		Láb és lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya	1. aktivitási szint: a beteg beltéri protézishasználatra képes		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

12. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 635. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-málisan ren-del-hető meny-nység	Meny-nység-egység]
635	06 24 09 15	Csővázás protézisek lábszár-csonkra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltak részére		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya esetén, ideiglenes protézis legalább három hónapig történő kötelező viselése után, ha a csonk kialakult, és a protézis használója	2. aktivitási szint: a beteg kültérben korlátozott protézishasználatra képes 3. aktivitási szint: a beteg korlátlan protézishasználatra képes beltérben és kültérben		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

			felkészült az eszköz viselésére.			helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	----------------------------------	--	--	---	--	--	--	--

13. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 638. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hónap)	Kihor-dási időre máli-san ren-del-hető meny-nyiség	Meny-nyiség]
638	06 24 09 18	Lábszárpro- tézisek az alsó végtagok fejlődési rendellenes- ségeire		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, ortopédia- traumatológia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyó- gyászat), ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az				

							eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

14. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 642. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
642	06 24 12 03	Térdcsont-protézisek		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

15. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 648. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
648	06 24 15 03	Fatokos protézisek combcsontokra		Láb, lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

16. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 652. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
652	06 24 15 06	Félbőrös, bőrös protézisek combcsonkra		Láb, lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat) szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

17. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 658. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
658	06 24 15 09	Műanyag protézisek combcsontokra		Láb, lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

18. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 661. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiségesség]
661	06 24 15 12	Csővázis protézisek combcsontokra 1. aktivitási szintű amputáltak részére		Láb és lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya	1. aktivitási szint: a beteg beltéri protézishasználatra képes		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

19. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 669. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiségesség]
669	06 24 15 15	Csővázis protézisek combcsonkra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltak részére		Láb, lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya esetén ideiglenes protézis legalább három hónapig történő kötelező viselése után, ha a csonk kialakult, és a protézis	2. aktivitási szint: a beteg kültérben korlátozott protézishasználatra képes 3. aktivitási szint: a beteg korlátlan protézishasználatra képes beltérben és kültérben		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

				használója felkészült az eszköz viselésére			helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

20. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 672. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
672	06 24 15 18	Geriátriai protézisek combcsonkra		Láb, lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

21. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 674. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiségesség]
674	06 24 15 21	Combprotézisek az alsó végtagok fejlődési rendellenességeire		A comb fejlődési rendellenességre visszavezethető hiánya esetén			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

22. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 679. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
679	06 24 18 03	Fatagos protézisek csípőízületi csonkra		Láb, lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, ortopédia-traumatológia, ortopédia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

23. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 681. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
681	06 24 18 06	Csővázis protézisek csípőízületi csonkra, verőérszűkület miatt amputáltak részére		Verőérszűkület, vagy medence-resectio miatti amputáció			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az				

							eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

24. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 683. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hónap)	Kihor-dási időre maxi-málisan ren-delhető meny-nyiség	Meny-nyiség]
683	06 24 18 09	Csővázis protézisek csípőízületi csonkra, nem verőér-szűkület miatt amputáltak részére		Nem verőér-szűkület miatti amputáció, valamint medence-resectio esetén 2. és 3. aktivitási szintű betegek részére, vagy 1. aktivitási szintű betegek részére dokumentáltan indokolt esetben	1. aktivitási szint: a beteg beltéri protézishasználatra képes 2. aktivitási szint: a beteg kültérben korlátozott protézishasználatra képes 3. aktivitási szint: a beteg korlátlan protézishasználatra képes beltérben és kültérben		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

25. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 691. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Mennyiség [egység]
691	06 24 54	Kiegészítők alsóvégtag-protézisekhez		Kizárólag alsóvégtag-protézisekhez			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési				

							helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai műszerész és a gyógytornász jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

26. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 996. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó- nap)	Kihor-dási időre maxi-máli-san ren-del-hető meny-nység	Meny-nység-egység]
996	09 33 03 03	Fix fürdőkád- ülőkék		Alsóvégtagot érintő súlyos mozgáskorlátozottság esetén			ortopédia- traumatológia, ortopédia, traumatológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), reumatológia, sebészet, gyermeksebészet, érsebészet,				

							neuroológia, gyermekneuro- lógia, idegsebészet, geriátria, ismételt rendelés esetén a beteg háziiorvosa is				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

27. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 998. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Menyiség-egység]
998	09 33 03 06	Kifordítható fürdőkádlőkék		Paraplegia, hemiplegia, ataxia esetén			ortopédia-traumatológia, ortopédia orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), traumatológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, sebészet, gyermeksebészet, érsebészet, neurológia, gyermekneurológia, idegsebészet,				

							geriátria, ismételt rendelés esetén a beteg háziórvosa is				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

28. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1001. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre máli-san ren-del-hető meny-nyiség	Meny-nyiség-egység]
1001	12 03	EGY KARRAL MŰKÖD-TETETT, JÁRÁST SEGÍTŐ ESZKÖ-ZÖK		Alsóvégtagok ízületeinek kopásos fájdalma, gyulladása, fejlődési rendellenessége, bénulása vagy időskori gyengesége, alsóvégtag-sérülések postoperatív vagy konzervatív ellátására, alsóvégtag amputáció és protetizálás			ortopédia-traumatológia, ortopédia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), traumatológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, reumatológia, sebészet, érsebészet, gyermeksebé-				

				postoperatív fázisában, egyensúlyzavar esetén			szet, neurológia, gyermekneuro- lógia, idegsebészet, geriátria, ismételt rendelés esetén a beteg háziórvosa is				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

29. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1019. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-egység]
1019	1206	KÉT KARRAL MŰKÖDTETETT, JÁRÁST SEGÍTŐ ESZKÖZÖK		Alsóvégtagok ízületeinek kopásos fájdalma, gyulladása, fejlődési rendellenessége, bénulása vagy időskori gyengesége esetén, alsóvégtag-sérülések postoperatív vagy konzervatív ellátására, alsóvégtag amputáció és protetizálás			ortopédia-traumatológia, ortopédia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), traumatológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, reumatológia, sebészet, érsebészet, gyermeksebés-				

				postoperatív fázisában, egyensúlyzavar esetén.			szet, neurológia, gyermekneuro- lógia, idegsebészet, geriátria, ismételt rendelés esetén a beteg háziórvosa is				
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

30. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1042. és 1043. sora helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximumánként rendelhető mennyiség	Mennyiség-egység]
1042	12 21 03 03 06	Gyermekek és felnőttek kerekesszékek súlyosan mozgásfosztottak részére	normatív	Veleszületett vagy szerzett súlyos mozgásfosztottság, kommunikációs hiányosságok vagy koordinációs zavarok esetén, amennyiben a beteg önmagát ellátni, önállóan tartósan ülni nem képes, mozgásához állandó személyi segítséget igényel, mozgását állandó felügyelet mellett csak speciális		Az eszköz ártámogatással történő rendeléséhez az egészségbiztosító ellenőrző főorvosának ellenjegyzése szükséges	fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat) szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az eszköz kipróbálása és betanítása	80%	72	1	db

				kerekesszéssel lehet biztosítani.			biztosított (gyógytornász vagy ergoterapeuta jelenléte biztosított)				
1043	12 21 03 03 06	Gyermek és felnőtt kerekesszékek súlyosan mozgásfoszgyatékosok részére	emelt	Veleszületett vagy szerzett súlyos mozgásfoszgyatékosság, kommunikációs hiányosságok vagy koordinációs zavarok esetén, amennyiben a beteg önmagát ellátni, önállóan tartósan ülni nem képes, mozgásához állandó személyi segítséget igényel, mozgását állandó felügyelet mellett csak speciális kerekesszéssel lehet biztosítani.	1. Kizárólag 18 év alatti betegek számára rendelhető 2. Az eszköz ártámogatással történő rendeléséhez az egészségbiztosító ellenőrző főorvosának ellenjegyzése szükséges		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás szakképesítéssel rendelkező szakorvos, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az eszköz kipróbálása és betanítása biztosított (gyógytornász vagy ergoterapeuta jelenléte biztosított)	80%	36	1	db

31. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1051. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-máli-san ren-del-hető men-nyiség	Men-nyiség-egység]
1051	12 21 06 09	Kétkezes, hátsókerék-meghajtású, aktív kerekesszékek		Nagyfokú végleges járásnehezítettséggel rendelkező mozgáskorlátozott számára, ha - a beteg egyéb járást segítő eszközzel hosszabb távú helyváltoztatásra képtelen és - mentális és fizikai állapota alapján alkalmas mechanikus kerekesszék használatára és	1. Csak standard kerekesszék legalább hat hónapos kipróbálását követően rendelhető, ha a kipróbálást a rehabilitációs intézmény dokumentáltan igazolja 2. Az eszköz ártámogatással történő		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat) szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az eszköz kipróbálása és betanítása				

			<p>- képes standard kerekesszékkal önállóan legalább 150 méter megtételére, manőverezésre és</p> <p>- 3-5%-os emelkedő és lejtő, valamint 2 cm magas küszöb nem jelent akadályt számára és</p> <p>- a következő feltételek bármelyike teljesül:</p> <p>1. alap-, közép- vagy felsőfokú képzésben vesz részt,</p> <p>2. teljes vagy részmunkaidőben foglalkoztatott, vagy</p> <p>3. kiskorú gyermeket nevel.</p>	<p>rendeléséhez az egészségbiztosító ellenőrző főorvosának ellenjegyzése szükséges</p>		<p>biztosított (gyógytornász vagy ergoterapeuta jelenléte biztosított)</p>				
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

32. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1064. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-máli-san ren-del-hető meny-nyiség	Meny-nyiség-egység]
1064	12 21 27	Elektromos motorral meghajtott kerekesszékek, rásegített kormányzással		Nagyfokú végleges járásnehezítettség esetén, ha a beteg egyéb járást segítő eszközzel hosszabb távú helyváltoztatásra képtelen, emellett olyan fokú felső végtagi károsodása van, amely miatt mechanikus kerekesszék hajtására képtelen	Az eszköz ártámogatással történő rendeléséhez az egészségbiztosító ellenőrző főorvosának ellenjegyzése szükséges		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat) szakképesítéssel rendelkező szakorvos, rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az eszköz kipróbálása és betanítása				

							biztosított (gyógytornász vagy ergoterapeuta jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

33. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 1077/a és 1077/b sorral egészül ki:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-egység]
1077/a	12 39 03 03 09	Nem összecukható fehér pásztázóbotok (110 cm-től)	normatív					98%	12	1	db
1077/b	12 39 03 03 12	Összecukható fehér pásztázóbotok (110 cm-től)	normatív					98%	12	1	db

34. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1110. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hónap)	Kihor-dási időre máli-san rendel-hető mennyiség	Meny-nyiség-egység]
1110	18 09 42 03 12	Anti-decubitus-párnák kerekesszékekhez	normatív	Felfekvés megelőzésére kerekesszéket használó, érzéskieséssel nem rendelkező, járásképtelen, mozgássérült betegeknek			kizárólag a beteg háziorvosa, a következő szakképesítéssel rendelkező szakorvosok javaslatára: ortopédia-traumatológia, ortopédia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), traumatológia,	80%	24	2	db

							fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, sebészet, gyermeksebészet, geriátria, csecsemő- és gyermekgyógyászat, neurológia. Szakorvosi javaslat érvényességi időtartama: 6 hónap				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

2. melléklet a 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelethez

A 14/2007. EüM rendelet 21. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 7/a. és 7/b. sorral egészül ki:

	<i>(Funkcionális csoport)</i>	<i>(Megnevezés)</i>
7/a.	09 15 03 06 03	Beszédszelepes szilikon kanülök
7/b.	09 15 03 06 06	Nem beszédszelepes szilikon kanülök

3. melléklet a 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelethez

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

A méltányossági támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök

	A
1.	Eszköz megnevezése
2.	betegemelő
3.	mellszívó

4. melléklet a 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelethez

1. A 18/2010. EüM rendelet 3. mellékletében foglalt „1. Nem aktív orvostechnikai eszközök, 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv” megjelölésű táblázat a következő 10/a és 10/b sorral egészül ki:

	<i>(Kijelölési szakterület kódszáma)</i>	<i>(Kijelölési szakterület, nem aktív orvostechnikai eszközök)</i>
10/a	MD 0110	Nem aktív szájon át bevehető orvostechnikai eszközök
10/b	MD 1112	Orvosi gázellátó rendszerek és részei

2. A 18/2010. EüM rendelet 3. mellékletében foglalt „4. In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv” megjelölésű táblázat a következő 8/a sorral egészül ki:

	<i>(Kijelölési szakterület kódszáma)</i>	<i>(Kijelölési szakterület, IVD eszközök)</i>
8/a	IVD 0204	Variáns Creutzfeldt-Jakob-betegség (vCJD)

3. A 18/2010. EüM rendelet 3. mellékletében foglalt „5. Speciális orvostechnikai eszközök, 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv, 90/385/EGK tanácsi irányelv” megjelölésű táblázat a következő 11. sorral egészül ki:

	<i>(Kijelölési szakterület kódszáma)</i>	<i>(Speciális orvostechnikai eszköz és aktív beültethető orvostechnikai eszköz kijelölési szakterületek)</i>
--	--	--

11.	MDS 7010	Szoftvert tartalmazó, szoftvert alkalmazó, illetve szoftver által kontrollált orvostechnikai eszközök
-----	----------	---

4. A 18/2010. EüM rendelet 3. mellékletében foglalt „6. Speciális in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv” megjelölésű táblázat a következő 1/a sorral egészül ki:

<i>(Kijelölési szakterület kód száma)</i>		<i>Speciális IVD orvostechnikai eszköz kijelölési szakterületek)</i>
1/a	MDS 7205	Szoftvert tartalmazó, szoftvert alkalmazó, illetve szoftver által kontrollált IVD eszközök