

7/2016. (III. 30.) EMMI rendelet egyes egészségügyi, gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról¹

hatályos: 2016.04.01 - 2016.04.02

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (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 2. alcím és az 1. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g*) pont *ga*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím és a 2. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g*) pont *gc*) alpontjában 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 *y*) 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*) 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 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 7. alcím és a 3–11. melléklet 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 8. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *a*), *d*), *f*) és *g*) 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 tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *b)* és *e)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

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 *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 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. ESZCSM rendelet) 1. § (3) bekezdés *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Társadalombiztosítási támogatás csak olyan – a (2) bekezdésben meghatározott – vény alapján számolható el,]

„*e)* amelyről – a 2. §-ban foglaltak kivételével – az erre rendszeresített adathordozón rögzítették a vényen rendelt gyógyszer azonosító kódját, mennyiségét, társadalombiztosítási támogatásának összegét, a vényen szereplő vonalkód számát, a beteg TAJ számát, továbbá az orvos által feltüntetett BNO kódot, az orvos bélyegzőjének számát (perszámmal együtt) és a *d)* pont szerinti beteg esetében az ott felsorolt adatokat, közgyógyellátott beteg esetében a közgyógyellátási igazolvány számát, valamint 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 szerint emelt, kiemelt társadalombiztosítási támogatással, szakorvosi javaslatra rendelhető gyógyszer esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos orvosi bélyegzőjének számát és a szakorvosi javaslat keltét (a továbbiakban együtt: vényadat).”

2. § Az 1/2003. ESZCSM rendelet

a) 1. § (2) bekezdésében az „a társadalombiztosítás támogatást” szövegrész helyébe az „az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) támogatást” szöveg, az „a társadalombiztosítás által” szövegrész helyébe az „az OEP által” szöveg,

b) 6. § (1) bekezdés *a)* pontjában az „Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP)” szövegrész helyébe az „OEP” szöveg

lép.

3. § Hatályát veszti az 1/2003. ESZCSM rendelet 1. § (2) bekezdésében az „– a külön jogszabály alapján –” szövegrész.

2. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet módosítása

4–5. §²

3. Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosítása

6. §³

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

7. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet a 2/A. §-át követően a következő alcímmel, valamint 2/B. és 2/C. §-sal egészül ki:

„Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás

2/B. § (1) Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében vizsgálati készítményt vagy forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert (ezen alcím alkalmazásában a továbbiakban együtt: gyógyszer) a GyT. 25/C. §-a szerinti esetben az OGYÉI engedélye alapján lehet alkalmazni.

(2) Az engedély iránti kérelmet a kezelőorvos nyújtja be az OGYÉI-hez.

(3) A kérelemnek tartalmaznia kell

a) az érintett gyógyszer nevét (ha van), hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kiszerelését,

b) annak a krónikus vagy maradandó károsodást okozó vagy a beteg életet veszélyeztető betegségnek a leírását, amelynek a kezelésére az érintett gyógyszert alkalmazni kívánják,

c) annak részletes indokát, hogy miért nem lehetséges vagy miért eredménytelen a beteg kezelése a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekkel,

d) annak indokát, hogy miért nem lehetséges a beteg adott klinikai vizsgálatba történő beválasztása,

e) a gyártó által az OGYÉI rendelkezésére bocsátott, az érintett gyógyszer alkalmazására, hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó adatok összefoglalását,

f) a gyógyszer tervezett adagolását és az alkalmazás módját,

g) a gyártó nyilatkozatát és alátámasztó adatokat a gyógyszer minőségének megfelelőségéről, valamint arról, hogy az érintett gyógyszert térítésmentesen biztosítja a beteg számára a kezelés teljes időtartama alatt,

h) a kezelőorvos nyilatkozatát arról, hogy vállalja a kezelést és a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén az OGYÉI által meghozott határozatban meghatározott időközönként az OGYÉI részére értékelő jelentést küld a kezelés eredményéről,

i) a beteg nevét, születési idejét, TAJ-át, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében

részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen beteg esetén a nyilatkozattételre jogosult személy nevét,

j) tájékoztatást a kezelésről és beleegyező nyilatkozatot arra vonatkozóan, hogy a beteg, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy hozzájárul a gyógyszer alkalmazásához.

(4) Az OGYÉI a GyT. 25/C. §-ában meghatározottak szerint dönt az engedély kiadásáról. Az OGYÉI az engedély kiadásáról az érintett intézeti gyógyszerterárat is tájékoztatja.

(5) Ha ezt újabb tudományos adatok indokolják, a beteg biztonsága és az érintett gyógyszer megfelelő használata érdekében az OGYÉI felfüggesztheti vagy visszavonhatja a gyógyszer alkalmazására vonatkozó engedélyét. Az érintett gyógyszer gyártója azonnal értesíti az OGYÉI-t az érintett gyógyszer biztonságosságára vonatkozó adatokról, ha azok kihatással lehetnek az engedélyezés előtti felhasználásra, és javasolhatja az érintett gyógyszer alkalmazásának felfüggesztését.

2/C. § (1) A kezelésbe bevinni kívánt cselekvőképes beteget a kezelőorvos szóban és írásban, magyar nyelven – illetve a beteg anyanyelvén vagy a beteg által ismertként megjelölt más nyelven –, laikus számára is érthető módon tájékoztatja az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 159. § (3) bekezdésében és a (4) bekezdésben foglaltokról.

(2) A kezelőorvosnak különös figyelmet kell fordítania annak a vizsgálatára, hogy a beteg nincs-e cselekvőképtelen állapotban. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat a kezelőorvos az egészségügyi dokumentációban rögzíti.

(3) A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beteg aláírásával ellátott beleegyező nyilatkozat és írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát az egészségügyi dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a betegnek kell átadni.

(4) Az írásos tájékoztatónak a következőket kell értelemszerűen tartalmaznia:

a) az egyedi alkalmazás azonosító adatait,

b) a kezelés jellegére való utalást, célját, várható időtartamát, a kezelés menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát,

c) a beteg tájékoztatását arról, hogy miért nem lehetséges vagy eredménytelen a kezelése a rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségekkel, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a bevezetni kívánt kezelés a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a beteg számára,

d) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és mellékhatások részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a kezelés során olyan nemkívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak,

e) az ésszerűen várható előnyök leírását,

f) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a betegnek hátránya származna,

g) a beteg adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat,

h) a gyógyszer gyógyszer hatásmechanizmusának rövid ismertetését.

(5) A beteg beleegyező nyilatkozata a következőket tartalmazza:

a) az egyedi alkalmazás azonosító adatait,

b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, amely a kezelést nyújtja,

c) a kezelőorvos nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,

d) a beteg azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét, TAJ-át), korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen beteg esetén a nyilatkozattételre jogosult személy azonosító adatait is,

e) annak a kijelentését, hogy a beteg – korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen beteg esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – beleegyezését az (1)–(4) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható,

f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,

g) a kezelőorvos aláírását,

h) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.”

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

8. § A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet 2. § (2) bekezdés a) pontjában az „eladható készletbe helyezési” szövegrész helyébe a „felszabadítási” szöveg lép.

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

9. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 52/2005. EüM rendelet) 5. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1) bekezdés szerinti kérelemre indult eljárás során a kérelmezőnek az OGYÉI felhívására be kell nyújtania a készítmény és a hatóanyag, hatóanyagok minősége értékeléséhez szükséges, de legalább három teljes analízisre alkalmas mennyiségű (értékelési) mintát, és ha az értékeléshez különleges, kereskedelmi forgalomban nem beszerezhető referencia anyagra is szükség van, ebből az előzőeknek megfelelő mennyiségű mintát.”

10. § Az 52/2005. EüM rendelet

a) 15. § (6) bekezdésben az „Országos Egészségbiztosítási Pénztárral” szövegrész helyébe az „Országos Egészségbiztosítási Pénztárral (a továbbiakban: OEP)” szöveg,

b) 36. § (1) bekezdés a) pontjában az „az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) országos tisztii főgyógyyszerészt” szövegrész helyébe az „az OEP-et” szöveg lép.

11. § Hatályát veszti az 52/2005. EüM rendelet 5. § (2) bekezdés o) pontja.

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

12. § 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) 7. § (3) helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A gyógyászati segédeszközök funkcionális csoportjait, alcsoportjait, az egyes indikációkban megállapított támogatási mértéket és kihordási időt, a kihordási időre felírható mennyiséget, a felírásra jogosultak körét és az egyéb rendelkezési feltételeket a 10. számú melléklet tartalmazza. A munkahelyre vonatkozó követelményként meghatározott intézmények listáját a 18. számú melléklet tartalmazza.”

13. § (1) A 14/2007. EüM rendelet 13. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető eszközök funkcionális csoportjait, az egyes indikációkban megállapított támogatási mértéket és a felírásra jogosultak körét a 9. számú melléklet határozza meg. Ezen eszközök esetében a vényen a kölcsönzés időtartamát naptári napokban kell feltüntetni.”

(2) A 14/2007. EüM rendelet 13. §-a a következő (7a) bekezdéssel egészül ki:

„(7a) Az egy vényen egyszeri alkalommal rendelt kölcsönzés időtartama az egy évet nem haladhatja meg.”

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

„18/D. § (1) Az egyes egészségügyi, gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelettel megállapított 9. számú mellékletben foglaltakat a gyógyászati segédeszközök rendelése tekintetében 2016. május 1-jétől kell alkalmazni.

(2) A 10. számú mellékletben foglalt táblázatnak az egyes egészségügyi, gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelettel megállapított 697/a. sora szerinti gyógyászati segédeszköz normatív támogatással leghamarabb 2016. május 1-jétől rendelhető.

(3) A 10. számú mellékletben foglalt táblázatnak az egyes egészségügyi, gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelettel hatályon kívül helyezett 206. sora szerinti gyógyászati segédeszköz kölcsönzés normatív támogatással 2016. május 1-je előtt a 2016. március 31-én hatályos szabályok szerint rendelhető.”

15. § (1)–(7)⁴

(8) A 14/2007. EüM rendelet a 10. melléklet szerinti 9. számú melléklettel egészül ki.

(9) A 14/2007. EüM rendelet 10. számú melléklete a 11. melléklet szerint módosul.

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

a) 12. § (7) bekezdése,

b) 10. számú mellékletében foglalt táblázat 206. sora.

17. § A 14/2007. EüM rendelet

a) 4. § (2) bekezdés d) pontjában az „a 10. számú melléklet” szövegrész helyébe az „a 9. számú melléklet” szöveg,

b) 12. § (4) bekezdésében a „10. számú mellékletében” szövegrész helyébe a „9. és 10. számú mellékletében” szöveg

lép.

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

18. § 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) 2. § (1) bekezdés i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„i) *szolgálati rend*: a Gyftv. 3. § 43. pontja szerinti időtartam;”

19. § A 41/2007. EüM rendelet 12. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A fiókgyógyszertár létesítése és működtetése során – a mozgó fiókgyógyszertár kivételével – a 4. §-ban, a 6. §-ban, valamint a 11. § (2) bekezdés a), f) és i)–k) pontjában foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy

a) a fiókgyógyszertár bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét, címét és elérhetőségét, szolgálati rendjét, a legközelebbi közforgalmú gyógyszertár szolgálati rendjét, a legközelebbi készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát,

b) a fiókgyógyszertárnak nem kell elkülönített gazdasági bejárattal, kiadóablakkal, jelzőcsengővel vagy kaputelefonnal rendelkeznie.”

20. § (1) A 41/2007. EüM rendelet 18. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A közforgalmú gyógyszertárnak a gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz beszerzésről és készletről elektronikus nyilvántartást kell vezetnie, amelyből a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök aktuális készlet- és forgalmi adatai bármikor megállapíthatóak.”

(2) A 41/2007. EüM rendelet 18. §-a a következő (17) bekezdéssel egészül ki:

„(17) A fiókgyógyszertárban az ott folytatott tevékenységnek megfelelő nyilvántartást kell vezetni.”

21. § A 41/2007. EüM rendelet 24. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A 23. § (2) bekezdés a) pontja és b) pont bf) alpontja szerinti feladatot ellátó intézeti gyógyszertárban a működtető folyamatos gyógyszerészeti jelenlétet köteles biztosítani.”

22. § A 41/2007. EüM rendelet 25. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A 23. § (2) bekezdés b) pont bf) alpontja szerinti szakfeladatot ellátó gyógyszertárnak az (1) bekezdés a) és b) pontjában meghatározottakon túl rendelkeznie kell a közvetlen lakossági gyógyszerellátás betegforgalmának lebonyolítására, a gyógyszerek kiszolgáltatására és elkülönített tárolására alkalmas minimum 25 m² össz-alapterületű helyiségcsoporttal.”

23. § A 41/2007. EüM rendelet 36. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A fekvőbeteg-gyógyintézet valamennyi telephelyén telephelyenként egy közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egység működtethető.”

24. § A 41/2007. EüM rendelet 36/A. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszerészeti gondozással kapcsolatos szakmai irányelveket az egészségügyi szakmai kollégium Gyógyszerellátási gyógyszerészet tagozata és tanácsa készíti elő és terjeszti fel közzétételre jogszabályban foglaltak alapján. A kollégium ezen irányelvek előkészítésébe bevonja a Magyar Gyógyszerészeti Kamara, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és a Magángyógyszerészek Országos Szövetségének képviselőit, valamint az érintett orvosi tagozatokat és tanácsokat.”

25. § A 41/2007. EüM rendelet 37. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) A 2016. március 31-én érvényes működési engedéllyel rendelkező intézeti gyógyszertárak esetében az egyes egészségügyi, gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelettel megállapított 36. § (3a) bekezdésében foglalt rendelkezés nem alkalmazandó.”

26. § A 41/2007. EüM rendelet

a) 11. § (2) bekezdés f) pontjában a „hűtőszekrényt” szövegrész helyébe a „hűvös, hideg és mélyhűtött tárolás feltételeit biztosító hűtőszekrényt” szöveg,

b) 13/A. § (1) bekezdés c) pontjában az „asszisztensből – amelyből legalább 1 gyógyszerári szakasszisztens –” szövegrész helyébe a „szakasszisztensből” szöveg,

c) 14. § (3) bekezdésében az „alapfeladat” szövegrész helyébe a „szakfeladat” szöveg,

d) 21/A. §-ában az „Eütv.” szövegrész helyébe az „egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény” szöveg,

e) 22. § (1) bekezdésében a „gyógyszert” szövegrész helyébe a „gyógyszert, magisztrális gyógyszert” szöveg,

f) 36. § (3) bekezdésében az „e rendelet 25. § (1) bekezdés c) pontja” szövegrész helyébe az „a 25. § (1a) bekezdése” szöveg,

g) 36. § (4) bekezdésében a „25. § (1) bekezdés c) pontjában” szövegrész helyébe a „25. § (1a) bekezdésében” szöveg,

h) 36/A. § (2) és (5) bekezdésében a „protokollokban” szövegrész helyébe az „irányelvekben” szöveg lép.

27. § Hatályát veszti a 41/2007. EüM rendelet

a) 14. § (1) és (2) bekezdése,

b) 15. § (1) és (2) bekezdése,

c) 22. § (3) bekezdésében az „az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 1. számú melléklete szerinti országos feladatkörű speciális intézetek és súlyponti kórházak kivételével” szövegrész,

d) 25. § (1) bekezdés c) pontja,

e) 1. számú melléklet 1. pont l) pontja.

9. A gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása

28. § A gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 3. § (1) bekezdés f) pontjában az „az orvosi vényen” szövegrész helyébe az „az orvosi vényen és megrendelőlapon” szöveg lép.

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

29. § 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 „15,68” szövegrész helyébe a „15,44” szöveg,

b) 2. pont 2.2. alpontjában a „13,78” szövegrész helyébe a „13,62” szöveg,

c) 3. pont 3.2. alpontjában a „11,35” szövegrész helyébe a „11,46” szöveg,

d) 4. pont 4.2. alpontjában a „25,13” szövegrész helyébe a „25,15” szöveg

lép.

11. Záró rendelkezések

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

(2) Az 1–3. §, a 7–14. §, a 15. § (8) és (9) bekezdése, a 16–29. §, valamint a 10. és a 11. melléklet 2016. április 1-jén lép hatályba.

[1–9. melléklet a 7/2016. \(III. 30.\) EMMI rendelethez⁵](#)

[1. melléklet a 7/2016. \(III. 30.\) EMMI rendelethez](#)

1. A 60/2003. ESZCSM rendelet 2. melléklete a „PSZICHIÁTRIA” megjelölésű részt megelőzően a következő résszel egészül ki:

„PET-MRI ELJÁRÁS

PET-MRI Szakmakód: 5501

PET-MRI vizsgálatok minimumfeltételei

A több modalitást működtető központokban az előírt feltételek a szükséges mértékig összevonhatók.

Munkahely kategóriák:

I. szintű: PET-MRI Radiológyszer-gyártás nélkül

II. szintű: PET-MRI Radiológyszer-gyártással

Rövidítések: Msz: megfelelő számú

PET-MRI minimumfeltételei

Kategóriák	Feltétel	Munkahely kategória
		I. II.

Személyi
feltételek:

Orvos	Nukleáris medicina szakorvos*	1 TM 1 TM
	Radiológia szakorvos**	1 TM 1 TM
Egyéb diplomás	Fizikus/Mérnök	1 RM 1 RM

	Radiokémikus/radiofarmakológus/ radiofarmakológiai képzettségű vegyész/Minőségbiztosító gyógyszerész	1 RM	1 TM
	Vegyésztechnikus		1 TM
Szakasszisztens	(legalább 1 képzett diagnosztikai analitikus BSc képzettségű legyen)	2 TM	2 TM
Ebből:	Izotópdiaosztikai szakasszisztens/nukleáris medicina szakasszisztens/képzett diagnosztikai analitikus (BSc)	1 TM	1 TM
	Diagnostikai képzett/képzett diagnosztikai analitikus (legalább BSc szintű) – MRI képzésben járta	1 TM	1 TM
Diszpécser/ adminisztrátor		1 TM	1 TM
	Betegszállítási lehetőség (folyamatos)	EL	EL
Tárgyi feltételek:			
Helyiségek			
	Ciklotron elhelyezéséhez és működtetéséhez szükséges helyiségcsoport		1
	Radiógyógyszer-gyártáshoz szükséges helyiségcsoport (gyártó, előkészítő, MEO, zsilipek, öltözők, mosogató, raktárak, archiváló, egyéb helyiségek)		1
	PET-MRI elhelyezéséhez és működtetéséhez szükséges helyiségcsoport (az érvényes előírások szerint)	1	1
	Recepció	1	1
	Betegváró (inaktív) fektetővel és vizesblokk WC-vel	1	1
	Elkülönített várakozási lehetőség a betegek számára	1	1
	Orvosi szoba/vizsgáló	1	1
	Radiógyógyszer injekciós helyiség	1	1
	Aktív váró helyiség (több beteg esetén elkülönített várakozási lehetőséggel)	1	1

Elbocsátó (a vizsgálaton túlesett beteg várakoztatására)	1	1
Aktív WC (a radiógyógyszerrel injektált betegek részére)	2	2
Leletező	1	1
Archívum	1	1
Radiokémikusi-mérnöki szoba	1	1
Tartózkodó	1	1
Személyzeti öltöző, WC, zuhanyzó	1	1
Raktárak	Msz	Msz

Gépek – műszerek
– berendezések:

PET-MRI berendezés	1	1
Ciklotron		1
Automata FDG-szintetizáló panel (sugárárnyékolt, GMP-konform boxban)		1
Automata radiógyógyszer osztó-ampullába töltő (sugárárnyékolt, GMP konform boxban) dóziskalibrátorral		1
Minőségellenőrző vizsgálatokhoz szükséges eszközök (analitikai HPLC radioaktivitás és UV-detektorokkal, TLC, GC, gammaspektrometer, PH-mérő)		1
Ólomárnyékolt, ólomüveggel ellátott izotópos munkahely	1	2
Tisztatér feltételeket biztosító épületgépészet		1
Szilárd halmazállapotú radioaktív hulladéktároló		1
Ideiglenes aktív hulladéktároló	1	1
Folyadék halmazállapotú radioaktív hulladéktároló		1
Dóziskalibrátor	1	1
Automata sugárárnyékolt izotóp-osztó fecskendőbe-töltő forró-fülke	1	1

Automata sugárnyékolt radiógyógyszer-beadó (injektáló)	1	1
Árnyékolt fecskendővédő	3	3
Árnyékolt fecskendőszállító doboz	1	1
Izotóptároló trezor	1	1
Sugárnyékolt szállító konténer	Msz	Msz
MR kompatibilis injektor	1	1
MRI tekercsek, coilok	Msz	Msz
Képparchiváló, képmenedzselő informatikai rendszer	1	1
Képkötő diagnosztikai kiértékelő munkaállomás	2	2
Adminisztrációs feladatokra számítógépek	2	2
MRI kompatibilis beteg jelző rendszer	1	1
Fém-detektor	1	1
Sugárvédelmi eszközök:		
Kéz és láb szennyezettség mérő monitor		1
Telepített gamma és neutron dózisteljesítménymérők		1
Telepített gamma dózisteljesítménymérők (MEO, radiokémia, hulladékkezelő, forró-fülke, ciklotron külső környezete)		Msz
Felületi radioaktív szennyezettségmérő	1	2
Hordozható dózismérő	1	1
Személyi doziméter sugárveszélyes munkakörben dolgozó munkatársanként	1	1
Sürgősségi ellátási eszközök:		
Újraélesztési felszerelés (gyógyszerek, fecskendők)	1	1
Ambu set (ambuballon, laringoszkóp, tubusok)	1	1

EKG	EL	EL
Defibrillátor	EL	EL
Lélegeztető készülék oxigén ellátással	1	1
Nyákszívó berendezés	1	1
Gyermek vizsgálathoz MR kompatibilis altatógép	EL	EL

Speciális diagnosztikai és szakmai háttér:

Minőségirányítási kézikönyv	X	X
Vizsgálati protokollok	X	X
Napi minőség ellenőrzés	X	X

Megjegyzések:

1. Nukleáris medicina szakorvos*:

Akkreditált képzőhelyen önállóan elvégzett 300 PET vizsgálat, a leletet a tutor ellenjegyezte.

2. Radiológia szakorvos**:

Az MRI vizsgálatok végzésére a radiológiai szakmai irányelvek vonatkoznak, MRI vizsgálatot csak a speciális MRI technikában is jártas radiológus szakorvos végezhet.

3. Amennyiben a PET-MRI munkahely önálló nukleáris medicina vagy radiológia munkahelyen létesül, mindkét modalitás minimumfeltételeinek meg kell felelnie.

4. Radioaktív izotópokkal végzett tevékenység kizárólag tevékenységi engedély megléte esetén végezhető. A szükséges sugárvédelmi eszközök teljes körét, a sugárzás monitorizálását a tevékenységi engedély írja elő.

5. A szükséges helyiségek számát és alapterületét a ciklotron és a PET-MRI esetében a gyártók adják meg.

6. A radiógyógyszer-gyártás a hatóság engedélyével, a jogszabályi előírások szerint kizárólag GMP (Good Manufacturing Practice) konform módon történhet.

7. Amennyiben a ciklotronban gyártott radiógyógyszert forgalmazzák is, arra a hatóság engedélyével, a GDP (Good Distribution Practice) előírásainak megfelelően kerülhet sor.”

2. A 60/2003. ESZCSM rendelet 2. melléklet „PET-CT”, „Szakmakód: 6503” megjelölésű részében foglalt táblázatot követő „Megjegyzések:” megjelölésű rész

2.1. 4. pontjában a „tevékenység kizárólag a sugáregészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatal által kiadott tevékenységi engedély megléte esetén és felügyelet mellett” szövegrész helyébe a „tevékenység kizárólag tevékenységi engedély megléte esetén” szöveg,

2.2. 6. pontjában az „a felügyelő hatóság előírásai szerint kizárólag” szövegrész helyébe az „a hatóság engedélyével, a jogszabályi előírások szerint kizárólag” szöveg,

2.3. 7. pontjában a „radiofarmakont forgalmazzák is, a forgalmazásra a GDP (Good Distribution Practice) előírásai vonatkoznak” szövegrész helyébe a „radiológyszert forgalmazzák is, arra a hatóság engedélyével, a GDP (Good Distribution Practice) előírásainak megfelelően kerülhet sor” szöveg

lép.

2. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

A 2/2004. EüM rendelet 2. számú melléklet I. része az „56 Speciális terápia” sort megelőzően a következő sorokkal egészül ki:

„55 PET-MRI eljárás

5501 PET-MRI”

3. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

A 14/2007. EüM rendelet 1. számú melléklet 11. pont 11.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Szakorvosi vélemény)

„11.1. Nyilatkozat arról, hogy országos gyógyintézet, a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (1) bekezdése szerinti klinika (a továbbiakban: klinika) vagy korábbi megyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény rendelkezésre áll-e”

4. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

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

(Szakorvosi vélemény)

„11.1. Nyilatkozat arról, hogy országos gyógyintézet, klinika vagy korábbi megyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény rendelkezésre áll-e”

5. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

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

(Szakorvosi vélemény)

„11.1. Nyilatkozat arról, hogy országos gyógyintézet, klinika vagy korábbi megyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény rendelkezésre áll-e”

6. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

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

(Szakorvosi vélemény)

„11.1. Nyilatkozat arról, hogy országos gyógyintézet, klinika vagy korábbi megyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény rendelkezésre áll-e”

7. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

A 14/2007. EüM rendelet 5. számú melléklet 10. pont 10.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Szakorvosi vélemény)

„10.1. Nyilatkozat arról, hogy országos gyógyintézet, klinika vagy korábbi megyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény rendelkezésre áll-e”

8. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

A 14/2007. EüM rendelet 6. számú melléklet 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A járóbeteg gyógyászati segédeszköz költségvetési keretből az OEP nem támogatja:)

„4. a kompressziós textíliák, tumoros mellműtétek utáni protézis viselésére szolgáló melltartók, deformált láb esetén a gyógycipők kivételével a ruházati eszközöket,”

9. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

1. A 14/2007. EüM rendelet 8. számú melléklet 21. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(A B C

		ISO	Név)
--	--	-----	------

”

21.		04 19 24	Infúziós pumpák
-----	--	----------	-----------------

”

2. A 14/2007. EüM rendelet 8. számú melléklete a következő 21/a–21/c. sorral egészül ki:

(A B C

		ISO	Név)
--	--	-----	------

”

21/a.	T	04 19 24 03 03	Inzulinpumpák
-------	---	----------------	---------------

21/b. NT 04 19 24 03 06 Inzulinpumpa tartozékok: infúziós szerelék

21/c. NT 04 19 24 03 09 Inzulinpumpa tartozékok: patron, adapter

10. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

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

Társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök

A	B	C	D	E
1 ISO-kód	Eszköz megnevezése	Indikáció	Felírási jogosultság	Támogatás mértéke
2 04 03	LÉGZÉSTERÁPIA SEGÉDESZKÖZEI			
3 04 03 18	Oxigénegységek			
4 04 03 18 06	Oxigén egységek, oxigénsűrítők			

5 04 03 18 06 03	Oxigén koncentrátorok	Krónikus obstruktív légúti betegség	tüdőgyógyászat, gyermek- tüdőgyógyászat	98%
---------------------	-----------------------	--	---	-----

”

11. melléklet a 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelethez

A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 697/a. sorral egészül ki:

[1	<i>ISO- Megnevezés</i>	<i>Rendelés</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő</i>	<i>Munkahelyre</i>	<i>Szakképesítési</i>	<i>Támo-</i>	<i>Kihordási</i>	<i>Kihor</i>
	<i>kód</i>	<i>jogcíme</i>	<i>feltételek,</i>	<i>megjegyzések az</i>	<i>vonatkozó</i>	<i>követelmény</i>	<i>gatás</i>	<i>idő</i>	<i>időre</i>
			<i>indikációhoz</i>	<i>indikációhoz</i>	<i>(amennyiben</i>	<i>téke</i>	<i>(hónap)</i>	<i>maxim</i>	<i>rende</i>
					<i>munkahelyi</i>			<i>meny</i>	
					<i>követelmény nem</i>				
					<i>kerül</i>				
					<i>meghatározásra,</i>				
					<i>a szakképesítési</i>				
					<i>követelményeknek</i>				
					<i>megfelelő orvos</i>				
					<i>rendelheti az</i>				
					<i>adott eszközt)</i>				

”

697/a.	06	Liner-ek	normatív	3. aktivitási szint		70%	12	1
	24			esetén,				
	54			amennyiben a				
	09			beteg				
	18			dokumentáltan				
				nem látható el				
				szilikonos				
				csonkharisnyával				

”

¹ A rendelet a 2010: CXXX. törvény 12. § (3) bekezdése alapján hatályát veszítette 2016. április 2. napjával.

² A 4–5. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

³ A 6. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁴ A 15. § (1)–(7) bekezdése a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁵ Az 1–9. melléklet a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.