

**29/2017. (X. 31.) EMMI rendelet az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működéséhez kapcsolódó miniszteri rendeletek, valamint egyéb, gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendelet módosításáról**

hatályos: 2017.11.01 - 2017.11.01

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *a*) 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 2. 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 3. alcím, valamint az 1. és 2. melléklet tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *g*) pontjában, valamint a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 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 *j*), *p*) és *r*) 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 a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés *n*), *o*), *p*), *u*) 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 következőket rendelem el:

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

**1. § (1)** A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet [a továbbiakban: 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet] 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Olyan gyógyszert, amelynek a közfinanszírozás alapjául elfogadott árához (a továbbiakban: ár) a járóbeteg-ellátás keretében a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) támogatást nyújt, az orvos csak a NEAK által e célra rendszeresített, a (3) bekezdés szerint kitöltött papíralapú vényen, vagy az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény szerinti Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér útján kiállított elektronikus vényen rendelhet.”

(2) Az 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet 1. § (3) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„c) amelyen a gyógyszert kiváltó személy a gyógyszer átvételét

ca) aláírásával vagy

cb) elektronikus vény esetén annak kiadási igazolásán aláírásával vagy az aláírást rögzítő vagy a jogosult átvevő személyét azonosító eszközzel

igazolta,”

(3) Az 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet 1. § (3) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:

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

„f) – olyan gyógyszer esetében, melynek bruttó fogyasztói ára az 50 000 Ft értékhatárt meghaladja – amely esetében a gyógyszert kiváltó személy a gyógyszer átvételét a papíralapú vényen, elektronikus vény esetén a kiadási igazoláson aláírásával és személyazonosításra alkalmas igazolványának számával igazolta.”

**2. §** Az 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet a következő 7/B. §-sal egészül ki:

„7/B. § 2017. december 15-éig – az 1. § (3) bekezdésében foglaltaktól eltérően – társadalombiztosítási támogatás a GYR szerint kiállított, a gyógyszer átvevője által aláírt felírási igazolás alapján is elszámolható.”

**3. §** Az 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet

a) 1. § (3) bekezdés nyitó szövegrészában a „vény” szövegrész helyébe a „papíralapú vagy elektronikus vény” szöveg,

b) 1. § (3) bekezdés e) pontjában a „(perszámmal együtt)” szövegrész helyébe a „(papíralapú vény esetén perszámmal együtt)” szöveg

lép.

**2. A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képzési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása**

**4. §** A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 3. § (1) bekezdésében a „vegésszmérnöki vagy biológiai tanulmányai során” szövegrész helyébe a „vegésszmérnöki, gyógyszervegyész-mérnöki, biomérnöki vagy biológiai tanulmányai során” szöveg lép.

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

**5. §** (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet [a továbbiakban: 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet] 7. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A vény lehet papíralapú, vagy az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) szerinti Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) útján kiállított elektronikus vény (a továbbiakban: elektronikus vény). Az elektronikus vényre e rendeletnek a vényre vonatkozó szabályait az e rendeletben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.”

(2) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 7. § (3) bekezdés *g*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A vényen – a (3a) bekezdésben foglalt eltéréssel – az orvosnak fel kell tüntetni:]*

„*g*) papíralapú vény esetén az orvos saját kezű aláírását vagy kézjegyét és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomatát, elektronikus vény esetén az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásában szereplő alapnyilvántartási számát (a továbbiakban: alapnyilvántartási szám);”

(3) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 7. § (3) bekezdése a következő *j*) ponttal egészül ki:

*[A vényen – a (3a) bekezdésben foglalt eltéréssel – az orvosnak fel kell tüntetni:]*

„*j*) papíralapú vény esetén a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet szerinti extra vonalkódot.”

(4) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 7. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Elektronikus vény kiállításakor az orvos a gyógyszert a TAJ, vagy ennek hiányában más, az érintett azonosításához használt, személyazonosításra alkalmas okmány számának megjelölésével rendeli.”

(5) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 7. § (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(12) Ha az orvos a már kiállított vényt javítja, azt papíralapú vény esetében a javított részről kézjegyével és bélyegzőjének azonosítható lenyomatával megerősíti. A már rögzített elektronikus vényt javítani nem lehet, azt a kiállító orvos – a változtatás okának megjelölésével – visszavonja.”

**6. §** A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 9. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

**7. §** A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 10. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. § Ha az orvos erős hatású, belsőleges használatra szánt gyógyszert olyan adagolásban rendel, amely a megállapított legnagyobb egyszeri vagy napi adagot meghaladja, a túllépést papíralapú vényen felkiáltójellel jelölnie, és aláírásával, valamint bélyegzőjével külön igazolnia kell. Elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik.”

**8. §** A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet „A gyógyszer rendelése” alcíme a következő 11/A–11/C. §-sal egészül ki:

„11/A. § Az orvosnak papíralapú vényt kell kiállítania

a) ha az elektronikus vény kiállítása nem lehetséges,

b) orvosi táska részére történő gyógyszerrendeléskor,

c) vagylagosan „seu” gyógyszerrendeléskor,

d) Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer rendelésekor,

e) a 2. § (3) bekezdése szerinti „pro familia” jelzéssel történő gyógyszerrendeléskor,

f) ha a beteg a 7. § (3a) bekezdése szerint jelzi, hogy a gyógyszert nem Magyarországon kívánja kiváltani.

11/B. § (1) Elektronikus vényen történő gyógyszerrendelés esetén, az orvos a beteg kérésére a 8. számú melléklet szerinti felírási igazolást készít. A felírási igazolást az orvos – a beteg választása szerint – papír alapon vagy az EESZT útján, elektronikus formában adja. 14 éven aluliak részére elektronikus vényen történő gyógyszerrendeléskor minden esetben felírási igazolást kell készíteni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, ha az orvos az elektronikus vényt a TAJ hiányában más, a beteg azonosításához használt, személyazonosításra alkalmas okmány számának megjelölésével rendeli, a felírás igazolására – a 8. számú mellékletben meghatározottakon túl – az orvos aláírását és bélyegzőjének lenyomatát is tartalmazó papíralapú felírási igazolást kell készíteni.

11/C. § (1) Ha az orvos kézigyógyszertárat működtet, a gyógyszer betegnek történő átadásakor elektronikus vényt rögzít, amelyen megjelöli, hogy a gyógyszer már kiadásra került. A kézigyógyszertárból történő gyógyszerkiszolgáltatás esetén az orvos a 11/B. § (1) bekezdésében foglaltaktól eltérően minden esetben felírási igazolást készít, melyen a gyógyszer átvételét a beteg kézjeggyével igazolja. A felírási igazolást az orvos a gyógyszertárral való elszámolásig megőrzi.

(2) A felírási igazolás alapján a gyógyszertár az Eüak. 14/A. § (1c) bekezdése szerint vezetett EESZT vénynyilvántartásban (a továbbiakban: EESZT vénynyilvántartás) rögzíti a gyógyszer kiadásának tényét, és a 9. számú melléklet szerinti kiadási igazolást állít ki, melyet a kézigyógyszertárat működtető orvos aláír.

(3) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha a kézi gyógyszerár telephelyén nem működik elektronikus vényírásra alkalmas rendszer, az orvos a gyógyszer átadásakor a 7. §-ban foglaltaknak megfelelő adattartalmú papíralapú vényt állít ki, amelyen a gyógyszer átvételét a beteg aláírásával igazolja. Az így elkészült vényeket az orvos a gyógyszerházzal való elszámolásig megőrzi.”

**9. §** (1) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 13. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ha az orvos a papíralapú vényen a beteg lakcímét, születési idejét elmulasztotta feltüntetni, a gyógyszer kiadója a hiányzó adatokat – ha azok hitelt érdemlően bizonyíthatóak – a papíralapú vényre rávezeti, és aláírásával megerősíti.”

(2) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 13. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

(3) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 13. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Gyógyszeranyag önmagában vény nélkül akkor és abban a mennyiségben adható ki, ha és amennyiben az egyszeri kiadásra alkalmas adagját (dosim) a FoNo vagy az OGYÉI módszertani levél meghatározta.”

(4) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 13. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) Az egyedi előírat szerint rendelt gyógyszerek elkészítésénél a vonatkozó szakmai előírások szerint kell eljárni. A felhasznált segédanyag, segédanyagok mennyiségét a kiadáskor elektronikusan rögzíteni kell, és ezek általános forgalmi adót tartalmazó árát (fogyasztói ár) tételesen kell felszámítani. Ez vonatkozik arra az esetre is, ha a gyógyszerész a gyógyszert a rendelvénytől eltérően készíti el.”

**10. §** (1) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 15. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszer helyettesítése során a gyógyszerésznek az eltérő kizserelésben forgalmazott gyógyszerek közül a vényen rendelt mennyiségtől legkevésbé eltérő kizserelésű gyógyszert kell kiszolgáltatnia oly módon, hogy a kiszolgáltatott gyógyszer biztosítsa a beteg gyógyszeres szükségletét arra a terápiás időszakra, amelyre az orvos a gyógyszert rendelte. A gyógyszerkiadáskor elektronikusan rögzíteni kell, vagy papíralapú vény esetén azon fel kell tüntetni a kiszolgáltatott gyógyszer

a) nevét,

b) hatáserősségét,

c) kizserelését,

d) mennyiségét és

e) esetlegesen megváltozott adagolását.”

(2) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 15. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Ha a gyógyszerész a gyógyszer elkészítése, illetve kiadása során a vény előírásaitól eltér, az eltérést a gyógyszerkiadásakor elektronikusan rögzíti, papíralapú vény esetén a vényen feltünteti, és annak igazolásául kézjegyével ellátja.”

#### **11. §<sup>1</sup>**

**12. §** A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 17. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„17. § A gyógyszer kiadójának (készítőjének) nevét (kézjegyet), a gyógyszertár nevét, címét és azonosításra alkalmas jelét, valamint a kiadás keltét a papíralapú vényen azonosításra alkalmas módon kell feltüntetni. Elektronikus vény esetén a gyógyszer kiadója a kiadott gyógyszer adatait, az esetlegesen megváltozott adagolást, a gyógyszertár EESZT-hez való csatlakozáskor kapott azonosítóját, valamint a kiadó alapnyilvántartási számát is tartalmazó vényt rögzíti az EESZT vénynyilvántartásában.”

**13. §** A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet a következő 20/A–20/C. §-sal egészül ki:

„20/A. § (1) Elektronikus vény esetében a gyógyszer kiadását a gyógyszer kiadója az elektronikus vény egyedi azonosítója alapján, a felírási igazolást bemutató személy számára teljesíti. Felírási igazolás hiányában a gyógyszer kiadása – a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvény szerinti, az egészségügyi szolgáltatás igénybevételéhez szükséges igazolást követően – kizárólag a beteg számára történhet.

(2) A gyógyszer kiadója az elektronikus vény adatait az EESZT útján, az EESZT vénynyilvántartásából kérdezi le.

(3) Ha az EESZT nem érhető el, a gyógyszer az orvos aláírását és orvosi bélyegzőjének lenyomatát is tartalmazó felírási igazolás alapján is kiadható.

(4) Ha a gyógyszerrendelés elektronikus vényen történt, a gyógyszer kiadója a 9. számú melléklet szerinti kiadási igazolást készít, és a gyógyszer átvételét a kiadási igazoláson a gyógyszert kiváltó személy aláírásával vagy az aláírást rögzítő eszközzel vagy a jogosult átvevő személyét igazoló azonosítóval elismerteti.

(5) Több elektronikus vény egyidejű kiváltásakor elegendő egy kiadási igazolást készíteni.

20/B. § Ha az orvos a gyógyszert kizárólag papíralapú vényen TAJ, vagy ennek hiányában más, személyazonosításra alkalmas okmány számának megjelölésével rendelte, a gyógyszer kiadója a gyógyszer kiadásakor köteles az EESZT vénynyilvántartásában a papíralapú vény 7. § (3) bekezdése szerinti adatai közül a felíró orvos alapnyilvántartási számát, a beteg TAJ-át, vagy ennek hiányában más, személyazonosításra alkalmas okmány számát, a vény NEAK által előre nyomtatott vonalkódjának számát, valamint a vény tartalmát rögzíteni. Az EESZT vénynyilvántartásában rögzíthető a felíró orvos kapcsán az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti azonosító, a beteg születési dátuma és neme, valamint a rendelt készítmény

adagolása. Ha a vény adatai a TAJ, vagy más, személyazonosításra alkalmas okmány számának hiánya miatt nem rögzíthetőek, a beteg kérheti a vény adatainak rögzítését, ha a rögzítéshez szükséges azonosító adatot a gyógyszer kiadójának rendelkezésére bocsátja.

20/C. § Az adatok rögzítésére vonatkozó kötelezettségeket az EESZT bármilyen okból történő elérhetetlensége esetén a hozzáférés helyreállítását követő 4 munkanapon belül kell teljesíteni.”

**14. §** A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 24. §-a a következő (2a)–(2d) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az EESZT útján kiállított elektronikus vény alapján történő gyógyszerkiadás 2017. november 1. napjától kötelező.

(2b) A 11/B. § (1) bekezdésétől eltérően 2017. november 1. és 2018. december 31. között minden elektronikus vényen történő gyógyszerrendelés esetében kötelező papíralapú, az orvos aláírását és orvosi bélyegzőjének lenyomatát is tartalmazó felírási igazolást készíteni, és azt a beteg részére átadni.

(2c) A (8) bekezdés alkalmazása során 2018. december 31. napjáig a felírási igazolást a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által gyógyszerrendelés céljára rendszeresített vényre kell kinyomtatni.

(2d) A felírási igazolást a gyógyszertár 2018. december 31. napjáig köteles megőrizni. A gyógyszer kiszolgáltatója a felírási igazolást 2019. január 1. napját követően az expedálás tényének rögzítése után visszaadja a gyógyszer kiváltójának.”

**15. §** (1) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet az 1. melléklet szerinti 8. számú melléklettel egészül ki.

(2) A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet a 2. melléklet szerinti 9. számú melléklettel egészül ki.

**16. §** A 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet

a) 7. § (3) bekezdés d) pontjában az „egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény” szövegrész helyébe az „Eüak.” szöveg,

b) 13. § (1) bekezdésében az „illetőleg” szövegrész helyébe az „illetve papíralapú vény esetén” szöveg,

c) 18. § (2) bekezdésében a „vényen” szövegrészek helyébe a „papíralapú vényen” szöveg

lép.

**17. §** (1) Hatályát veszti a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 7. § (3) bekezdés a) pontjában az „egészségügyi vállalkozás esetén” szövegrész.

(2)<sup>2</sup>

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

**18. §** 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. (X. 15.) EüM rendelet] 2. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A vény lehet papíralapú, vagy az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény szerinti Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér útján kiállított elektronikus vény (a továbbiakban: elektronikus vény). Az elektronikus vényre e rendeletnek a vényre vonatkozó szabályait az e rendeletben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.”

**19. §** A 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 3. § (7) és (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(7) A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetében az adagolás tekintetében a jóváhagyott alkalmazási előírás az irányadó. Az abban foglalt adagolási utasítástól eltérni abban az esetben lehet, ha a túllépést az orvos papíralapú vényen felkiáltójellel jelölte és aláírásával, valamint bélyegzőjével külön igazolja. Elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik.

(8) Ha az orvos magisztrális készítmény felírásakor a fokozottan ellenőrzött szer a mindenkor hatályos Gyógyszerkönyvben, illetve az OGYÉI közleményében meghatározott, illetve forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer felírásakor az alkalmazási előírásban megjelölt legnagyobb egyszeri, illetve napi adagnál nagyobb mennyiségben rendeli, a fokozottan ellenőrzött szer adagolására vonatkozó adatokat a papíralapú vényen felkiáltójellel jelöli és aláírásával, valamint bélyegzőjével külön igazolja. Elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik.”

**20. §** A 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 7. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A kiadott fokozottan ellenőrzött szer átvételét a gyógyszer átvevője a papíralapú vényen aláírásával és a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány számának feltüntetésével igazolja. Ha a gyógyszerrendelés elektronikus vényen történt, a gyógyszer kiadója az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 9. számú melléklete szerinti papíralapú kiadási igazolást készít, és a gyógyszer átvételét a kiadási igazoláson az arra jogosult átvevő aláírásával, és a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány számának feltüntetésével elismerteti.”

**21. §** A 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 12. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Elektronikus vényen rendelt fokozottan ellenőrzött szer kiadása esetén az átvevő által aláírt és a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány számának feltüntetésével igazolt, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 9. számú melléklete szerinti kiadási igazolást a gyógyszerertárnak meg kell őriznie, és a gyógyszerkiadás időrendjében sorszámozással kell ellátnia.”

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



**22. §** A gyógyszerertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 5. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Elektronikus vény esetén a gyógyszerbeszerzés időtartamára, de legfeljebb 2 munkanapra a vény „foglalt” státuszba tehető, amely időtartam alatt más gyógyszerertár ezt a vényt nem expediálhatja. Ha a beteg felírási igazolással rendelkezik, azt a gyógyszerertár a foglalás időtartama alatt megőrzi. A beteg kérésére a foglalást végző gyógyszerertár köteles az elektronikus vényt – annak érdekében, hogy azt más gyógyszerertár expediálhassa – a foglalt státuszból azonnal felszabadítani, és a felírási igazolást a betegnek átadni.”

#### **6. Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet módosítása**

**23. §** Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet] 10. § (1) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

*[Az EESZT működését érintő vagy a csatlakozott adatkezelő informatikai rendszerét érintő tervezett karbantartások (a továbbiakban: üzemszünet) vagy nem tervezett szolgáltatáskiesés (a továbbiakban: üzemzavar) következtében elmulasztott adatszolgáltatási kötelezettség esetén a kötelezettnek kizárólag]*

„e) a 20/A. §-ban meghatározott adatszolgáltatást”

*(kell az üzemszünet esetén annak végét, üzemvar esetén annak tényleges megszűnését követő négy napon belül teljesítenie.)*

**24. §** A 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet II. Fejezete a következő 13/A. és 13/B. alcímmel egészül ki:

#### **„13/A. Digitális képtovábbítás és elektronikus konzílium**

20/A. § (1) Ha a csatlakozott adatkezelő megfelel a szolgáltatás igénybevételéhez szükséges műszaki követelményeknek, a képalkotó diagnosztikai eljárással készített felvétel egészségügyi informatikai rendszerbe történő rögzítéskor adatot szolgáltatathat az EESZT működtetője által a digitális képtovábbítási szolgáltatással kapcsolatban vezetett nyilvántartásba. A szolgáltatás igénybevételéhez szükséges műszaki követelményeket a működtető a csatlakozó adatkezelők számára hozzáférhetővé teszi.

(2) A digitális képtovábbítás szolgáltatás keretében kizárólag meghatározott TAJ, vagy ennek hiányában az EESZT által nyilvántartott más azonosító alapján férhet hozzá a szolgáltatás használatára jogosult ágazati felhasználó az érintettre vonatkozó, képalkotó diagnosztikai eljárással készített felvételhez vagy más digitális képi információhoz.

(3) A szolgáltatás keretében létrehozott nyilvántartás tartalmazza azokat a technikai információkat, amelyek segítségével a képek közvetlenül a csatlakozott adatkezelő informatikai rendszeréből érhetők el. A kiválasztott képet az EESZT továbbítja a hozzáférést kérő fél felé.

(4) A digitális képtovábbítás az adatok biztonságos, csatlakozott adatkezelők közötti küldésére is használható. Ebben az esetben az EESZT az adatok továbbításának technikai megvalósításában nyújt

segítséget a csatlakozott adatkezelők részére. Az adatok továbbítását az EESZT csak olyan ágazati felhasználó számára teljesíti, aki az EESZT azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartása és az önrendelkezési nyilvántartás adatai szerint jogosult annak megismerésére.

(5) A szolgáltatás használatával kapcsolatos adatkezelés naplózásra kerül. Az adatkezelés részleteit az érintett az EESZT közvetlen hozzáférési felületén keresztül megismerheti, erre vonatkozó beállítás esetén a képtovábbítás megtörténtéről e-mail útján értesítést kaphat.

20/B. § (1) Elektronikus távkonzílium kezdeményezésére (konzíliumot kérő kezelőorvos) és a felkérés elfogadására (konzíliumot adó kezelőorvos) kizárólag a szolgáltatásba külön regisztráló orvos jogosult.

(2) Elektronikus távkonzílium kezdeményezésekor a konzíliumot kérő kezelőorvos állítja össze azoknak az egészségügyi dokumentumoknak (ideértve a képkalkító diagnosztikai eljárások felvételeit is) a listáját, melyeket a távkonzultáció során a konzíliumot adó kezelőorvossal meg kíván osztani. Ha a konzíliumot adó kezelőorvos a felkérést elfogadja, az EESZT akkor biztosítja számára a listán szereplő dokumentumokhoz való hozzáférést, ha az nem ütközik az érintett önrendelkezési nyilvántartásban tett nyilatkozatával. A konzíliumot adó kezelőorvos az elektronikus távkonzílium keretében adott orvosi véleményét a konzíliumot kérő kezelőorvos számára az EESZT útján továbbítja.

(3) Az elektronikus távkonzíliumra vonatkozó felkérés elfogadása nem kötelező.

### **13/B. Elektronikus betegségregiszter**

20/C. § (1) Az EESZT útján vezetett elektronikus betegségregiszterbe történő adatszolgáltatás kizárólag az elektronikus adatszolgáltatási úrlapon teljesíthető.

(2) Az adatszolgáltatási úrlap mintáját a betegségregisztert vezető szerv maga alakítja ki. Az adatszolgáltatási úrlap mintájával szemben támasztott formai és technikai követelményeket, valamint az úrlap kialakításához szükséges adatmintákat a működtető határozza meg, és azt a csatlakozott adatkezelők számára hozzáférhetővé teszi. Ha az adatszolgáltatási úrlap kialakításához olyan adatmintára van szükség, amelyet a működtető még nem tett közzé, a betegségregisztert vezető szerv kérelme alapján a működtető a kért adatmintát 30 munkanapon belül elkészíti és közzéteszi.

(3) A betegségregiszterek személyazonosításra alkalmatlan módon tárolt adataihoz bármely csatlakozott adatkezelő hozzáférhet.”

**25. §** A 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 11. § (2) bekezdésében a „legalább 30 nappal” szövegrész helyébe a „legalább 7 nappal” szöveg lép.

**26. §** Hatályát veszti a 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat A:6 és A:7 mezőjében az „és a fogorvosi alapellátás” szövegrész.

## **7. Záró rendelkezések**

**27. §** (1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2017. november 1-jén lép hatályba.

(2) A 17. § (2) bekezdése 2019. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 11. § 2020. január 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a 29/2017. (X. 31.) EMMI rendelethez

„8. számú melléklet a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelethez

**A FELÍRÁSI IGAZOLÁS TARTALMI ELEMEI**

1. A „Felírási igazolás” szöveg
2. A felírási igazolás kiállításának dátuma és időpontja
3. Az ellátási esemény egyedi azonosítója (naplósorszám)
4. A vényt rendelő orvos neve és alapnyilvántartási száma
5. Ha értelmezett: az egészségügyi szolgáltató megnevezése, címe, működési engedély száma
6. A vény jogosultjának neve, születési dátuma, lakcíme, neme, TAJ-a vagy más azonosítására használt okmány típusa és száma
7. A rendelés jogcíme
8. A gyógyszer megnevezése, hatáserőssége, kiszemelése, a rendelt mennyisége (egyres elemek bizonyos felírási módok esetében értelemszerűen elmaradhatnak)
9. Támogatással történő gyógyszerrendelés esetén az indikáció (BNO kód)
10. A helyettesíthetőség esetleges tiltása
11. A csak szakorvosi javaslat alapján adható gyógyszerek esetén
  - 11.1. a szakorvosi javaslatot kiállító orvos alapnyilvántartási száma
  - 11.2. a szakorvosi javaslat kiállításának dátuma
12. Adagolásra vonatkozó, illetve egyéb utasítások, a dózistűllépés jelölése
13. A vény érvényességi ideje
14. A vény EESZT azonosítója vonalkódos, illetve szövegesen olvasható formában is”

2. melléklet a 29/2017. (X. 31.) EMMI rendelethez

„9. számú melléklet a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelethez

**A KIADÁSI IGAZOLÁS TARTALMI ELEMEI**

1. A „Kiadási igazolás” szöveg

## 2. A gyógyszer kiadásának eseményazonosítója

dátum, óra, perc

## 3. A gyógyszertár

3.1. megnevezése

3.2. pontos címe

## 4. A kiadó

4.1. neve

4.2. végzettsége

4.3. alapnyilvántartási száma

## 5. Kiadott termék

5.1. jogcíme

5.2. neve

5.3. kiszerelése

5.4. mennyisége

## 6. Megjegyzés

7. Átvevő aláírásának helye”

---

<sup>1</sup> A 11. § a 27. § (3) bekezdése alapján 2020. január 1-jén lép hatályba.

<sup>2</sup> A 17. § (2) bekezdése a 27. § (2) bekezdése alapján 2019. január 1-jén lép hatályba.