

**448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelkezésének és felhasználásának engedélyezéséről**

hatályos: 2018.01.01 - 2018.01.01

A Kormány az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

**1. A rendelet hatálya**

**1. §** E rendelet hatálya az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek betegellátási szükségletből adódó egyedi rendelkezésével és felhasználásával összefüggő engedélyezési eljárásokra terjed ki.

**2. Indikáción túli gyógyszerrendelés**

**2. § (1)** Az indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezése iránti kérelmet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: ESZCSM rendelet) 6. számú melléklete szerinti nyomtatványon az adott betegsége irányadó szakképesítéssel rendelkező orvos (a továbbiakban: kezelőorvos) nyújtja be az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (a továbbiakban: OGYÉI).

(2) A kérelemnek tartalmaznia kell – a (6) bekezdésben foglalt eltéréssel –

*a)* a gyógyszer nevét, hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kiszerezését,

*b)* annak részletes indokát, hogy miért nem lehetséges vagy eredménytelen a beteg kezelése a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekkel, ha azokat jóváhagyott indikációjukban alkalmazzák,

*c)* annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert rendelni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását és a kezelés várható időtartamát, vagy a (6) bekezdés szerinti gyógyszer esetén a jogszabály szerinti, az egészségügyért felelős miniszter által tájékoztatóban közzétett azon szakmai irányelvnek a megjelölését, amelyben az alkalmazni kívánt gyógyszer szerepel, valamint a javallat pontos megnevezését,

*d)* a *c)* pont szerinti javallatban való alkalmazás indokait, valamint indokoltságának bizonyítékait, a következők szerint:

*da)* a klinikai vizsgálatokról szóló közleményeket, a gyógyszerrel történt kezeléssel kapcsolatos szakmai folyóiratban közzétett közleményeket és a hazai, illetve nemzetközi ajánlásokat, vagy

*db)* a (4) bekezdés szerinti gyógyszer esetén az egészségügyért felelős miniszter által tájékoztatóban közzétett azon szakmai irányelvnek a megjelölését, amelyben az alkalmazni kívánt gyógyszer szerepel,

*e)* 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.

(3) A kérelemhez csatolni kell – a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel –

*a)* első alkalommal a kezelőorvos nyilatkozatát arról, hogy vállalja, hogy a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén az OGYÉI által meghozott határozatban meghatározott időközönként az OGYÉI-nek részletes, kiértékelhető jelentést küld az adott beteg állapotáról, a kezelésről, annak eredményéről, illetve az esetleges mellékhatásokról,

*b)* a beteg, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy nyilatkozatát, hogy hozzájárul a gyógyszer indikáción túli alkalmazásához.

(4) Fekvőbeteg-gyógyintézetben alkalmazni kívánt gyógyszer esetén, ha az adott gyógyszer szerepel a gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet 8. mellékletében felsorolt protokollokban vagy a nemzetközi irányelveken és hazai szakmai tapasztalatokon alapuló protokollokban, a kérelemhez nem kell csatolni a (3) bekezdés *a)* pontja szerinti nyilatkozatot.

(5) Az OGYÉI a kérelem elbírálása során vizsgálja továbbá, hogy a készítmény kérelmezett indikációjával kapcsolatosan klinikai vizsgálat, illetve forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem van-e folyamatban az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) valamelyik tagállamában.

(6) Ha korábban már ugyanazon gyógyszer vonatkozásában ugyanarra a javallatra az OGYÉI engedélyezte az alkalmazást, akkor nem kell tartalmaznia a kérelemnek a (2) bekezdés *d)* pontja szerinti bizonyítékokat, valamint a (4) bekezdés szerinti esetben a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti indokokat sem.

(7) A (4) bekezdés szerinti esetben a beteg kezelése az adott gyógyszerrel megkezdhető, és ha az OGYÉI az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 25. § (8) bekezdésében a sürgős szükség esetére megállapított határidőben nem dönt, az engedélyt megadottnak kell tekinteni.

(8) Az indikáción túli gyógyszerrendelés sürgős szükségévé történő minősítése abban az esetben indokolt, ha a kérelmezett gyógyszer a beteg életveszélyes állapotának kezelésére vagy közvetlen életveszély elhárítására szolgál. A sürgős szükség fennállását a kezelőorvosnak a kérelemben részletesen indokolnia kell.

(9) A beteg tájékoztatására és a hozzájáruló nyilatkozatra az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 6. §-ában foglalt rendelkezéseket alkalmazni kell.

(10) Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer indikáción túli rendelése iránti kérelem esetében az 5. és 6. § szerinti eljárás lefolytatása nem szükséges, arról az OGYÉI az indikáción túli gyógyszerrendelésre vonatkozó határozatban dönt.

(11) Az OGYÉI az e § szerint hozott határozatai alapján a honlapján közleményt tesz közzé, mely tartalmazza a gyógyszer azonosító adatokat, az engedélyezett, elutasított indikációt, a javaslatot véleményező szakmai kollégium megnevezését és javaslatát, valamint a kérelem elutasítása esetén az elutasítás indokát, továbbá a (4) bekezdés szerinti esetben a (4) bekezdés szerinti protokoll megjelölését is.

(12) E § alkalmazásában javallaton a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő rendelkezéseket kell érteni.

### **3. Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás**

**3. § (1)** Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében vizsgálati készítmény vagy forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer alkalmazásának engedélye iránti kérelmet a kezelőorvos nyújtja be az OGYÉI-hez.

(2) A kérelemnek tartalmaznia kell

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

*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 kezeléssel és beleegyező nyilatkozatot arra vonatkozóan, hogy a beteg, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy hozzájárul a gyógyszer alkalmazásához.

(3) Az OGYÉI az engedély kiadásáról az érintett intézeti gyógyszerterát is tájékoztatja.

(4) 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.

**4. § (1)** A kezelésbe bevonni 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 foglaltakról.

(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 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 észszerűen 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 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 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.

#### **4. EGT-tagállamban vagy EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése**

**5. § (1)** Orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de az EGT tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) forgalomba hozatalra engedélyeztek – a Gytv. 25. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően –, csak akkor rendelhet, ha a rendelést megelőzően az OGYÉI-nek bejelenti, és beszerzi az OGYÉI nyilatkozatát

a) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer az orvos által megjelölt EGT-tagállamban vagy EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett az orvos által megjelölt indikációban,

b) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta vissza vagy forgalmazását nem függesztette fel, és

c) – az orvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján – a Gytv. 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásával kapcsolatos véleményéről.

(2) Az orvos az (1) bekezdés szerinti nyilatkozat megtételét az ESZCSM rendelet 3–5. számú melléklete szerinti adatlapon kéri. Az OGYÉI az adatlap beérkezését követő 8 munkanapon belül – a gyógyszert rendelő orvosnak – nyilatkozik az (1) bekezdésben foglaltakról.

(3) Ha az OGYÉI olyan nyilatkozatot tesz, amely szerint az (1) bekezdés szerinti feltételek fennállnak, az orvos – vényen történő rendelés esetén – az OGYÉI nyilatkozatának másolatát a vényvel együtt a betegnek átadja.

(4) Ha az OGYÉI olyan nyilatkozatot tesz, hogy véleménye szerint a Gytv. 1. § 23. pontja szerinti különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek nem áll fenn, az orvos – ha a gyógyszer vényen történő rendelésének szükségességét továbbra is fenntartja – az OGYÉI nyilatkozatának másolatát a vényvel együtt a betegnek átadja, és a beteget tájékoztatja a nyilatkozat tartalmáról és lehetséges következményeiről.

## **5. Egyedi gyógyszerbeszerzés**

**6. § (1)** A fekvőbeteg-ellátást végző intézmény orvosa vagy a kezelőorvos kérelme alapján az EGT tagállamában, illetve az EGT-megállapodásban részes tagállamban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek egyedi beszerzését a (2) bekezdésben foglalt feltételek fennállása esetén – a Gytv. 25. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően – az OGYÉI engedélyezi az alkalmazás szükségességének vizsgálatát követően.

(2) Az (1) bekezdés szerinti gyógyszer beszerzése fekvőbeteg-ellátást végző intézmény vagy a (7) bekezdésben meghatározott kezelőorvos által kezelt beteg részére akkor engedélyezhető, ha a gyógyszer életmentő vagy alkalmazása során a Gytv. 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll, és egészségügyi intézmény által benyújtott kérelem esetén az intézmény szakmai vezetője szerint is nélkülözhetetlen a gyógyszer alkalmazása.

(3) A kérelmet a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény orvosának az ESZCSM rendelet 3. számú mellékletében meghatározott „Gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lap” kitöltésével – a gyógyszer pontos adataival, az igényelt mennyiségnek és a kezelés várható időtartamának feltüntetésével, részletes indokolással és az ezt megalapozó orvosi bizonylatok másolatával, valamint az intézmény vezetője és az intézeti főgyógyszerész ellenjegyzésével ellátva – kell 2 példányban, írásban az OGYÉI-hez benyújtania.

(4) A fekvőbeteg-ellátást végző intézmény a (3) bekezdés szerinti kérelmet sürgős szükség esetére, adott gyógyszer több betegen történő sürgős alkalmazásának elősegítése érdekében, a kezelt betegek nevének megjelölése nélkül, több beteg részére történő mennyiség megjelölésével is továbbíthatja az OGYÉI részére. Az így beszerzett gyógyszer felhasználásáról a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény a (3) bekezdésben meghatározott kérelem tartalmi elemeinek megfelelő adattartalommal külön nyilvántartást vezet.

(5) Különösen indokolt, sürgős esetben a kérelem egyéb írott formában is továbbítható az OGYÉI-nek, amely a feltételek megléte esetén adja ki az engedélyt. Ilyen esetben a (3) bekezdésben meghatározott kérelmet – eredeti aláírásokkal, bélyegzővel – haladéktalanul pótolni kell.

(6) Ha a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek a beteg járóbeteg-ellátás keretében történő gyógykezelése során továbbra is fennáll, a kezelőorvos – megfelelő szakmai indokolással – évente a beteg további kezeléséhez szükséges gyógyszer behozatalának és alkalmazásának engedélyezését – az ESZCSM rendelet 4. számú mellékletében meghatározott „Járóbeteg gyógyszerigénylő lap” kitöltésével legfeljebb 12 hónapra – kérheti az OGYÉI-től. A 12. hónap elteltét követően – ha a beállított gyógyszeres terápia folytatása továbbra is indokolt – a kezelőorvos az ESZCSM rendelet 5. számú mellékletében meghatározott „Egyedi

gyógyszerigénylés-hosszabbítási kérelem járóbeteg részére” elnevezésű adatlap kitöltésével további gyógyszer megrendelésére és alkalmazására kérhet engedélyt.

(7) Fekvőbeteg-ellátást végző intézményben történő beállítás hiányában a kezelőorvos – ha az igénylőlapon feltüntetett javallat szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van – akkor kérheti betegének a (6) bekezdés szerint közvetlenül az (1) bekezdésben meghatározott gyógyszer behozatalát, ha a (2) bekezdésben foglalt feltételek fennállnak, és megfelelően indokolja, hogy az adott betegség kezeléséhez a beteg fekvőbeteg-ellátást végző intézménybe történő felvétele nem szükséges.

(8) A (6) és (7) bekezdésben meghatározott esetekben a kérelemhez a 30 napra rendelt gyógyszeradagról szóló érvényes vényt is mellékelni kell.

(9) Ha az OGYÉI kiadja az (1) bekezdés szerinti engedélyt, a kezelőorvos – vényen történő rendelés esetén – az OGYÉI engedélyének másolatát a vényvel együtt átadja a betegnek.

## **6. Záró rendelkezések**

7. § Ez a rendelet 2018. január 1-jén lép hatályba.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök