

**25/2018. (VII. 31.) EMMI rendelet a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet módosításáról**

hatályos\_ 2018.08.01 - 2018.08.01

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés p) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. §** (1) A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet [a továbbiakban: 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet] 4. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A szoftvernek alkalmasnak kell lennie a külön jogszabály szerinti, tartalmilag szabályos vény kinyomtatására álló és fekvő helyzetben egyaránt. Alkalmasnak kell továbbá lennie:)*

„b) papíralapú vény esetén „extra vonalkód” képzésére és vényre nyomtatására,”

(2) Az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 4. § (1) bekezdése a következő m)–q) ponttal egészül ki:

*(A szoftvernek alkalmasnak kell lennie a külön jogszabály szerinti, tartalmilag szabályos vény kinyomtatására álló és fekvő helyzetben egyaránt. Alkalmasnak kell továbbá lennie:)*

„m) a vény adatainak elküldésére az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) elektronikus vénynyilvántartása részére,

n) az EESZT-ben rögzített elektronikus vény egyedi azonosítójának vonalkóddal történő kinyomtatására,

o) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló rendelet szerinti, az EESZT vénynyilvántartásába küldött elektronikus vényről felírási igazolás készítésére és kinyomtatására,

p) az EESZT által szolgáltatott, az EESZT vénynyilvántartás adataiból a gyógyszerelési történet lekérdezésére és megjelenítésére,

q) az EESZT által szolgáltatott egészségügyi profil adatainak lekérdezésére és megjelenítésére.”

**2. §** Az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 4. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az EESZT elektronikus vény egyedi azonosító vonalkódjának műszaki leírását a 3. számú melléklet tartalmazza.”

**3. §** Az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 4. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ha e rendelet valamely adat vényre nyomtatását vagy kinyomtatását írja elő, azon elektronikus vény esetében a 4. § (1) bekezdés *n)–o)* pontja kivételével az adat EESZT útján történő elektronikus rögzítését kell érteni.”

**4. §** Az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A rendelet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.”

**5. §<sup>1</sup>**

**6. §** Hatályát veszti az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 3. § (3) bekezdés *d)* pontja.

**7. §** Az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet az 1. melléklet szerinti 3. számú melléklettel egészül ki.

**8. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2018. augusztus 1-jén lép hatályba.

(2) Az 5. § 2019. január 1-jén lép hatályba.

**9. §** A tervezetnek a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

#### 1. melléklet a 25/2018. (VII. 31.) EMMI rendelethez

„3. számú melléklet az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelethez

#### **Az EESZT elektronikus vény egyedi azonosító vonalkódjának műszaki leírása**

1. Az elektronikus recept azonosítója egy 18 szám-karaktert tartalmazó azonosító.

2. Ezt az azonosítót a felírási igazoláson az alábbi szabályok betartásával kell nyomtatásban megjeleníteni:

2.1. Elhelyezés: NEAK vény nyomtatvány esetében a felírási felület (Rp. terület) jobb felső sarkában (a naplósorszám alatti területen)

2.2. Védőtávolság a kerettől: 5 mm mindkét irányban

2.3. Kódolás: Code128C

A kód értékét alfanumerikusan is fel kell tüntetni, szabad szemmel jól olvasható karaktermérettel és karaktertípussal.

2.4. Méret: szélesség legalább 50 mm, magasság 8–12 mm.”

---

<sup>1</sup> Az 5. § a 8. § (2) bekezdése alapján 2019. január 1-jén lép hatályba.