

1. melléklet a 33651- /JOGIEÜ ikt. számú előterjesztéshez

Az emberi erőforrások minisztere

.../2015. (....)

EMMI rendelete

az egyes gyógyszerészeti és orvostechikai tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel és gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról

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 *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 4. 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,

az 5. 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 6. 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 7. 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 8. alcím valamint az 1-3. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *a*)-*b*) 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 9. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint 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 10. 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 11. 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 12. 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 megküldi a vizsgálati dokumentáció másolatát. Az engedélyező nyilvántartásában rögzíti a vizsgálat befejezését.

TERVEZET

(5) A vizsgálati dokumentáció a következőket tartalmazza:

a) a vizsgálatok összefoglalóját: a kutatás címe, a felhasznált orvostechnikai eszköz adatai, a megbízó adatai, a kiinduló állítás, melynek bizonyítására a vizsgálat irányult, a kiindulás, az eljárás leírása, a vizsgálat kezdő és befejező időpontja, az eredmények, a következtetések, a készítő aláírása, dátum,

b) a vizsgált orvostechnikai 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.

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 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:

(A vényen fel kell tüntetni:)

„f) a 18 éves kor alatti csoportos gyógyújszás szakorvosi javaslat alapján történő rendelése esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos azonosítóját, a szakorvosi javaslat kiállításának dátumát, továbbá a szakorvosi javaslatot adó orvos által végzett ellátást azonosító naplósorszámot.”

4. §

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

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

TERVEZET

(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 háziorvos, illetve a szakmailag illetékes szakorvos igazolja, melyet a beteg átad a kúrát ismételten elrendelő orvosnak a lezárt kezelőlappal egyidejűleg.”

5. §

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

„(1) Az 1. § (2) bekezdése a) pontjának ai) alpontja szerinti gyógyászati ellátás keretében igénybe vehető ellátásfajtákat a gyógyfürdő szakorvosa határozza meg. Az 1. § (2) bekezdése a) pontjának ai) alpontja szerinti gyógyászati ellátás az 1. § (2) bekezdése a) pontjának 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:

„(2) Az OEP a honlapján a társadalombiztosítási támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező gyógyászati ellátást nyújtó szolgáltatók köréről szóló tájékoztatót az aktuális állapot szerint közzéteszi, 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:

„(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 aláírásának helyét,
- h) a kezelendő testfelület megnevezését vagy testrajzon való megjelölését.”

(2) Az 5/2004. EüM rendelet 16. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) 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 kísérelője) 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. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet módosítása

9. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 44/2004. ESzCsM rendelet) a következő 2/B. §-sal egészül ki:

„2/B. § A mentésről szóló 5/2006. (II.7.) EüM rendeletben meghatározott gyógyszercsoportokba tartozó gyógyszer sürgősségi betegellátás keretén belül történő indikáción túli alkalmazásához nem szükséges az OGYÉI engedélye, amennyiben a kezelést az egészségügyi szakmai kollégium illetékes tagozata által támogatott, és a mentésre vonatkozóan az Országos Mentőszolgálat által jóváhagyott eljárásrend szerint végzik.”

10. §

A 44/2004. ESzCsM rendelet 6. számú mellékletében a „kezelőorvos neve” szövegrész helyébe a „kezelőorvos neve, elérhetősége” szöveg lép.

4. 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 felszabadítási – 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

TERVEZET

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 idejét, a kiszállított mennyiséget, 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

a) 3. § (1) bekezdés b) pontjában a „felszabadítására” szövegrész helyébe az „eladható készletbe helyezésére” szöveg,

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

c) 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,

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

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

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

lép.

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

15. §

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.

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

16. §

A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és

TERVEZET

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 vagy 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.”

17. §

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

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

18. §

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.

19. §

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

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

20. §

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.””

21. §

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. számú melléklete által a sürgősségi táska tartalmaként meghatározott gyógyszerek a 18. § (2) bekezdése szerinti alcsoportba sorolástól függetlenül alkalmazhatók.”

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

22. §

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 (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés e) pontja szerinti kérelemhez csatolni kell:

- a) a képviselt gyártók gyógyászati segédeszköz gyártására való alkalmasságát igazoló, az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: 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.”

23. §

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) bekezdés szerinti esetben ki kell terjeszteni a kérelemmel érintett megnyitandó új funkcionális csoportra is.”

24. §

TERVEZET

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

„(4) A Gtv. 34. § (4) bekezdés 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 indokoltságáról, az árajánlatot tevő forgalmazó(k) megnevezéséről, a forgalmazó által adott fogyasztói árajánlatról, a forgalomba hozó nyilatkozatáról az eszköz hasznos technológiai élettartamáról, a támogatás időtartamáról, mértékéről és összegéről.”

25. §

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. Ebben az eljárásban az OGYÉI szakértőként jár el. 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 orvostechnikai eszközt gyártók minőségirányítási rendszerét tanúsító szervezet eljárásának lefolytatását, érvényben tartását igazoló minőségirányítási rendszer tanúsítvánnyal igazolja.”

26. §

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

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

27. §

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

TERVEZET

rendelést tesz lehetővé. Amennyiben az eszköz és annak tartozékai eltérő jogcíműek, csak külön vényen rendelhetők.”

28. §

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

„18/C. § A 10. számú mellékletnek az egyes gyógyszerészeti, orvostechikai tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel és gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló .../2015. () EMMI rendelettel megállapított módosításait a 2015. augusztus 31-ét követően kiállított vényekkel rendelt eszközökre kell alkalmazni.”

29. §

- (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.

30. §

A 14/2007. EüM rendelet

- a) 2. § (4) bekezdés i) pontjában az „Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK)” szövegrész helyébe az „ENKK”,
- b) 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.

31. §

Hatályát veszti a 14/2007. EüM rendelet

- a) 7. § (4) bekezdésében az „e § szerinti” szövegrész,
- b) 10/G. §-a, és
- c) 18/A. § (3) bekezdése, és
- d) 5. számú melléklet 3.4. és 3.5. pontja.

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

32. §

- (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:

TERVEZET

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

„b) az Európai Bizottságnak 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 699/2014/EU 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 részére aláírva megküldi.”

33. §

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

„(5a) Az internetes gyógyszerforgalmazást végző gyógyszertáraknak az egyes gyógyszerészeti, orvostechikai tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel és gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló .../2015. () EMMI rendelettel megállapított 19. § (6) bekezdés szerinti szerződést 2015. augusztus 1-jéig kell megkötöniük az OGYÉI-vel.”

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

„(7) E 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 a Bizottság 699/2014/EU végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

34. §

A 41/2007. EüM rendelet

- a) 14. §-ának (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.

10. 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

35. §

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.

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

36. §

A háziorvosok 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.

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

37. §

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,”

13. Záró rendelkezések

38. §

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

(2) A 3. §, a 4. §, a 7. §, a 8. §, a 24. § és a 29. § (1) bekezdése 2015. szeptember 1-jén lép hatályba.

39. §

(1) E rendelet 13. §-a az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlament és tanácsi irányelv 85b. cikk (1) bekezdésének illetve 80. cikk g) és h) pontjainak való megfelelést szolgálja.

(2) E rendelet 32. §-a 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 a Bizottság 699/2014/EU végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

TERVEZET

1. melléklet a .../2015. (...) 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	Mennyiség]
„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			1. fül-orr-gégegyógyászat, gyermek fül-orr-gégegyógyászat, gasztroenterológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, sebészet, gyermeksebészet, ismételt rendelés esetén a beteg háziorvosa is.				

TERVEZET

				követően az ellenjegyzésben foglaltak szerinti mennyiségben és időtartamban rendelhető.			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 maximuman rendelhető mennyiség	Mennyiség-egység]
„206		04 03 18 06 03	Oxigénkoncentrátorok	kölszönz és	Krónikus obstruktív légúti betegség	Kizárólag kölszönzés keretében szolgáltatható ki. A támogatási paraméterek egyhavi kölszönzési időszakra vonatkoznak		tüdőgyógyászat, gyermektüdőgyógyászat	98%	12	1	db”

TERVEZET

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	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-málisan rendel-hető mennyiség	Menn-nyiség-egység]
„379		04 45 03 03 06	Nyújtókészülékek 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	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem	Szakképesítési	Támogatás mér-	Kihor-dási idő	Kihor-dási időre maxi-máli-	Menn-nyiség-
----	--	---------	------------	----------	-----------	--	--	----------------	----------------	----------------	-----------------------------	--------------

TERVEZET

			s	jogcíme		indikációhoz	kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	követelmény	téke	(hó- nap)	san rendel - hető meny- nyiség	egység]
„41 6/a		06 03 09 06	Adaptív mellkas- ágyék- keresztcsont ortézisek	normatív		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	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel - hető meny- nyiség	Menn- nyiség- egység]
„41	06 03 09 06 03	Mobilis korrigáló	normatív	Scoliosis				80%	12	1	db”

TERVEZET

7			fűzők									
---	--	--	-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a 417. sort követően 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	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-málisan rendel-hető mennyiség	Menn-nyiség-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	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem	Szakképesítési	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő	Kihor-dási időre maxi-málisan	Menn-nyiség-
-----	---------	------------	----------	-----------	--	--	----------------	-------------------	----------------	-------------------------------	--------------

TERVEZET

			<i>s</i>	<i>jogcíme</i>		<i>indikációhoz</i>	<i>kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>követelmény</i>	<i>téke</i>	<i>(hó- nap)</i>	<i>san rendel - hető mennyiség</i>	<i>egység]</i>
„595		06 24 03	Részleges lábprotézisek		Láb veleszületett 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)”				

TERVEZET

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	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-málisan rendel-hető mennyiség	Menn-nyiség-egység]
„610		06 24 09 03	Műanyag 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				

TERVEZET

								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	Kihor-dási idő (hónap)	Kihor-dási időre maximuman rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-egység]
„615	06 24 09 06	Fatagos protézisek lábszárcsonkra		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel				

TERVEZET

								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	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel- - hető meny- nyiség	Menn- nyiség- egység]
„62 2		06 24 09 09	Bőrtokos protézisek lábszárcso		Láb és lábszár veleszületett vagy			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi				

TERVEZET

			nkra		szerzett hiánya			rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyás- zat), 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	Szakképesítési követelmény	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel	Menn- nyiség- egység]
			s								-	

TERVEZET

							<i>követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>				<i>hető meny- nyiség</i>	
„63 2		06 24 09 12	Csővázak protézisek lábszárcso- nkra 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 gyermekgyógyás- zat), 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:

TERVEZET

[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 rendeltetendő mennyiség	Mennyiség-egység]
„63 5		06 24 09 15	Csővázis protézisek lábszárcsonkra, 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 felkészült az eszköz viselésére.	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				

TERVEZET

								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 maximuman rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-egység]
„638	06 24 09 18	Lábszárprotézisek az alsó végtagok fejlődési rendellenességeire		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, ortopédia-traumatológia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező				

TERVEZET

								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 rendelt - hető mennyiség	Mennyiség-egység]
„64 2	06 24 12 03	Térdcsontprotézise		Láb és lábszár veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció				

TERVEZET

							(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	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximumánosan rendel	Mennyiség-egység]
		s								-	

TERVEZET

							<i>követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>				<i>hető meny- nyiség</i>	
„64 8		06 24 15 03	Fatagos protézisek combcsont- ra		Láb, lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyás- zat), 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:

							<i>Munkahelyre</i>					
--	--	--	--	--	--	--	--------------------	--	--	--	--	--

TERVEZET

[1		ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	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 rendeltető mennyiség	Mennyiség-egység]
„65 2		06 24 15 06	Félbőrös, bőrös protézisek combcsontokra		Láb, lábszár és comb veleszületett vagy szerzett hiánya			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az eszközök kipróbálása és betanítása biztosított (ahol az ortopédiai				

TERVEZET

								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	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-máli-san rendel-hető mennyiség	Menn-nyiség-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				

TERVEZET

								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	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási maxi- málisan rendel- hető mennyiség	Menn- nyiség- egység]
„66 1		06 24 15 12	Csővázis protézisek combcsont- ra 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 gyermekgyógyá- szat), ortopédia- traumatológia,				

TERVEZET

								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	Mennyiség-egység]
„66	06 24 15 15	Csővázás protézisek		Láb, lábszár és comb veleszületett	2. aktivitási szint: a beteg kültérben		fizikális medicina és				

TERVEZET

9			combesonk ra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltak részére		vagy szerzett hiánya esetén ideiglenes protézis legalább három hónapig történő kötelező viselése után, ha a csont kialakult, és a protézis használója felkészült az eszköz viselésére	korlátozott protézishasználatra képes 3. aktivitási szint: a beteg korlátlan protézishasználatra képes beltérben és kültérben		rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyá szat), 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)”				
---	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

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

[1		ISO-kód	Megnevezé s	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési	Szakképesítési követelmény	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel -	Menn- nyiség- egység]
----	--	---------	----------------	---------------------	-----------	---	---	-------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------	---	-----------------------------

TERVEZET

							<i>követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>				<i>hetőmenyiség</i>	
„67 2		06 24 15 18	Geriátriai 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)”				

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

							<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény</i>				<i>Kihordási</i>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------------	--

TERVEZET

[1		ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	(amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	időre maxi-máli-san rendel - hető meny-nyiség	Menn-nyiség-egység]
„67 4		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)”				

TERVEZET

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	Kihor-dási idő (hónap)	Kihor-dási időre maxi-málisan rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-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				

TERVEZET

								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	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási maxi- málisan rendel- hető mennyiség	Menn- nyiség- egység]
„68 1	06 24 18 06	Csővázak protézisek csípőízületi csontonra, verőér- szűkület miatt amputáltak részére		Verőér-szűkület, vagy medence- resectio miatti amputáció			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyá- zat), ortopédia- traumatológia, ortopédia, traumatológia szakképesítéssel rendelkező				

TERVEZET

								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 rendelkezhető mennyiség	Menn-nyiség-egység]
„683	06 24 18 09	Csővázaz protézisek csípőízületi csonkra, nem verőér-		Nem verőér-szűkület miatti amputáció, valamint medence-resectio esetén 2.	1. aktivitási szint: a beteg beltéri protézishasználatra képes 2. aktivitási szint: a beteg kültérben		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és				

TERVEZET

			szükséglet miatt amputáltak részére		és 3. aktivitási szintű betegek részére, vagy 1. aktivitási szintű betegek részére dokumentáltan indokolt esetben	korlátozott protézishasználatra képes 3. aktivitási szint: a beteg korlátlan protézishasználatra képes beltérben és kültérben		gyermekgyógyá- szat), 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	Megnevezé- s	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az	Szakképesítési követelmény	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel- - hető meny- nyiség	Menn- nyiség- egység]
----	---------	-----------------	---------------------	-----------	---	---	-------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------	---	-----------------------------

TERVEZET

							<i>adott eszközt)</i>					
„69 1		06 24 54	Kiegészítő k alsóvégtag- protézisekh ez		Kizárólag alsóvégtag- protézisekhez			fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyá szat), 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:

							<i>Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem</i>				<i>Kihor- dási időre maxi- máli-</i>	
<i>[1</i>	<i>ISO-kód</i>	<i>Megnevezé</i>	<i>Rendelés</i>	<i>Indikáció</i>	<i>Kiegészítő feltételek, megjegyzések az</i>		<i>Szakképesítési</i>	<i>Támo- gatás mér-</i>	<i>Kihor- dási idő</i>			<i>Menn- nyiség-</i>

TERVEZET

			<i>s</i>	<i>jogcíme</i>		<i>indikációhoz</i>	<i>kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)</i>	<i>követelmény</i>	<i>téke</i>	<i>(hó- nap)</i>	<i>san rendel - hető mennyiség</i>	<i>egység]</i>
„996	09 33 03 03	Fix fürdőkáádül öökék		Alsóvégtagot érintő súlyos mozgáskorlátozottság esetén				ortopédia-traumatológia, ortopédia, traumatológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), reumatológia, sebészet, gyermeksebészet, érsebészet, neurológia, gyermekneurológia, 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:

TERVEZET

[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 rendeltetendő mennyiség	Mennyiség-egység]
„998	09 33 03 06	Kifordítható fürdőkádülőkék		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				

TERVEZET

								esetén a beteg háziorvosa 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 maxi-málisan rendel-hető mennyiség	Menn-nyiség-egység]
„1001	12 03	EGY KARRAL MŰKÖDTETETT, JÁRÁST SEGÍTŐ ESZKÖZŐK		Alsóvégtagok ízületeinek kopásos fájdalma, gyulladása, fejlődési rendellenessége, bénulása vagy időskori gyengesége, alsóvégtag-sérülések postoperatív vagy konzervatív ellátására, alsóvégtag			ortopédia traumatológia, ortopédia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat), traumatológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, reumatológia, sebészet, érsebészet,				

TERVEZET

					amputáció és protetizálás postoperatív fázisában, egyensúlyzavar			gyermeksebészet , neurológia, gyermekneuroló gia, idegsebészet, geriátria, ismételt rendelés esetén a beteg háziordosa 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	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel- - hető meny- nyiség	Menn- nyiség- egység]
„101 9	12 06	KÉT KARRAL MŰKÖDT ETETT, JÁRÁST SEGÍTŐ ESZKÖZÖ		Alsóvégtagok ízületeinek kopásos fájdalma, gyulladás, fejlődési rendellenessége, bénulása vagy időskori			ortopédia- traumatológia, ortopédia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyás- zat), traumatológia,				

TERVEZET

			K		gyengesége esetén, alsóvégtag-sérülések postoperatív vagy konzervatív ellátására, alsóvégtag amputáció és protetizálás postoperatív fázisában, egyensúlyzavar esetén.		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, reumatológia, sebészet, érsebészet, gyermeksebészet, neurológia, gyermekneurológia, idegsebészet, geriátria, ismételt rendelés esetén a beteg háziorvosa is”				
--	--	--	---	--	---	--	---	--	--	--	--

30. A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1042. és 1043sora 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 - hető mennyiség	Mennyiség-egység]
----	---------	------------	------------------	-----------	---	---	----------------------------	-------------------	-----------------------	--	-------------------

TERVEZET

„104 2	12 21 03 03 06	Gyermek és felnőtt kerekesszékek súlyosan mozgásfog yatékosok részére	normatív	Veleszületett vagy szerzett súlyos mozgásfogyatékos ság, 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 kerekesszékekkel lehet biztosítani.		Az eszköz ártámozatással történő rendeléséhez az egészségbiztosító ellenőrző főorvosának ellenjegyzése szükséges	fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás szakképesítéssel rendelkező szakorvos, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyás zat), rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az eszköz kipróbálása és betanítása biztosított (gyógytornász vagy ergoterapeuta jelenléte biztosított)	80%	72	1	db
1043	12 21 03 03 06	Gyermek és felnőtt kerekesszékek súlyosan mozgásfog yatékosok részére	emelt	Veleszületett vagy szerzett súlyos mozgásfogyatékos ság, kommunikációs hiányosságok, vagy koordinációs zavarok esetén, amennyiben a beteg önmagát ellátni, önállóan	1. Kizárólag 18 év alatti betegek számára rendelhető 2. Az eszköz ártámozatással történő rendeléséhez az egészségbiztosító ellenőrző főorvosának ellenjegyzése		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás szakképesítéssel rendelkező szakorvos, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és	80%	36	1	db”

TERVEZET

					tartósan ülni nem képes, mozgásához állandó személyi segítséget igényel, mozgását állandó felügyelet mellett csak speciális kerekesszékekkel lehet biztosítani.	szükséges		gyermekgyógyászat), rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az eszköz kipróbálása és betanítása biztosított (gyógytornász vagy ergoterapeuta jelenléte biztosított)				
--	--	--	--	--	---	-----------	--	---	--	--	--	--

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	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelt mennyiség	Mennyiség-egység]
„1051	12 21 06 09	Kétkezes, hátsókerék -		Nagyfokú végleges járásnehezítettség el rendelkező	1. Csak standard kerekesszék legalább hat hónapos		fizikális medicina és rehabilitációs				

TERVEZET

			meghajtású, aktív kerekeszék ek		mozgáskorlátozott számára, ha - a beteg egyéb járást segítő eszközzel hosszabb távú helyváltoztatásra képtelen és - mentális és fizikai állapota alapján alkalmas mechanikus kerekeszék használatára és - képes standard kerekeszékkel önállóan legalább 150 méter megtételére, manőverezésre és - 3-5%-os emelkedő és lejtő, valamint 2 cm magas küszöb nem jelent akadályt számára és - a következő feltételek bármelyike teljesül: 1. alap-, közép- vagy felsőfokú képzésben vesz részt, 2. teljes vagy	kipróbálását követően rendelhető, ha a kipróbálást a rehabilitációs intézmény dokumentáltan igazolja 2. Az eszköz ártámogatással történő rendeléséhez az egészségbiztosító ellenőrző főorvosának ellenjegyzése szükséges		orvoslás szakképesítéssel rendelkező szakorvos, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyás zat), rehabilitációra alkalmas rendelési helyen, ahol az eszköz kipróbálása és betanítása biztosított (gyógytornász vagy ergoterapeuta jelenléte biztosított),”				
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

TERVEZET

					részmunkaidőben foglalkoztatott, vagy 3. kiskorú gyermeket nevel.							
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

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	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximumán - hető mennyiség	Mennyiség]
„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	Az eszköz ártalmogatással történő rendeléséhez az egészségbiztosító ellenőrző főorvosának ellenjegyzése szükséges		fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás szakképesítéssel rendelkező szakorvos, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat),				

TERVEZET

					kerekesszék hajtására képtelen			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 az 1077. sort követően a következő 1077/a. 1077/b. sorral egészül ki:

[1	ISO-kód	Megnevezé s	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	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel - hető meny- nyiség	Menn- nyiség- egység]
„107 7/a	12 39 03 03 09	Nem össze- csukható	normatív					98%	12	1	db

TERVEZET

			fehér pásztázó- botok									
1077 /b		12 39 03 03 12	Össze- csukható fehér pásztázó- botok	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	Megnevezé s	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra , a szakképesítési követelményekn ek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- máli- san rendel- hető meny- nyiség	Menn- nyiség- egység]
„111 0		18 09 42 03 12	Antidecubi- tus-pámák kerekszék- ekhez	normatív	Felfekvés megelőzésére kerekszék- et használó, érzékenységgel nem rendelkező,			kizárólag a beteg házi orvosa, a következő szakképesítéssel rendelkező	80%	24	2	db”

TERVEZET

				járásképtelen, mozgássérült betegnek			szakorvosok javaslatára: ortopédia- traumatológia, ortopédia, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyá szat), traumatológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, sebészet, gyermeksebesze t, geriátria, csecsemő- és gyermekgyógyá szat, neurológia. Szakorvosi javaslat érvényességi időtartama: 6 hónap				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Az előterjesztést a Szakmai Vezetői Értekezlet nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Szakmai Vezetői Értekezlet álláspontjának.

2. melléklet a .../2015. (...) EMMI rendelethez

A 14/2007. EüM rendelet 21. számú melléklete a 7. sort követően a következő 7/a. és 7/b. sorral egészül ki:

	A	B
	Funkcionális csoport	Megnevezés
„7/a	09 15 03 06 03	Beszédszelepes szilikon kanülök
7/b	09 15 03 06 06	Nem beszédszelepes szilikon kanülök”

3. melléklet a .../2015. (...) EMMI rendelethez

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

A méltányossági támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök

	A
1.	<i>Eszköz megnevezése</i>
2.	betegemelő
3.	mellszívó”

Az előterjesztést a Szakmai Vezetői Értekezlet nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Szakmai Vezetői Értekezlet álláspontjának.

4. melléklet a .../2015. (...) EMMI rendelethez

1. A 18/2010. EüM rendelet 3. mellékletében foglalt „1. Nem aktív orvostechnikai eszközök, 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv” című táblázata a 10. sort követően a következő 10/a-10/b. sorokkal egészül ki:

	<i>(A</i>	<i>B</i>
	<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” című táblázata a következő 8/a. sorral egészül ki:

	<i>(A</i>	<i>B</i>
	<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” című táblázata a következő 11. sorral egészül ki:

	<i>(A</i>	<i>B</i>
	<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” című táblázata a következő 1/a. sorral egészül ki:

Az előterjesztést a Szakmai Vezetői Értekezlet nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Szakmai Vezetői Értekezlet álláspontjának.

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

”