

## TERVEZET

*1. melléklet az 55945- /2015/JOGIEÜ előterjesztéshez*

**Az emberi erőforrások minisztere**

**.../2016. (....)**

**EMMI rendelete**

**az egyes gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos  
miniszteri rendeletek módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *n*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím és az 1-5. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *c*) 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*) és *y*) 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 felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 24. §-a (2) bekezdésének *f*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím tekintetében az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 32. §-a (5) bekezdésének *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 6. alcím és a 6-15. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *a*) pontjában és (4) bekezdés *n*) pontjában foglalt 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 90. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –,

a 7. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *a*), *d*), *f*) és *g*) pontjaiban foglalt felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *b*) és *e*) pontjaiban foglalt felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

## TERVEZET

a 9. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *k*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,  
a következőket rendelem el:

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

#### **1. §**

A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 1/2003. ESZCSM rendelet) 1. § (3) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„*e*) amelyről - a 2. §-ban foglaltak kivételével - rögzítették az erre rendszeresített adathordozón a vényen rendelt gyógyszer azonosító kódját, mennyiségét, társadalombiztosítási támogatásának összegét, a vényen szereplő vonalkód számát, a beteg TAJ számát, továbbá az orvos által feltüntetett BNO kódot, az orvos bélyegzőjének számát (perszámmal együtt) és a *d*) pont szerinti beteg esetében az ott felsorolt adatokat, közgyógyellátott beteg esetében a közgyógyellátási igazolvány számát, valamint a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet szerint emelt, kiemelt társadalombiztosítási támogatással, szakorvosi javaslatra rendelhető gyógyszer esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos orvosi bélyegzőjének számát és a szakorvosi javaslat keltét (a továbbiakban együtt: vényadat).”

#### **2. §**

Az 1/2003. ESZCSM rendelet

- a) 1. § (2) bekezdésében az „a társadalombiztosítás támogatást” szövegrész helyébe az „az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) támogatást” szöveg, és az „a társadalombiztosítás által” szövegrész helyébe az „az OEP által” szöveg
- b) 6. § (3) bekezdésében az „április 1. napján” szövegrész helyébe az „április 1. és október 1. napján” szöveg lép.

#### **3. §**

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

### ***2. A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása***

## TERVEZET

### 4. §

(1) A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 32/2004. ESZCSM rendelet) 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2) A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(3) A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

(4) A 32/2004. ESZCSM rendelet 4. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

(5) A 32/2004. ESZCSM rendelet 7/b. számú melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

### 5. §

Hatályát veszti a 32/2004. ESZCSM rendelet

a) 8. § (4) bekezdésében a „(+/-20%)”,

b) 6/a., 6/b. és 7/b. számú mellékletében a „Beadás dátuma: (OEP tölti ki) és

c) 7/a. számú mellékletében a „Beadás dátuma (Országos Egészségbiztosítási Pénztár tölti ki) szövegrész.

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

### 6. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 44/2004. ESZCSM rendelet) a 2/A. §-t követően a következő alcímmel egészül ki:

#### ***„Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás***

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

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

(3) A kérelemnek tartalmaznia kell

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

b) krónikus vagy maradandó károsodást okozó vagy a beteg életet veszélyeztető betegség leírását, amelyre az érintett gyógyszert alkalmazni kívánják,

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

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

## TERVEZET

- 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 az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 16. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: 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.
- (4) Az OGYÉI a Gytv. 25/C. §-ában meghatározottak szerint dönt az engedély kiadásáról.
- (5) Amennyiben ezt újabb tudományos adatok indokolják, a beteg biztonsága és az érintett gyógyszer megfelelő használata érdekében az OGYÉI felfüggesztheti vagy visszavonhatja a gyógyszer alkalmazására vonatkozó engedélyét. Az érintett gyógyszer gyártója azonnal értesíti az OGYÉI-t az érintett gyógyszer biztonságosságára vonatkozó adatokról, ha azok kihatással lehetnek az engedélyezés előtti felhasználásra, és javasolhatja az érintett gyógyszer alkalmazásának felfüggesztését.

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

(2) A kezelőorvos személynek 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 beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát az egészségügyi dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a betegnek kell átadni.

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

a) az egyedi alkalmazás azonosító adatait;

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

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

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

e) az ésszerűen várható előnyök leírását,

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

## TERVEZET

- g) a beteg adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat;
- h) a gyógyszer rövid 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, aki a kezelést nyújtja;
- c) a kezelőorvos nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
- d) a beteg azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét, TAJ-át), korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen beteg esetén 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. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása***

### **7. §**

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 53/2004. ESZCSM rendelet) 2. § (2) bekezdése a következő q) ponttal egészül ki:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„q) *átrakás*: a nagykereskedő felügyelete mellett és felelősségével végzett, raktározásnak nem minősülő tevékenység, mely során a vevőnek (megrendelőnek) összeállított és megcímzett szállítási egység kiszállítás közben, megbontás nélkül ki és berakodásra, valamint a rakodás között átmenetileg tárolásra kerül.”

### **8. §**

Az 53/2004. ESZCSM rendelet 9. §-a a következő (15) bekezdéssel egészül ki:

„(15) A nagykereskedő átrakást gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel nem rendelkező szerződött partnernél is végezhet. Az átrakás időtartamát a lehető legrövidebb időre kell csökkenteni, mely időtartam csak különösen indokolt esetben lépheti túl a 48 órát. Az átrakás csak olyan telephelyen végezhető, amely alkalmas arra, hogy az átrakás alatt a gyógyszerek minőségét megőrizze.”

### **9. §**

## TERVEZET

Az 53/2004. ESZCSM rendelet 2. § (2) bekezdés a) pontjában az „eladható készletbe helyezési” szövegrész helyébe a „felszabadítási” szöveg lép.

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

#### **10. §**

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

„(6) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – az OGYÉI felhívására tartalmaznia kell a készítmény és a hatóanyag(ok) minősége értékeléséhez szükséges, de legalább három teljes analízisre alkalmas mennyiségű (értékelési) mintát, és amennyiben az értékeléshez különleges, kereskedelmi forgalomban nem beszerezhető referencia anyagra is szükség van, ebből az előzőeknek megfelelő mennyiségű mintát.”

#### **11. §**

Hatályát veszti az 52/2005. EüM rendelet

- a) 5. § (2) bekezdés o) pontja,
- b) 36. § (1) bekezdés a) pontja.

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

#### **12. §**

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: 14/2007. EüM rendelet) 13. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök körét a 9. számú melléklet határozza meg. Ezen eszközök esetében a vényen a kölcsönzés időtartamát naptári napokban kell feltüntetni.”

#### **13. §**

- (1) A 14/2007. EüM rendelet 1. számú melléklete a 6. melléklet szerint módosul.
- (2) A 14/2007. EüM rendelet 2. számú melléklete a 7. melléklet szerint módosul.
- (3) A 14/2007. EüM rendelet 3. számú melléklete a 8. melléklet szerint módosul.
- (4) A 14/2007. EüM rendelet 4. számú melléklete a 9. melléklet szerint módosul.
- (5) A 14/2007. EüM rendelet 5. számú melléklete a 10. melléklet szerint módosul.

## TERVEZET

- (6) A 14/2007. EüM rendelet 6. számú melléklete a 11. melléklet szerint módosul.
- (7) A 14/2007. EüM rendelet 8. számú melléklete a 12. melléklet szerint módosul.
- (8) A 14/2007. EüM rendelet a 13. melléklet szerinti 9. számú melléklettel egészül ki.
- (9) A 14/2007. EüM rendelet 10. számú melléklete a 14. melléklet szerint módosul.
- (10) A 14/2007. EüM rendelet 25. számú melléklete a 15. melléklet szerint módosul.

### 14. §

Hatályát veszti a 14/2007. EüM rendelet

- a) 12. § (7) bekezdése,
- b) 10. számú mellékletében foglalt táblázat 206. sora.

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

### 15. §

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 41/2007. EüM rendelet) 2. § (1) bekezdés i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E rendelet alkalmazásában)*

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

### 16. §

A 41/2007. EüM rendelet 4. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejáratánál jól látható helyen és jól olvasható módon jelezni kell a szolgálati rendet, a gyógyszertár postai és elektronikus levélcímét, telefonszámát, valamint a településen (kerületben) a gyógyszertár szolgálati rendjét meghaladóan nyitva tartó legközelebbi gyógyszertár nyitvatartási idejét és a készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát.”

### 17. §

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

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

## TERVEZET

a) a fiókgyógyszertár bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét, címét és elérhetőségét, továbbá szolgálati rendjét, a legközelebbi közforgalmú gyógyszertár szolgálati rendjét, a legközelebbi készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát,  
b) a fiókgyógyszertárnak nem kell elkülönített gazdasági bejárat, kiadóablakkal, jelzőcsengővel, vagy kaputelefonnal rendelkeznie.”

### 18. §

A 41/2007. EüM rendelet 17. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) A gyógyszertár működtetője biztosítja az elektronikus levelezési rendszer elérhetőségét a gyógyszertár szolgálati rendje szerinti időben.”

### 19. §

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

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

(2) A 41/2007. EüM rendelet 18. § (13) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(13) A „Hőmérséklet ellenőrzési napló” a szobahőmérsékleten, hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerek eltartását biztosító hűtőszekrények és/vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, amely tartalmazza

- a) a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,
- b) a hőmérsékleti referenciatartományt,
- c) a legalább naponta kétszeri ellenőrzés időpontját,
- d) a leolvasott hőmérsékletet, valamint
- e) az ellenőrzést végző aláírását.”

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

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

### 20. §

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

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

### 21. §

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



## TERVEZET

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

### 22. §

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

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

### 23. §

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

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

### 24. §

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

„(5a) A 2015. december 31-én érvényes működési engedéllyel rendelkező intézeti gyógyszertárak esetében az egyes gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló .../2015. (... ..) EMMI rendelettel megállapított 36. § (3a) bekezdésében foglalt rendelkezés nem alkalmazandó.

### 25. §

A 41/2007. EüM rendelet

- a) 11. § (2) bekezdés *f)* pontjában a „hűtőszekrényt” szövegrész helyébe a „hűvös, hideg és mélyhűtött tárolás feltételeit biztosító hűtőszekrényt” szöveg,
  - b) 13/A. § (1) bekezdés *c)* pontjában a „szakasszisztens” szövegrész helyébe a „szakasszisztensből” szöveg,
  - c) 14. § (3) bekezdésében az „alapfeladat” szövegrész helyébe a „szakfeladat” szöveg,
  - d) 22. § (1) bekezdésében a „gyógyszert” szövegrész helyébe a „gyógyszert, magisztrális gyógyszert” szöveg,
  - e) 36/A. § (2) és (5) bekezdésében a „protokollokban” szövegrész helyébe az „irányelvekben” szöveg
- lép.

### 26. §

Hatályát veszti a 41/2007. EüM rendelet

- a) 13/A. § (1) bekezdés *c)* pontjában az „asszisztensből – amelyből legalább 1” szövegrész,
- b) 14. § (1) és (2) bekezdése,

## TERVEZET

- c) 15. § (1) és (2) bekezdése,
- d) 22. § (3) bekezdésében az „az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 1. számú melléklete szerinti országos feladatkörű speciális intézetek és súlyponti kórházak kivételével” szövegrész,
- e) 25. § (1) bekezdés c) pontja,
- f) 1. számú melléklet 1. pont l) pontja.

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

#### **27. §**

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

#### **28. §**

Hatályát veszti a 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 6. § (2) bekezdése.

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

#### **29. §**

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 „15,68” szövegrész helyébe a „15,44” szöveg
- b) 2. pont 2.2. alpontjában a „13,78” szövegrész helyébe a „13.62” szöveg
- c) 3. pont 3.2. alpontjában a „11,35” szövegrész helyébe a „11,46” szöveg
- d) 4. pont 4.2. alpontjában a „25,13” szövegrész helyébe a „25,15” szöveg lép.

#### **30. §**

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2016. február 1-jén lép hatályba.

(2) A 13. § (9) bekezdése és a 14. melléklet 2016. március 1-jén lép hatályba.

# TERVEZET

## 1. melléklet a .../2016. (....) EMMI rendelethez

A 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázat L04AC megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK						
		NORMATÍV				EMELT	KI-EMELT	KÜLÖN - KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR-TÉK NÉLKÜL	ÁTLA-GON ALULI	ÁTLA-GOS	ÁTLA-GON FELÜLI	INDI-KÁCIÓ-HOZ KÖ-TÖTT	INDI-KÁCIÓ-HOZ KÖ-TÖTT	

”

L04AC	Interleukin-gátlók	X					X	
-------	--------------------	---	--	--	--	--	---	--

”

## TERVEZET

### 2. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

1. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 35. pont „Kijelölt intézmények” elnevezésű táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Heim Pál Gyermekkórház
Budapest	Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak
Budapest	Semmelweis Egyetem I. és II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem I. és II. sz. Belgyógyászati Klinika - Endokrinológia
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekklinika, I. sz. Belgyógyászati Klinika Endokrinológiai Tanszék
Eger	Markhot Ferenc Kórház Kft.
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Hódmezővásárhely	Erzsébet Kórház-Rendelőintézet
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Endokrinológia
Salgótarján	Szent Lázár Megyei Kórház
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Endokrinológia
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika
Szolnok	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
Szombathely	Vas Megyei Markusovszky Kórház Egyetemi Oktatókórház Nonprofit Zrt.
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház

”

2. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 36/b. pont „Kijelölt intézmények” elnevezésű táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, I. Belgyógyászati Osztály
Budapest	Semmelweis Egyetem I-II-III. sz. Belgyógyászati Klinika

## TERVEZET

Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum II. sz. Belgyógyászati Klinika
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Mosonmagyaróvár	Karolina Kórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika
Sopron	Országos Vérellátó Szolgálat
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika
Székszárd	Tolna Megyei Balassa János Kórház
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Tatabánya	Szent Borbála Kórház, Belgyógyászat Onko-Hematológia részlege
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház

”

3. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 37/b. pont „Kijelölt intézmények” elnevezésű táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika, Urológiai Klinika
Budapest	Szent Margit Kórház
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Gyula	Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Onkológiai Tanszék
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

## TERVEZET

”

4. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 37/c. pont „Kijelölt intézmények” elnevezésű táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika, Urológiai Klinika
Budapest	Szent Margit Kórház
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Gyula	Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Onkológiai Tanszék
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

”

5. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 38/b. pont „Kijelölt intézmények” elnevezésű táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, I. Belgyógyászati Osztály
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem II. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem III. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika

## TERVEZET

Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, II. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Gyermekklinika
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Mosonmagyaróvár	Karolina Kórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Gyermekgyógyászati Klinika
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika
Sopron	Országos Vérellátó Szolgálat
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Belgyógyászati Klinika Haematológiai Osztály
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Gyermekgyógyászati Klinika
Szekszárd	Tolna Megyei Balassa János Kórház
Tatabánya	Szent Borbála Kórház, Belgyógyászat Onko-Hematológia részlege
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház

”

6. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 56. pont „Kijelölt intézmények” elnevezésű táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, I. Belgyógyászati Osztály
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet Haematológiai és Csontvelőtranszplantációs Osztály, I. Belgyógyászat
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem II. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem III. sz. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Belgyógyászati Intézet
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház II. sz. Belgyógyászat-Haematológiai Osztály
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika
Sopron	Országos Vérellátó Szolgálat
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika
Szekszárd	Tolna Megyei Balassa János Kórház

## TERVEZET

Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Tatabánya	Szent Borbála Kórház, Belgyógyászat Onko-Haematológiai részlege
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház

”

7. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete a következő EÜ100 60. ponttal egészül ki:

**„EÜ100 60.**

*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Teljes vagy részleges hasnyálmirigy-eltávolítás esetén

*A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:*

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / gyógyintézet	Fekvőbeteg Gastroenterológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / gyógyintézet	Fekvőbeteg Klinikai onkológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / gyógyintézet	Fekvőbeteg Sebészet	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / gyógyintézet	Fekvőbeteg Sugártherápia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap		

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot) C 25”*



## TERVEZET

3. melléklet a .../2016. (....) EMMI rendelethez

1. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete a következő EÜ50 11. ponttal egészül ki:

### „EÜ50 11.

#### *TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Az 5 év alatti gyermekek antibiotikummal történő kezelésére

#### *A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:*

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	írhat

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot),,*

2. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ70 26. pontjának „Támogatott Indikációk” része helyébe a következő rendelkezés lép:

#### „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Stroke és szisztémás embolizáció megelőzésére nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknél,

– K-vitamin antagonistá (acenocumarol és/vagy warfarin) alkalmazásának ellenjavallata esetén, vagy

– K-vitamin antagonistá kezelés ellenére elszenvedett stroke vagy szisztémás embolizáció esetén, vagy

amennyiben 6 hónapot meghaladó K-vitamin antagonistá kezelés során a mért INR értékek kevesebb mint 60%-a esik terápiás tartományba (INR 2 és 3 közé) a következő kockázati tényezők közül legalább kettő fennállása esetén:

- bal kamrai ejekciós frakció < 40%;
- tünetekkel járó szívelégtelenség New York Heart Association (NYHA) II. stádium;
- életkor  $\geq 75$  év;
- életkor  $\geq 65$  év, a következők valamelyikével: diabetes mellitus, koszorúér-betegség vagy hypertonia”

3. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 14/a. pontja „Elfogadható BNO kódok” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*

H441, L209, L4050, L409, M059, M0690, M0800, M352”

4. Hatályát veszti a 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 2/b. pontjában a

„Diabetológiai szakellátóhely

Csecsemő-

és javasolhat és írhat”

# TERVEZET

gyermekgyógyászat

szövegrész.

## TERVEZET

*4. melléklet a .../2016. (....) EMMI rendelethez*

A 32/2004. ESZCSM rendelet 4. számú melléklet 1. pontja a következő *u)* alponttal egészül ki:

*(A veleszületett vérzékenység kezelésére:)*

„*u)* recombináns technológiával humán sejtvonalon előállított 3. generációs B-domain-depletált VIII. faktor koncentrátum.”

## TERVEZET

### *5. melléklet a .../2016. (....) EMMI rendelethez*

A 32/2004. ESZCSM rendelet 7/b. számú melléklet II. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*„II. A Gyftv. 29. §-ának (4) bekezdése szerinti bejelentés indoka:*

A megfelelő rész jelölendő!

- már támogatott tápszer kiadhatóságának változása ☐
- már támogatott tápszer névváltozása ☐
- már támogatott tápszer törlése ☐
- már támogatott tápszer árcsökkentése ☐
- nyilvántartási szám változása ☐
- támogatás megszüntetése [Gyftv. 29. § (4) bekezdés b) pont] ☐

”

### *6. melléklet a .../2016. ( . .) EMMI rendelethez*

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

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

### *7. melléklet a .../2016. ( . .) EMMI rendelethez*

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

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

### *8. melléklet a .../2016. ( . .) EMMI rendelethez*

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

## TERVEZET

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

*9. melléklet a .../2016. ( . . ) EMMI rendelethez*

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

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

*10. melléklet a .../2016. ( . . ) EMMI rendelethez*

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

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

*11. melléklet a .../2016. ( . . ) EMMI rendelethez*

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

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

*12. melléklet a .../2016. ( . . ) EMMI rendelethez*

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

	A	B	C
„21.		04 19 24	Infúziós pumpák”

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

	A	B	C
--	---	---	---

## TERVEZET

„21/a	T	04 19 24 03 03	Inzulinpumpák
21/b	NT	04 19 24 03 06	Inzulinpumpa tartozékok: infúziós szerelék
21/c	NT	04 19 24 03 09	Inzulinpumpa tartozékok: patron, adapter”

## TERVEZET

13. melléklet a .../2016. ( . . ) EMMI rendelethez

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

### ***Társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök***

ISO-kód	Eszköz megnevezése	Indikáció	Felírási jogosultság	Támogatás mértéke
04 03	LÉGZÉSTERÁPIA SEGÉDESZKÖZEI			
04 03 18	Oxigénegységek			
04 03 18 06	Oxigén egységek, oxigénsűrítők			
04 03 18 06 03	Oxigén koncentrátorok	Krónikus obstruktív légúti betegség	tüdőgyógyászat, gyermek-tüdőgyógyászat	98%

# TERVEZET

14. melléklet a .../2016. ( . . ) EMMI rendelethez

A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 697/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	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximumán rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-egység]
„697/a		06 24 54 09 18	Liner-ek	normatív		3. aktivitási szint esetén, amennyiben a beteg dokumentáltan nem látható el szilikonos csonkharisnyával			70%	12	1	db”



## TERVEZET

*15. melléklet a .../2016. ( . .) EMMI rendelethez*

A 14/2007. EüM rendelet 25. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 4. sorral egészül ki:

	A
<i>1.</i>	<i>Eszköz megnevezése</i>
„4.	elektromos tornáztató berendezés”