

## 7. Melléklet

### 1. szerű melléklet a 62/2004. (VII.21.) ESZCSM rendelethez

#### **GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP**

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítmény járóbeteg-ellátásban történő alkalmazásának **meghosszabbítására**.

##### I. Adatok

1. A gyógyszer neve: .....
2. Hatóanyaga: .....
3. Hatásereősége: .....
4. Gyógyszerformája: .....
5. Gyártója:.....
6. Az igényelt gyógyszer mennyisége:.....
7. Napi adagja: ..... a gyógyszeres kezelés várható időtartama: ..../hét/hónap (maximum 12 hónap)

II. Kérem az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban

forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik ..... tagállamban

..... indikációban\*

forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik, ez esetben kérem a megrendelés engedélyezését\*

III. Kérem az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek szempontjából engedélyezze\*/véleményezze.\*

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg neve: ..... Életkor: ..... év

TAJ száma: .....

Lakáscíme: .....

Kiskorú esetén törvényes képviselő neve:.....

Az előző OGYÉI engedély száma: .....

A beteg diagnózisa (kórkép), terápiája és az igényelt gyógyszer szükségességének indokolása, a forgalomban lévő gyógyszerekkel való kezeléssel szembeni előnyei, valamint az eddig használt gyógyszerekkel való kezelés eredménytelenségének indokolása (a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot is mellékelem):

.....  
(szükség esetén a hátlapon folytatható)

A beteg diagnózisa és a további alkalmazás részletes indokolása:

.....  
(szükség esetén külön lapon folytatható)

Az igénylő orvos neve: .....

Munkahelye: .....

Kijelentem, hogy az igényelt gyógyszert, annak hatását, javallatait és ellenjavallatait, alkalmazásának módját, káros mellékhatásait és ezek elkerülésének módját ismerem. Az igényelt gyógyszert más rendelkezésre álló készítménnyel nem tudom helyettesíteni, és a beteg megfelelő kezelését csak ezzel tudom biztosítani. Az igényelt gyógyszer alkalmazásáért a felelősséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatósági ellenőrzésre nem kerül. A gyógyszer alkalmazásáról az alkalmazási előiratban és az idegen nyelvű betegtájékoztatóban foglaltaknak megfelelően a beteget tájékoztattam.

Keltezés: .....

.....  
orvos aláírása

P. H.

\* A nem kívánt rész törlendő.