

5. Melléklet
GYÓGYINTÉZETI (KÓRHÁZI) GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

GYÓGYINTÉZETI (KÓRHÁZI) GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

.....
A beteg neve

.....
Az igénylő Intézet megnevezése

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítményre, az Intézetben ápolott betegek részére.

I. Adatok

1. A gyógyszer neve:
2. Hatóanyaga:
3. Hatásereősége:
4. Gyógyszerformája:
5. Gyártója:.....
6. Adagolása (napi):
7. Az igényelt gyógyszer mennyisége:.....
8. A kezelés várható időtartama:

II. Kérem az Országos Gyógyszerészeti 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 Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek szempontjából

engedélyezze*/véleményezze.*

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

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)

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 hatásági ellenőrzésre nem kerül.

Keltezés:

.....
osztályvezető főorvos
P. H.

.....
főigazgató főorvos
P. H.

P. H.

.....
főgyógyszerész
P. H.

* A nem kívánt rész törlendő.