**7. Melléklet**

***GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP***

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

I. Adatok

1. A gyógyszer neve: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

2. Hatóanyaga: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

3. Hatáserőssége: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

4. Gyógyszerformája: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

5. Gyártója: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

6. Az igényelt gyógyszer mennyisége: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

7. Napi adagja: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. a gyógyszeres kezelés várható időtartama: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. /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 Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. tagállamban

Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. 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: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. Életkor: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. év

TAJ száma: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide...

Lakáscíme: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Kiskorú esetén törvényes képviselő neve: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Az előző OGYÉI engedély száma: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

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):

Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

A beteg diagnózisa és a további alkalmazás részletes indokolása:

Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

(szükség esetén külön lapon folytatható)

Az igénylő orvos neve: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Munkahelye: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

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: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

................................................

orvos aláírása

P. H.

|  |
| --- |
|  |

\* A nem kívánt rész törlendő.