

7. Melléklet

GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

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

I. Adatok

1. A gyógyszer neve:
2. Hatóanyaga:
3. Hatásereje:
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.