

## TÁJÉKOZTATÓ BETEGEK, ORVOSOK ÉS INTÉZMÉNYI- ILLETVE LAKOSSÁGI GYÓGYSZERELLÁTÁSRA JOGOSULT PARTNEREK SZÁMÁRA

### Egyedi import folyamatokról általában

Magyarországon, amennyiben olyan gyógyszer alkalmazására van szükség egy beteg terápiás kezelésében, amely hazánkban forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik vagy forgalomba hozatali engedéllyel ugyan rendelkezik, de átmenetileg nem elérhető, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) lehetőséget biztosít annak behozatalára az Európai Gazdasági Térségen belülről és kívülről egyaránt.

Fontos hangsúlyozni, hogy a Magyarországon nem törzskönyvezett gyógyszerek csak és kizárólag az OGYÉI által kiadott nyilatkozat vagy engedélyező határozat (egyesi import engedély) birtokában forgalmazhatóak. Érvényes import engedély hiányában behozott készítmények forgalmazásában résztvevő nagykereskedők vagy gyógyszertárak jogszálysértést követnek el.

Az egyedi import folyamatok alapját képező egyedi importigénylés részletes leírása, illetve a mindenkori aktualizált dokumentációja (járóbeteg és gyógyintézeti gyógyszerigénylő lap) az alábbi linken érhető el:

[https://www.ogyei.gov.hu/egyesi\\_gyogyszerigenyles/](https://www.ogyei.gov.hu/egyesi_gyogyszerigenyles/)

Az egyedi import folyamatokra vonatkozó jogszabályi háttér rövid összefoglalása letölthető innen:

[Tájékoztató az egyedi és kontingens import folyamatok jogszabályi háttérééről](#)

### Egyedi import engedély igénylésének folyamata

Az egyedi import engedély igénylését minden esetben az orvos kezdeményezi az OGYÉI weboldaláról letöltött járóbeteg vagy intézményi gyógyszerigénylőlap kitöltésével. A kérelemhez csatolni kell egy 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot. Oldalunkon mellékeljük az OGYÉI-hez benyújtandó igénylőlapot, amit kitöltve el kell juttatni az Intézetbe.

Az OGYÉI minden beadott igénylés indokoltságát megvizsgálja és nyilatkozatot ad ki vagy határozatot hoz, attól függően, hogy az EGT-n belülről, avagy kívülről történik a gyógyszer behozatala:

- ha az Európai Gazdasági Térségen belülről származik a készítmény, akkor az OGYÉI nyilatkozik arról, hogy az igénylés valóban indokolt-e;
- ha az Európai Gazdasági Térségen kívülről származik a készítmény, akkor az OGYÉI az alkalmazás szükségességének vizsgálatát követően engedélyt ad ki.

A hatóság által kiállított nyilatkozatot / engedélyt a benyújtó kezelőorvos kapja meg és juttatja el a betegnek. Ezt a nyilatkozatot / engedélyt az orvos, a beteg vagy a gyógyszertár is eljuttathatja a PHARMAROAD KFT. kórházi üzletágának számára. Az eljuttatott nyilatkozat / engedély alapján a vállalat kollégái beszerzik a készítményt és az kiváltható a közreműködő közforgalmú patikában a hatósági engedély és az orvosi vény ellenében.

## **Kontingens import**

A nagykereskedő kérelmére, a hiánygyógyszer pótlására vonatkozóan az OGYÉI úgynevezett kontingens engedélyt ad ki. Kontingens engedélyt Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező készítmény, vagy forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, de más országban forgalomba került készítmény külföldről történő behozatalára kerül kiállításra, tehát ezek a készítmények idegen nyelvű csomagolásúak. A kontingens import különbözik az egyedi importtól, mert ebben az esetben nagykereskedő kérelmére, nagyobb tétel behozatalának engedélyezése történik.

A kontingens engedélyt kapott készítmények aktuális listája letölthető az OGYÉI weboldaláról:

[https://www.ogyei.gov.hu/egyeb\\_nyilvantartasok\\_listak](https://www.ogyei.gov.hu/egyeb_nyilvantartasok_listak)

## **Tájékoztató intézmény/gyógyszertár részére**

A PHARMAROAD KFT. számos auditált beszállító partnerrel áll kapcsolatban. Kisvállalati felépítésünkben adódóan gyorsan és személyesen reagálunk a jelzett termékkörökkel kapcsolatos megkeresésekre. Célunk, hogy a keresett termékeket kedvező áron, a lehető legrövidebb időn belül, az európai és a magyar jogszabályok szigorú betartásával juttassuk el vevőink részére. Vevőinket – kórházakat, gyógyszertárakat, egészségügyi intézményeket - az ország egész területén el tudjuk látni a keresett gyógyszerekkel.

Kérését, megrendelését faxon, e-mailen és telefonon keresztül is eljuttathatja hozzánk az alábbi elérhetőségeken:

**Kontakt:** Dr. KORDÁS Mónika  
Kórházi Üzletág Vezető

**Telefon:** +36-1-432-6292

**Fax:** +36-1-432-6293

**Email:** [egyedi@pharmaroad.hu](mailto:egyedi@pharmaroad.hu)