

TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYEDI ÉS KONTINGENS IMPORT FOLYAMATOK JOGSZABÁLYI HÁTTERÉRŐL

Egyedi és kontingens import folyamatok kapcsán releváns jogszabályok tájékoztató jellegű, nem teljeskörű ismertetése

Az alábbi bekezdések a teljesség igénye nélkül, tájékoztató jelleggel ismertetik az egyedi és kontingens import folyamatok (orvosi igénylés, hatósági engedélyeztetés, nagykereskedelmi és intézményi rendelés, stb.) kapcsán felmerülő jogszabályi vonatkozásokat.

2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

25. § (2) * Azt a gyógyszert, amely az EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, különleges esetben gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását - a külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint - a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezte.

Azt a gyógyszert, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyeztek, gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha azt a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelentették.

A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállása a terápiás eljárás biztonságossága és hatékonysága tekintetében szükség szerint a szakmai kollégium véleményét figyelembe véve kerül megállapításra.

44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

3. § (6) * Az orvos az (5) bekezdés szerinti nyilatkozat megtételét a 3-5. számú melléklet szerinti adatlapon kéri. Az OGYÉI az adatlap beérkezését követő 8 munkanapon belül - a gyógyszerert rendelő orvosnak - nyilatkozik az (5) bekezdésben foglaltakról.

(7) * Amennyiben az OGYÉI olyan nyilatkozatot tesz, mely szerint az (5) bekezdés szerinti feltételek fennállnak, az orvos - vényen történő rendelés esetén - az OGYÉI nyilatkozatának másolatát a vényvel együtt a betegnek átadja.

(8) * Ha az OGYÉI olyan nyilatkozatot tesz, hogy véleménye szerint a GyT. 1. § 23. pontja szerinti különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek nem áll fenn, az orvos - ha a gyógyszer vényen történő rendelésének szükségességét továbbra is fenntartja - az OGYÉI nyilatkozatának másolatát a vényvel együtt a betegnek átadja, és a beteget tájékoztatni köteles a nyilatkozat tartalmáról és lehetséges következményeiről.

448/2017. (XII. 27.) Kormány rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről

4. EGT-tagállamban vagy EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése
5. § (1) Orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de az EGT tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) forgalomba hozatalra engedélyeztek - a Gytv. 25. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően -, csak akkor rendelhet, ha a rendelést megelőzően az OGYÉI-nek bejelenti, és beszerzi az OGYÉI nyilatkozatát
 - a) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer az orvos által megjelölt EGT-tagállamban vagy EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett az orvos által megjelölt indikációban,
 - b) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta vissza vagy forgalmazását nem függesztette fel, és
 - c) - az orvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján - a Gytv. 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásával kapcsolatos véleményéről.
- (2) Az orvos az (1) bekezdés szerinti nyilatkozat megtételét az ESzCsM rendelet 3-5. számú melléklete szerinti adatlapon kéri. Az OGYÉI az adatlap beérkezését követő 8 munkanapon belül - a gyógyszert rendelő orvosnak - nyilatkozik az (1) bekezdésben foglaltakról.
- (3) Ha az OGYÉI olyan nyilatkozatot tesz, amely szerint az (1) bekezdés szerinti feltételek fennállnak, az orvos - vényen történő rendelés esetén - az OGYÉI nyilatkozatának másolatát a vényvel együtt a betegnek átadja.
- (4) Ha az OGYÉI olyan nyilatkozatot tesz, hogy véleménye szerint a Gytv. 1. § 23. pontja szerinti különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek nem áll fenn, az orvos - ha a gyógyszer vényen történő rendelésének szükségességét továbbra is fenntartja - az OGYÉI nyilatkozatának másolatát a vényvel együtt a betegnek átadja, és a beteget tájékoztatja a nyilatkozat tartalmáról és lehetséges következményeiről.
- (5) * A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a lakossági ellátásra általuk kiadott, az (1) bekezdésben meghatározott feltételek alapján rendelt gyógyszerek esetében a kiadás időpontjában ellenőrzik a gyógyszer biztonsági elemeit, és deaktiválják minden, biztonsági elemmel ellátott gyógyszer egyedi azonosítóját