

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész

II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

819/2021. (XII. 28.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyek szolgálati elismerésével kapcsolatos egyes intézkedésekről szóló 664/2021. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról	214
820/2021. (XII. 28.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló egészségügyi dolgozókat megillető illetményen felül járó díjakkal összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról	215
7/2022. (I. 14.) Korm. rendelet a COVID-19 betegséggel összefüggő járványügyi megfigyelés esetén alkalmazandó egyes szabályokról szóló 409/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet módosításáról	217
13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet a koronavírus elleni védetség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról	218

III. RÉSZ Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

60/2021. (XII. 28.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet módosításáról	226
2/2022. (I. 14.) EMMI rendelet egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról	227

3/2022. (I. 14.) EMMI rendelet egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról	247
4/2022. (I. 14.) EMMI rendelet az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületsorozatokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet módosításáról	287

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet pályázati felhívása közforgalmú gyógyszertár létesítésére	288
Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet FoNo VIII-1/2022. sz. közleménye a Szabványos Vényminták VIII. kiadásának módosításáról	290
Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye szakvizsgáiról a 2022. évi őszi vizsgaidőszakra	329
Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye licencvizsgáiról a 2022. évi őszi vizsgaidőszakra	336
A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar közleménye a 75, 70, 65, 60 és 50 éve végzett gyógyszerészek részére jubileumi díszoklevél adományozásáról	340
Közlemény az országos tisztifőorvos által kiadott, a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatos járványügyi és infekciókontroll szabályokról szóló eljárásrendről	341

VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

I. RÉSZ

Személyi rész

II. RÉSZ

Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

A Kormány 819/2021. (XII. 28.) Korm. rendelete az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyek szolgálati elismerésével kapcsolatos egyes intézkedésekről szóló 664/2021. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyek szolgálati elismerésével kapcsolatos egyes intézkedésekről szóló 664/2021. (XII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
- „1. § (1) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) 9. §-a alkalmazásában egészségügyi szolgálati jogviszonyban töltött időnek kell tekinteni az Eszjtv. 8. § (9) bekezdés a)–l) pontja, valamint az Eszjtv. 8. § (9a) bekezdés c) és e) pontja szerinti jogviszonyban eltöltött időtartamot, függetlenül attól, hogy az adott jogviszony az Eszjtv. hatálybalépése előtt vagy azt követően jött létre.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában az Eszjtv. hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatónak minősülnek az alábbi szolgáltatók is:
- a) a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény szerinti felsőoktatási intézmény részeként működő klinikai központ,
- b) az egyházi jogi személy fenntartásában vagy tulajdonában álló egészségügyi szolgáltató az ezen egészségügyi szolgáltatónál foglalkoztatott egészségügyi dolgozó vonatkozásában,
- c) a többségi vagy kizárólagos állami vagy önkormányzati tulajdonban lévő gazdasági társaság.”
- 2. §** Az R. a következő 6. §-sal egészül ki:
- „6. § (1) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyek szolgálati elismerésével kapcsolatos egyes intézkedésekről szóló 664/2021. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról szóló 819/2021. (XII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Módr.) nem érinti a Módr. hatálybalépése előtt kifizetett szolgálati elismerést.
- (2) E rendeletnek a Módr. által megállapított 1. §-át 2022. január 1-jétől kell alkalmazni a szolgálati elismerés Eszjtv. 9. § (2) bekezdése szerinti soron következő fokozatainak megállapításához szükséges szolgálati idő számítása során azzal, hogy az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személynek az e rendelet 2021. december 31-én hatályos 1. §-a alapján megállapított szolgálati idejét szolgálati elismerésre jogosító szolgálati időként 2022. január 1-jét követően is figyelembe kell venni.”
- 3. §** Ez a rendelet 2022. január 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 820/2021. (XII. 28.) Korm. rendelete
az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló egészségügyi dolgozókat megillető illetményen felül járó
díjakkal összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról**

A Kormány

az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 17. § (1) bekezdés f) pontjában és az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

**1. Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének,
valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló
256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet módosítása**

- 1. §** Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet] 3. §-a a következő (1b) és (1c) bekezdéssel egészül ki:
- „(1b) Az Eszjtv. hatálya alá tartozó fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál foglalkoztatott, Eszjtv. 8. § (3) bekezdése szerinti egészségügyi dolgozókra tekintettel az ügyelet, készenlét, önként vállalt túlmunka és műszakpótlék biztosításához járó támogatás összege nem haladhatja meg az országos kórház-főigazgató által megállapított összeget.
- (1c) Az Eszjtv. hatálya alá tartozó fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál foglalkoztatott egészségügyi szakdolgozókra tekintettel a sürgősségi betegellátási műszakpótlék biztosításához járó támogatás összege nem haladhatja meg az országos kórház-főigazgató által megállapított összeget.”
- 2. §** A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 3. § (1a) bekezdésében az „összege” szövegrész helyébe az „összege – az (1b) bekezdésben foglalt kivétellel –” szöveg lép.

**2. Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló
528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet módosítása**

- 3. §** Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet] a következő 16/A. §-sal egészül ki:
- „16/A. § (1) Az Eszjtv. hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltató az egészségügyi ügyelet szervezésénél az adott hónapban, vagy munkaidőkeret alkalmazása esetén a munkaidő-beosztás szerinti időszak havi átlagában az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyt elsődlegesen az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 12/D. § (2) vagy (3) bekezdése szerinti keret terhére osztja be.
- (2) Önként vállalt többletmunka keretében egészségügyi ügyeletre az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy csak az (1) bekezdés szerinti keret kimerítését követően osztható be, de az Eütev. 12/D. § (2) bekezdése alapján történő beosztás lehetőségével a munkáltató nem köteles élni.”
- 4. §** Az 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet 26. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
- „(4) Az országos kórház-főigazgató minden év szeptember 30-ig felülvizsgálja azon illetményen felül járó díjak feltételeit és mértékét, amelyekre tekintettel az egészségügyi szolgáltató bértámogatásra jogosult, és szükség szerint a Kormány által az Országos Kórházi Főigazgatóság irányítására kijelölt miniszter jóváhagyásával módosítja az illetményen felül járó díjak mértékét.”
- 5. §** Az 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet 26. § (3) bekezdésében a „helyettesítési díj” szövegrész helyébe a „helyettesítési díj és a sürgősségi betegellátási műszakpótlék” szöveg lép.

3. Záró rendelkezések

6. § Ez a rendelet 2022. január 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 7/2022. (I. 14.) Korm. rendelete
a COVID-19 betegséggel összefüggő járványügyi megfigyelés esetén alkalmazandó egyes szabályokról szóló
409/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 232/D. § (1) bekezdés g) és j) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A COVID-19 betegséggel összefüggő járványügyi megfigyelés esetén alkalmazandó egyes szabályokról szóló 409/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az országos tisztifőorvos megállapíthatja azokat a feltételeket, illetve vizsgálatokat, amelyek teljesülése esetén az (1) bekezdés szerinti járványügyi megfigyelést a járványügyi hatóság megszünteti.”
- 2. §** Az R. a következő 5. §-sal egészül ki:
„5. § A COVID-19 betegséggel összefüggő járványügyi megfigyelés esetén alkalmazandó egyes szabályokról szóló 409/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet módosításáról szóló 7/2022. (I. 14.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módr1.) megállapított 2. § (2) és (4) bekezdését a Módr1. hatálybalépésekor folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell.”
- 3. §** Az R. 2. § (4) bekezdésében az „a (2) bekezdés szerinti” szövegrész helyébe az „a járványügyi intézkedéshez kapcsolódó” szöveg lép.
- 4. §** Hatályát veszti az R. 2. § (3) bekezdése.
- 5. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelete
a koronavírus elleni védetség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról**

A Kormány

az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1b) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
a 2–8. alcím tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel
a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

**1. A járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet
módosítása**

- 1. §** (1) A járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) 1. § (3d) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[A védetség igazolvány felmutatásával egyenértékű, ha az érintett a Covid–19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid–19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: EUr.) szerinti uniós digitális Covid-igazolvány (a továbbiakban: digitális Covid-igazolvány) felmutatásával igazolja, hogy]
„a) a koronavírus ellen
aa) az Európai Gyógyszerügynökség által engedélyezett,
ab) az Egészségügyi Világszervezet vészhelyzeti felhasználási engedélyt kapott oltóanyagokat tartalmazó listáján szereplő vagy
ac) a Magyarországon engedélyezett és a lakosság oltására felhasznált oltóanyaggal az alapimmunizáláshoz szükséges dózissal beoltották, és a (3g) bekezdés szerinti körülmény nem áll fenn,”
(2) Az R1. 1. §-a a következő (3g) bekezdéssel egészül ki:
„(3g) A (3d) bekezdés a) pontja szerinti igazolás a tizennyolcadik életévét betöltött személy esetében nem egyenértékű a védetség (3) bekezdés d) pontja szerinti igazolásával, ha
a) egydózisú oltóanyag esetén az oltás óta hat hónap eltelt, és az érintett újabb oltást nem vett fel,
b) kétdózisú oltóanyag esetén a második oltás beadásának napjától a második oltást követő hat hónap eltelt, és az érintett újabb oltást nem vett fel.”

**2. A veszélyhelyzet idején alkalmazandó védelmi intézkedések második üteméről szóló
484/2020. (XI. 10.) Korm. rendelet módosítása**

- 2. §** (1) A veszélyhelyzet idején alkalmazandó védelmi intézkedések második üteméről szóló 484/2020. (XI. 10.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) 1/A. alcím címe helyébe a következő rendelkezés lép:
„1/A. Az érvényes védetség és a jogosultság igazolásának általános szabályai”
(2) Az R2. 2/A. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(1) E rendelet alkalmazásában koronavírus ellen védett személy az, aki az érvényes védetségét a koronavírus elleni védetség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet szerinti
a) hatósági igazolvány (a továbbiakban: védetség igazolvány) vagy
b) védőoltást igazoló applikáció útján igazolja.
(2) Ha az e rendelet szerinti valamely jog a koronavírus elleni védetség esetén gyakorolható, az e jogot gyakorolni szándékozó személy a jog gyakorlására való jogosultság igazolása érdekében felhívható az érvényes védetsége valamely (1) bekezdés szerinti módon történő igazolására.”
(3) Az R2. 2/A. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(7) A védetség érvényességét vagy az életkort ellenőrző szerv vagy személy jogosult az érintett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványán szereplő adatok megismerésére, azzal, hogy az adatokat – ha törvény vagy veszélyhelyzet ideje alatt az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendelet eltérően nem rendelkezik – semmilyen módon nem rögzítheti.”

- (4) Az R2. 2/A. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(9) A koronavírus elleni védetség védőoltást igazoló applikációval való igazolása során az érintett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány bemutatására külön is felhívható.”
- (5) Az R2. 2/A. § (11) és (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(11) Az érvényes védetség (1) bekezdés szerinti igazolásával egyenértékű, ha a nem magyar állampolgár vagy a magyarországi lakcímmel nem rendelkező magyar állampolgár a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: EUr.) szerinti uniós digitális Covid-igazolvány (a továbbiakban: digitális Covid-igazolvány) felmutatásával igazolja, hogy a koronavírus ellen
a) az Európai Gyógyszerügynökség által engedélyezett,
b) az Egészségügyi Világszervezet vészhelyzeti felhasználási engedélyt kapott oltóanyagokat tartalmazó listáján szereplő vagy
c) a Magyarországon engedélyezett és a lakosság oltására felhasznált oltóanyaggal az alapimmunizáláshoz szükséges dózissal beoltották, és a (12) bekezdés szerinti körülmény nem áll fenn.
(12) A (11) bekezdés szerinti igazolás – a (12a) és (12b) bekezdés szerinti kivétellel – a tizennyolcadik életévét betöltött személy esetében nem egyenértékű a védetség (1) bekezdés szerinti igazolásával, ha
a) egydózisú oltóanyag esetén az oltás óta hat hónap eltelt, és az érintett újabb oltást nem vett fel,
b) kétdózisú oltóanyag esetén a második oltást követő hat hónap eltelt, és az érintett újabb oltást nem vett fel.”
- (6) Az R2. 2/A. §-a a következő (12a) és (12b) bekezdéssel egészül ki:
„(12a) A (11) bekezdésben foglaltakon túl érvényes védetséggel rendelkezik az a nem magyar állampolgár vagy magyarországi lakcímmel nem rendelkező magyar állampolgár is, aki egydózisú oltóanyag esetén az oltást követő hat hónap elteltéig a második oltást vagy kétdózisú oltóanyag esetén a második oltást követő hat hónap elteltéig a harmadik oltást azért nem vette fel, mert
a) egydózisú oltóanyag esetében az első oltást,
b) kétdózisú oltóanyag esetében a második oltást
követő hat hónapon belül a digitális Covid-igazolvány szerint pozitív eredményű koronavírus kimutatására szolgáló, az EUr. alapján az EUr. 7. cikke szerinti igazolványhoz elfogadható pozitív antigén gyorseszteszt vagy molekuláris biológiai vizsgálati eredménye alapján koronavírusszal megfertőződött.
(12b) A (12a) bekezdés szerinti védetség érvényessége a digitális Covid-igazolvány szerinti pozitív eredményű koronavírus kimutatására szolgáló antigén gyorseszteszt vagy molekuláris biológiai vizsgálati eredményének a dátumát követő hat hónapig tart.”

3. § Hatályát veszti az R2. 2/A. § (8) bekezdése.

3. A koronavírus elleni védetség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet módosítása

4. § A koronavírus elleni védetség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R3.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A SARS-CoV-2 koronavírus (a továbbiakban: koronavírus) elleni védetség igazolása az Európai Unióban, illetve a Magyarországon engedélyezett és a lakosság oltására felhasznált COVID-19 oltóanyaggal – a 3. § (2a) bekezdésében foglalt kivétellel – a Magyarország területén történt védőoltás (a továbbiakban: oltottság) tényének az igazolásával történik.”

5. § (1) Az R3. 2. § (1) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A védetség igazolvány tartalmazza)
„f) a védetség érvényességének tényét vagy érvénytelenségének tényét,”

(2) Az R3. 2. §-a a következő (1f) bekezdéssel egészül ki:
„(1f) Az (1) bekezdés f) pontja szerinti adat az (1) bekezdés g) pontja szerinti adat leolvasása útján az online elektronikus felületen jelenik meg.”

(3) Az R3. 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az érintett védetsége érvényes

- a) egydózisú oltóanyag esetén
aa) – a (2a)–(2c) bekezdés, illetve a 10/B. § (4) bekezdése szerinti kivétellel – az első oltást követő hat hónap elteltéig,
ab) a második oltást követően korlátlan ideig,
b) kétdózisú oltóanyag esetén
ba) – a (2a)–(2c) bekezdés, illetve a 10/B. § (4) bekezdése szerinti kivétellel – a második oltás beadásának napjától a második oltást követő hat hónap elteltéig, ha az érintett a harmadik oltást nem vette fel,
bb) a harmadik oltást követően korlátlan ideig,
c) a második oltást követően korlátlan ideig, ha a második oltás egydózisú oltóanyaggal történt.”
- (4) Az R3. 2. §-a a következő (2a)–(2d) bekezdéssel egészül ki:
„(2a) A tizennyolcadik életévét be nem töltött személy védettsége
a) egydózisú oltóanyag esetén az első oltást követően,
b) kétdózisú oltóanyag esetén a második oltás beadásának a napjától
a tizennyolcadik életévének betöltéséig érvényes abban az esetben, ha az a) vagy b) pont szerinti oltást követően újabb oltásban nem részesült.
(2b) A (2) bekezdésben foglaltakon túl érvényes védettséggel rendelkezik az is, aki egydózisú oltóanyag esetén az oltást követő hat hónap elteltéig a második oltást vagy kétdózisú oltóanyag esetén a második oltást követő hat hónap elteltéig a harmadik oltást azért nem vette fel, mert
a) egydózisú oltóanyag esetében az első oltást,
b) kétdózisú oltóanyag esetében a második oltást
követő hat hónapon belül az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térben (a továbbiakban: EESZT) nyilvántartott pozitív eredményű koronavírus kimutatására szolgáló antigén gyorseszteszt vagy molekuláris biológiai vizsgálati eredménye alapján koronavírussal megfertőződött.
(2c) A (2b) bekezdés szerinti védettség érvényessége az EESZT-ben nyilvántartott pozitív eredményű koronavírus kimutatására szolgáló antigén gyorseszteszt vagy molekuláris biológiai vizsgálati eredményének a dátumát követő hat hónapig tart. Ha az érintett ezen idő alatt újabb oltásban részesül, a védettsége korlátlan ideig érvényes.
(2d) A (6) bekezdés szerinti hatóság az EESZT működtetője bevonásával gondoskodik a (2b) bekezdés szerinti érvényességnek az (1) bekezdés g) pontja szerinti adat útján történő megjelenítéséről. A (6) bekezdés szerinti hatóság az érintett védettsége érvényességének feltüntetése érdekében a (2b) bekezdés szerinti fertőzősségi adatot a (2c) bekezdés szerinti, EESZT-ben nyilvántartott pozitív eredményű koronavírus kimutatására szolgáló antigén gyorseszteszt vagy molekuláris biológiai vizsgálati eredménytől számított hat hónapig kezeli.”
- (5) Az R3. 2. § (3)–(4c) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(3) Az érvénytelenség fennállásáról az EESZT működtetője értesíti a (6) bekezdés szerinti hatóságot. A hatóság a védettség érvénytelenségét az EESZT működtetőjének bevonásával az (1) bekezdés g) pontja szerinti adat útján jeleníti meg. Az érintett védettsége kétdózisú oltóanyag esetén a második dózis beadásáig érvénytelen.
(3a) Ha a (3) bekezdésben foglalt érvénytelenséget követően az EESZT-ben az érintettől a soron következő dózis vagy az első dózist követő egydózisú oltóanyag felvételéről szóló bejegyzés kerül rögzítésre, az EESZT működtetője erről értesíti a (6) bekezdés szerinti hatóságot, amely az érintett védettsége érvényességét az EESZT működtetőjének bevonásával az (1) bekezdés g) pontja szerinti adat útján ismét megjeleníti.
(4) Az (1) bekezdés g) pontja szerinti adat útján elérhető online elektronikus felület jelzi, ha a védettség érvényességéből 21 vagy ennél kevesebb nap van hátra.
(4a) Az EESZT működtetője értesíti a (6) bekezdés szerinti hatóságot, ha az érintett védettsége érvényességéből 21 nap van hátra.
(4b) Ha az érintett az oltásra jelentkezéskor a rövid szöveges üzenet fogadására alkalmas telefonszámát megadta, a (6) bekezdés szerinti hatóság – a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) bevonásával – rövid szöveges üzenetben értesíti az érintettet, ha az oltottság alapján kiállított védettségi igazolvány esetén a védettsége érvényességéből 21 nap van hátra. A NEAK az érintett természetes személyazonosító adatai, valamint társadalombiztosítási azonosító jele (a továbbiakban: TAJ szám) átadásával értesíti a (6) bekezdés szerinti hatóságot, hogy mely személyeket értesítette rövid szöveges üzenetben. A NEAK e feladata ellátása érdekében jogosult kezelni az érintett védettségére vonatkozó és azonosításához szükséges adatait.
(4c) A NEAK – a (4b) bekezdésben foglalt személyek kivételével – e-mailben, a technikai feltételek fennállása esetén automatizált módon, az IdomSoft Informatikai Zártkörűen Működő Részvénytársaság adatfeldolgozóként történő bevonásával az érintett oltásra jelentkezéskor megadott e-mail-címen értesíti azt az érintettet, akinek a védettsége érvényességéből 21 nap van hátra.”

- (6) Az R3. 2. §-a a következő (4d)–(4f) bekezdéssel egészül ki:
- „(4d) A NEAK a NISZ Nemzeti Infokommunikációs Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság bevonásával az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló törvény szerinti Központi Ügyfél-regisztrációs Nyilvántartáshoz (a továbbiakban: KÜNY) tartozó tárhelyen értesíti azt, akinek a védettsége érvényességéből 21 nap van hátra. A NISZ Nemzeti Infokommunikációs Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság és a NEAK e feladata ellátása érdekében jogosult kezelni az érintett védettségére vonatkozó, illetve az azonosításához és az értesítéséhez szükséges adatait.
- (4e) A (4d) bekezdésben foglaltak megvalósítása érdekében
- a) a NEAK az érintett természetes személyazonosító adatait átadja a KÜNY adatkezelője számára,
- b) a KÜNY adatkezelője azt a tényt, hogy az érintett KÜNY-höz tartozó tárhellyel rendelkezik, a KÜNY tárhelyhez tartozó azonosítót átadja a NEAK számára,
- c) a NEAK az érintett KÜNY tárhelyhez tartozó azonosítóját átadja a NISZ Nemzeti Infokommunikációs Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság számára.
- (4f) A (6) bekezdés szerinti hatóság – a (4b)–(4d) bekezdésben foglalt személyek kivételével – postai úton értesíti azt, akinek a védettsége érvényességéből 21 nap van hátra.”
- (7) Az R3. 2. § (11) és (11a) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(11) A védettségi igazolvány kiállítása ingyenes, kivéve a védettségi igazolvány (10) bekezdés szerinti pótlását, cseréjét. A védettségi igazolvány (10) bekezdés szerinti pótlása, cseréje esetén 3000 forint igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni, amelyből 2000 forint a védettségi igazolvány előállítási költsége.
- (11a) Az érintett a hatósághoz benyújtott kérelmében díjmentesen kérheti a védettségi igazolvány kiállítását, ha a kérelmező a védettségi igazolványt a (6) bekezdés d) pontja szerinti kiállítást követő 30 napon belül nem kapta kézhez. A kérelmező részére ebben az esetben akkor is új igazolványt kell kiállítani, ha a részére korábban került kiállításra védettségi igazolvány, de az érintett jelzésére vélelmezhető, hogy az nem került kézbesítésre.”
- (8) Az R3. 2. §-a a következő (13a) bekezdéssel egészül ki:
- „(13a) A (11) bekezdés alapján befolyt igazgatási szolgáltatási díjnak a védettségi igazolvány előállítási költségére vonatkozó részét a hatóság negyedévente összesíti, majd az összeget átadja a Belügyminisztérium részére. Az így befolyt összeget a Belügyminisztérium a kiállított védettségi igazolványok előállítási költségének fedezeteként, a 7. § (2) bekezdés b) pontja szerinti központi szolgáltatóval megkötött közszolgáltatási szerződés keretében használja fel.”
- 6. §** Az R3. 4. § (3) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (Az applikáció)
- „d) az érintett védettségének a 2. § (2) bekezdése szerinti érvényességét”
- (jeleníti meg.)
- 7. §** Az R3. 7. §-a a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:
- „(4) A hatóság a 2. § (4f) bekezdése szerinti feladata ellátásába az adatfeldolgozó és adminisztrációs tevékenység, valamint a postai szolgáltatásokról szóló 2012. évi CLIX. törvény 2. § 35. pontja szerinti postai küldeménynek minősülő küldemények címzettek részére postai úton történő soron kívüli megküldésével kapcsolatos feladatok ellátása érdekében a NISZ Nemzeti Infokommunikációs Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaságot bevonja.
- (5) A NISZ Nemzeti Infokommunikációs Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság és az IdomSoft Informatikai Zártkörűen Működő Részvénytársaság a 2. § (4c)–(4e) bekezdése és a (4) bekezdés szerinti feladatát központi szolgáltatóként látja el.”
- 8. §** Az R3. a következő 10/B. és 10/C. §-sal egészül ki:
- „10/B. § (1) E rendeletnek a koronavírus elleni védetség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Módr3.) által megállapított rendelkezéseit a Módr3. hatálybalépését megelőzően kiállított védettségi igazolványok tekintetében az e §-ban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.
- (2) Az e rendeletnek a 2022. február 14. napján hatályos 2. § (4) bekezdésére vagy 2. § (6) bekezdés b) pontjára tekintettel kiállított védettségi igazolványok – a rajtuk fizikai úton megjelenített érvényességi időtől eltérően – 2022. február 15. napján érvényüket veszítik.

(3) A 2. § (4b)–(4d) és (4f) bekezdésétől eltérően nem kell értesíteni a védettsége érvénytelenségéről azt, akinek a védettségi igazolványa a (2) bekezdés alapján veszti érvényességét.

(4) Az (5) bekezdés szerinti kezdőnaptól hat hónapig érvényes védettséggel rendelkezik az is, aki egydózisú oltóanyag esetén az oltást követően vagy kétdózisú oltóanyag esetén a második oltást követően újabb oltásban nem részesült, és 2021. október 14. napja és a Módr3. hatálybalépése közötti időben az EESZT-ben nyilvántartott pozitív eredményű koronavírus kimutatására szolgáló antigén gyorseszteszt vagy molekuláris biológiai vizsgálat eredménye alapján koronavírussal megfertőződött. Az érintett védettsége korlátlan ideig érvényes, ha egydózisú oltóanyag esetén az oltást követően vagy kétdózisú oltóanyag esetén a második oltást követően újabb oltást vesz fel.

(5) A (4) bekezdés szerinti védettség kezdőnapja – a (4) bekezdés szerinti – az EESZT-ben nyilvántartott pozitív eredményű koronavírus kimutatására szolgáló antigén gyorseszteszt vagy molekuláris biológiai vizsgálat napja.

(6) A 2. § (6) bekezdése szerinti hatóság az EESZT működtetője bevonásával gondoskodik a (4) bekezdés szerinti érvényességnek a 2. § (1) bekezdés g) pontja szerinti adat útján történő megjelenítéséről. A 2. § (6) bekezdése szerinti hatóság az érintett védettsége érvényességének feltüntetése érdekében a (4) bekezdés szerinti fertőzöttségi adatot az (5) bekezdés szerinti kezdőnaptól számított hat hónapig kezeli.

10/C. § (1) Ha jogszabály valamely jog gyakorlása vagy kötelezettség alóli mentesülés érdekében védettség igazolását írja elő, a jog gyakorlása vagy a kötelezettség alóli mentesülés azt a személyt illeti meg, akinek védettsége érvényes. Ha jogszabály védettség igazolását írja elő, védettségi igazolvány bemutatása esetén a védettségi igazolvány létét vizsgáló személy a védettség érvényességének megállapítása érdekében köteles a 2. § (1) bekezdés g) pontja szerinti adatot is ellenőrizni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően nem kell a védettség érvényességét ellenőrizni abban az esetben, ha jogszabály munkaviszony jellegű foglalkoztatási jogviszony keretében az oltottság meglétét írta elő, és a foglalkoztatott a jogszabályban előírt oltottsági kötelezettségét teljesítette.”

9. § Az R3.

- a) 3. § (4) bekezdés c) pontjában az „a fertőzésből felgyógyult jogosult” szövegrész helyébe az „a beoltott” szöveg,
- b) 7/A. § (12) bekezdésében az „a (6) bekezdés szerinti adatokat” szövegrész helyébe az „a kézbesítéshez szükséges adatokat” szöveg lép.

10. § Hatályát veszti az R3.

- a) 2. § (6) bekezdésében az „– a (7) bekezdésben foglalt kivétellel –” szövegrész,
- b) 2. § (6) bekezdés a)–c) pontja,
- c) 2. § (6a)–(7a) bekezdése,
- d) 2. § (8) bekezdésében az „és a (7)” szövegrész,
- e) 2. § (9) bekezdése,
- f) 2. § (13) bekezdésében a „b) pontja” szövegrész,
- g) 3. § (1) és (3) bekezdésében a „c) és” szövegrész,
- h) 3. § (1a) és (2) bekezdése,
- i) 3. § (2a) bekezdésében a „b) pontja” szövegrész,
- j) 6. §-ában az „és a gyógyult személy 2. § (4) bekezdése, illetve 3. § (2) bekezdése” szövegrész,
- k) 7/A. § (5) bekezdésében a „vagy fertőzöttség” szövegrész,
- l) 7/A. § (6)–(8) bekezdése,
- m) 7/A. § (9) bekezdésében a „(2) és” szövegrész.

4. A koronavírus elleni védőoltás kötelező igénybeviteléről szóló 449/2021. (VII. 29.) Korm. rendelet módosítása

11. § A koronavírus elleni védőoltás kötelező igénybeviteléről szóló 449/2021. (VII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R4.) a következő 1/B. §-sal egészül ki:
- „1/B. § (1) Az egészségügyi szolgáltató a foglalkoztatottjának a védőoltás felvitelével kapcsolatos kötelezettsége teljesítését az e §-ban foglaltak szerint is ellenőrizheti.

- (2) A foglalkoztató – ha az (1) bekezdés szerinti ellenőrzést alkalmazza – kizárólag a foglalkoztatottnak a Társadalombiztosítási Azonosító Jelét (a továbbiakban: TAJ-szám) átadja az egészségügyért felelős miniszternek.
- (3) Az egészségügyért felelős miniszter a (2) bekezdés szerinti TAJ-számokat egészségügyi szolgáltatóként csoportosítva az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ) által működtetett felületen az OKFŐ számára átadja.
- (4) Az OKFŐ az egészségügyért felelős miniszter részére az e rendeletben foglalt kötelezettségek munkáltató általi előírása, ellenőrzése és teljesítése érdekében TAJ-számokhoz rendeltén megküldi a védőoltás felvételének időpontjára és az oltóanyagokra vonatkozó adatokat.
- (5) Az egészségügyért felelős miniszter a (4) bekezdés szerinti adatokat továbbítja az egészségügyi szolgáltatónak.
- (6) Az egészségügyért felelős miniszter, valamint az OKFŐ e §-ban foglalt feladatai biztosítása érdekében – ha törvény vagy veszélyhelyzet ideje alatt az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendelet ennél hosszabb határidőt nem állapít meg – az adattovábbításhoz szükséges ideig kezeli a TAJ-számokat, valamint a foglalkoztató adatait.”

- 12. §** Az R4. 1. § (6) bekezdés b) pontjában az „érvényességi idő nélküli” szövegrész helyébe az „oltottságot igazoló” szöveg lép.

5. A tervezhető fogászati ellátások, a rehabilitációs ellátások, valamint a tervezhető invazív beavatkozások veszélyhelyzeti rendjéről szóló 469/2021. (VIII. 6.) Korm. rendelet módosítása

- 13. §** (1) A tervezhető fogászati ellátások, a rehabilitációs ellátások, valamint a tervezhető invazív beavatkozások veszélyhelyzeti rendjéről szóló 469/2021. (VIII. 6.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R5.) 1. alcím címe helyébe a következő rendelkezés lép:
- „1. Az érvényes védettség és a jogosultság igazolásának általános szabályai”**
- (2) Az R5. 1. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(1) E rendelet alkalmazásában koronavírus ellen védett személy az,
- a) akit az Európai Gyógyszerügynökség által engedélyezett, az Egészségügyi Világszervezet vészhelyzeti felhasználási engedélyt kapott oltóanyagokat tartalmazó listáján szereplő vagy a Magyarországon engedélyezett és a lakosság oltására felhasznált COVID-19 oltóanyag legalább egy dóziséval beoltottak, vagy
- b) aki a koronavírus által okozott megbetegedésen (a továbbiakban: fertőzés) átesett.
- (2) Ha az e rendelet szerinti valamely jog a koronavírus elleni védettség esetén gyakorolható, az e jogot gyakorolni szándékozó személy a jog gyakorlására való jogosultság igazolása érdekében felhívható az (1) bekezdés szerinti védettségének
- a) a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet szerinti
- aa) hatósági igazolvánnyal (a továbbiakban: védettségi igazolvány),
- ab) védőoltást igazoló applikációval vagy
- b) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: EUr.) szerinti uniós digitális Covid-igazolvány (a továbbiakban: digitális Covid-igazolvány) felmutatásával történő igazolására.”
- (3) Az R5. 1. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(7) A védettség érvényességét vagy az életkort ellenőrző szerv vagy személy jogosult az érintett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványán szereplő adatok megismerésére, azzal, hogy az adatokat – ha törvény vagy veszélyhelyzet ideje alatt az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendelet eltérően nem rendelkezik – semmilyen módon nem rögzítheti.”
- (4) Az R5. 1. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(9) A koronavírus elleni védettség védőoltást igazoló applikációval való igazolása során az érintett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány bemutatására külön is felhívható.”

- (5) Az R5. 1. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) A (2) bekezdés b) pontja szerint fertőzésen átesettség miatt védett, aki digitális Covid-igazolvánnyal igazolja, hogy az utolsó pozitív eredményű, a koronavírus kimutatására szolgáló, az egészségügyi szakmai szabályoknak megfelelő molekuláris biológiai vizsgálatától – SARS-CoV-2 PCR teszt – vagy az Eur. alapján az Eur. 7. cikke szerinti igazolványhoz elfogadható pozitív antigén gyorseszttől számított 15 nap eltelt, és 180 nap még nem telt el.”

- 14. §** Hatályát veszti az R5. 1. § (8), (12) és (13) bekezdése.

6. A munkahelyek koronavírus elleni védelméről szóló 598/2021. (X. 28.) Korm. rendelet módosítása

- 15. §** A munkahelyek koronavírus elleni védelméről szóló 598/2021. (X. 28.) Korm. rendelet 2. § (6) bekezdés b) pontjában az „érvényességi idő nélküli” szövegrész helyébe az „oltottságot igazoló” szöveg lép.

7. A koronavírus elleni védőoltásnak az állami és önkormányzati intézményeknél foglalkoztatottak által történő kötelező igénybevételéről szóló 599/2021. (X. 28.) Korm. rendelet módosítása

- 16. §** A koronavírus elleni védőoltásnak az állami és önkormányzati intézményeknél foglalkoztatottak által történő kötelező igénybevételéről szóló 599/2021. (X. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R6.) a következő 3/A. §-sal egészül ki:

„3/A. § (1) Az 1. § (1) bekezdése szerinti állami fenntartású szerv (a továbbiakban: foglalkoztató) a foglalkoztatottjának a védőoltás felvételével kapcsolatos kötelezettsége teljesítését az e §-ban foglaltak szerint is ellenőrizheti.

(2) A foglalkoztató – ha az (1) bekezdés szerinti ellenőrzést alkalmazza – kizárólag a foglalkoztatottnak a Társadalombiztosítási Azonosító Jelét (a továbbiakban: TAJ-szám) átadja a foglalkoztató irányításáért, felügyeletéért vagy tulajdonosi joggyakorlásáért felelős miniszternek.

(3) A (2) bekezdés szerinti miniszter a (2) bekezdés szerinti TAJ-számokat foglalkoztatónként csoportosítva az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ) által működtetett felületen az OKFŐ számára átadja.

(4) Az OKFŐ a (2) bekezdés szerinti miniszter részére az e rendeletben foglalt kötelezettségek foglalkoztató általi előírása, ellenőrzése és teljesítése érdekében TAJ-számhoz rendelt megküldi a védőoltás felvételének időpontjára és az oltóanyagokra vonatkozó adatokat.

(5) A (2) bekezdés szerinti miniszter a (4) bekezdés szerinti adatokat továbbítja a foglalkoztatónak.

(6) A területi vagy regionális foglalkoztatók esetében a (2) bekezdés szerinti miniszter, a Magyar Honvédség esetében – a honvédelemért felelős miniszter megbízásából – a foglalkoztató középírányító szerve is elláthatja a (2) bekezdés szerinti miniszter e § szerinti feladatait.

(7) A (2) bekezdés szerinti miniszter, valamint az OKFŐ e §-ban foglalt feladatai biztosítása érdekében – ha törvény vagy veszélyhelyzet ideje alatt az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendelet ennél hosszabb határidőt nem állapít meg – az adattovábbításhoz szükséges ideig kezeli a TAJ-számokat, valamint a foglalkoztató adatait.”

- 17. §** Az R6.

a) 2. § (5) bekezdés b) pontjában az „érvényességi idő nélküli” szövegrész helyébe az „oltottságot igazoló” szöveg,

b) 3. § (1) bekezdés a) pontjában a „dokumentumokban szereplő” szövegrész helyébe a „dokumentumokban szereplő, illetve a 3/A. § (4) bekezdésében megjelölt” szöveg

lép.

8. A koronavírus elleni védőoltásnak az ügyészségi alkalmazottak által történő kötelező igénybevételéről szóló 638/2021. (XI. 18.) Korm. rendelet módosítása

- 18. §** A koronavírus elleni védőoltásnak az ügyészségi alkalmazottak által történő kötelező igénybevételéről szóló 638/2021. (XI. 18.) Korm. rendelet 1. § (5) bekezdés b) pontjában az „érvényességi idő nélküli” szövegrész helyébe az „oltottságot igazoló” szöveg lép.

9. Záró rendelkezések

19. § Ez a rendelet 2022. február 15-én lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

III. RÉSZ

Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

Az emberi erőforrások minisztere 60/2021. (XII. 28.) EMMI rendelete az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont ga) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a következőket rendelem el:

- 1. §** Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet 2. melléklet
- a) „Laboratóriumi diagnosztika” megjelölésű részében a „2022. január 1-től” szövegrészek helyébe a „2024. január 1-jétől” szöveg,
 - b) „Speciális terápia” megjelölésű részében a „Magyar Hiperbár és Búvárorvosi Társaság” szövegrészek helyébe a „Magyarországi Hiperbár- és Búvárorvosi Társaság – Egyesület” szöveg lép.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

**Az emberi erőforrások minisztere 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelete
egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai
vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pont ca) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva,

a 4. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva,

az 5. és a 10. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés k) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (10) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 9. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosítása

1. § A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 2. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az intézmény a hozzá befizetett, az 1. számú mellékletben foglalt táblázat II.11a. sora szerinti díjból a sugáregészségügyi szakkérdésekben eljáró szakhatóság állásfoglalásáért a díjtétel ott meghatározott részét a Nemzeti Népegészségügyi Központ 3. számú mellékletben meghatározott számlaszámára átutalja.”

2. § Az NM rendelet 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

3. § Az NM rendelet 3. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

2. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

- 4. §** Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
- a) 1. § (1) bekezdésében a „Vizsgálati készítmény” szövegrész helyébe a „Vizsgálati gyógyszer” szöveg,
 - b) 20/A. §-ában az „Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-ának 8. pontja szerinti beavatkozással nem járó vizsgálatok” szövegrész helyébe az „Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 4. pontja szerinti beavatkozással nem járó kutatások” szöveg,
 - c) 20/R. § (3) bekezdés a) pontjában az „a Gytv. 1. § 8. pontja szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálat” szövegrész helyébe az „az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 4. pontja szerinti beavatkozással nem járó kutatás” szöveg lép.
- 5. §** Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 1. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép.

3. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet módosítása

- 6. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet (a továbbiakban: 30/2005. EüM rendelet) 1. §-a a következő i) és j) ponttal egészül ki:
- (E rendelet alkalmazásában:)*
- „i) *vizsgálati gyógyszer*: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 5. pontjában ekként meghatározott fogalom,
 - j) *kiegészítő gyógyszer*: az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 8. pontjában ekként meghatározott fogalom.”
- 7. §** A 30/2005. EüM rendelet a következő 1/A. §-sal egészül ki:
- „1/A. § (1) A forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszerek és a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek külső csomagolásán és közvetlen csomagolásán feltüntetendő információkra az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikkében és VI. mellékletében foglaltakat kell alkalmazni.
- (2) A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek és a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek címkézésére az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikkében és VI. mellékletében vagy – az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 67. cikk (2) bekezdésének figyelembevételével – az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.
- (3) A diagnosztikai vizsgálati gyógyszerként vagy diagnosztikai kiegészítő gyógyszerként használt radioaktív gyógyszerek címkézésére e rendelet 2. § (10) bekezdését kell alkalmazni.”
- 8. §** (1) A 30/2005. EüM rendelet 5. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdéssel egészül ki:
- „(2a) E rendeletnek az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelettel megállapított 1/A. §-át és 2. § (10) bekezdését – a (2b) bekezdés b) pontjában foglalt kivétellel – azon klinikai vizsgálatokban alkalmazott vizsgálati gyógyszerekre és kiegészítő gyógyszerekre kell alkalmazni, amelyek engedélyezése iránti kérelmet 2022. január 30-át követően nyújtották be.
- (2b) Az „Útmutató a gyógyszerek és vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatához” című útmutatás fordításaként az OGYÉI által közzétett részletes iránymutatások címkézésre vonatkozó előírásait kell az azon klinikai vizsgálatokban alkalmazott vizsgálati gyógyszerekre és kiegészítő gyógyszerekre alkalmazni 2025. január 30-ig, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet

- a) 2022. január 31-ét megelőzően nyújtották be, vagy
- b) 2023. január 30-ig – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2011/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 98. cikk (2) bekezdésére figyelemmel – a klinikai vizsgálatok engedélyezésére vonatkozó jogszabályok 2022. január 30-án hatályos rendelkezései alapján nyújtották be.”
- (2) A 30/2005. EüM rendelet 5. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:
- „(7) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

9. §

A 30/2005. EüM rendelet

- a) 1. § h) pontjában a „rendelet” szövegrész helyébe az „52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet” szöveg,
- b) 2. § (10) bekezdésében a „Radioaktív gyógyszer esetén” szövegrész helyébe a „Radioaktív gyógyszer, vizsgálati gyógyszer, kiegészítő gyógyszer esetén” szöveg lép.

4. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet módosítása

10. §

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (a továbbiakban: 35/2005. EüM rendelet) 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § (1) E rendelet előírásait az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanács rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 2. pontja szerinti klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.

(2) E rendeletben nem szabályozott kérdésekre az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletet, az 536/2014/EU parlamenti és tanácsi rendelet szerinti helyes klinikai gyakorlatnak megfelelő inspekciós eljárásokkal kapcsolatos részletes szabályokról szóló, 2017. március 24-i (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendeletet [a továbbiakban: (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendelet], az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvényt, az Eütv.-t és az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendeletet kell alkalmazni.”

11. §

A 35/2005. EüM rendelet 2. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet alkalmazásában

- a) *bioegyenértékűségi vizsgálat*: a vizsgálati gyógyszer más gyógyszerrel való bioegyenértékűségének (farmakokinetikai eredmények alapján), farmakodinámiás vagy terápiás egyenértékűségének összehasonlító vizsgálata;
- b) *mellékhatás*: az egészségügyért felelős miniszternek az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló rendeletében ekként meghatározott fogalom;
- c) *SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)*: feltételezett, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 34. pontja szerinti nem várt súlyos mellékhatás;
- d) *súlyos mellékhatás*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló EMMI rendeletben ekként meghatározott fogalom;
- e) *toborzás*: a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által a klinikai vizsgálat engedélyezése során jóváhagyott nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegek közül vizsgálati alanyként más önkéntes személyeket is bevonjon egy konkrét klinikai vizsgálatba;
- f) *I. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati gyógyszer tolerálhatóságának, biztonságosságának, farmakokinetikájának, farmakodinámiás hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken vagy speciális betegcsoportokon; az I. fázisú vizsgálat további célja lehet a terápiás dózis tartomány meghatározása;

- g) *II. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati gyógyszernek a farmakológiai hatás alapján kiválasztott indikációban végzett vizsgálata, amelynek célja a vizsgálati gyógyszer hatásosságának igazolása, a dózis-hatás összefüggés megállapítása, az optimálisnak tartható terápiás dózis meghatározása, a biztonságosság és tolerálhatóság vizsgálata;
- h) *III. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítmény gyógyszer hatásosságának, biztonságosságának és tolerálhatóságának igazolására, nagyobb számú betegen, kontrollált, randomizált, összehasonlító vizsgálati elrendezésben végzett vizsgálat;
- i) *IV. fázisú vizsgálat*: a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszert az alkalmazási előírásnak megfelelően felhasználó vizsgálat, melynek célja az előny/kockázat arány, a biztonságosság és tolerálhatóság további vizsgálata."

- 12. §** A 35/2005. EüM rendelet 3. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Az OGYÉI és az Egészségügyi Tudományos Tanács független etikai bizottságként eljáró Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT KFEB) módszertani útmutatókat adnak ki és tesznek közzé honlapjaikon a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, jelentős szakmai és etikai kérdésekről.”
- 13. §** (1) A 35/2005. EüM rendelet 5. §-a a következő (6a) és (6b) bekezdéssel egészül ki:
„(6a) A klinikai vizsgálat megkezdése előtt – kivéve a fázis IV. vizsgálatokat és a bioegyenértékűségi vizsgálatokat – a vizsgálatvezető a vizsgálati alany részére betegkártyát állít ki abból a célból, hogy a vizsgálati alany azt magánál tartsa, és ha a vizsgálati alany sürgősségi ellátása válik szükségessé a vizsgálat időtartama alatt, a betegkártyán lévő adatokat a sürgősségi ellátás elősegítése érdekében bemutassa vagy az ellátás időtartamára más módon megismerhetővé tegye. A betegkártya legalább a következőket tartalmazza:
a) vizsgálati alany neve, születési ideje,
b) kódszáma, amennyiben betegbiztonsági okból indokolt,
c) vizsgálat címe (protokoll száma),
d) a vizsgálóhely megnevezése, címe,
e) a vizsgálatvezető orvos vagy általa megjelölt másik orvos 24 órás telefonos elérhetősége,
f) a vizsgálati gyógyszer megnevezése, továbbá a vizsgálati gyógyszer hatásmódja (például kináz gátló, monoklonális ellenanyag stb.), amennyiben az elnevezésből ez nem derül ki,
g) a vizsgálati gyógyszernek a vizsgálatban szereplő indikációja, ellenjavallatai, veszélyes interakciók,
h) egyéb szükségesnek tartott információ, különösen a vizsgálati gyógyszer esetlegesen sürgősségi beavatkozást igénylő mellékhatásai.
(6b) A betegkártya kezelésére az egészségügyi dokumentációra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.”
- (2) A 35/2005. EüM rendelet 5. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(8) A klinikai vizsgálatok során a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, valamint a jogszabályokba foglalt adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell.”
- (3) A 35/2005. EüM rendelet 5. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(10) A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató sajtótermékben, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat. A közzétett toborzási felhívásban a klinikai vizsgálatra vonatkozó hatósági engedély meglétére utalni kell. A toborzási felhívás nem lehet reklámcélú. A toborzási felhívásban a vizsgálati gyógyszer gyártójának, illetve forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjának megjelölése önmagában nem minősül reklámcélúnak. A megbízó, továbbá szakmai és betegszervezetek a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató honlapján közzétett toborzási felhívás elérhetőségét saját honlapjukon, továbbá közösségi hálózatokon vagy más internetes honlapokon a toborzás tárgyának megjelölésével közzétehetik.”
- 14. §** (1) A 35/2005. EüM rendelet 6. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:
„(1a) A vizsgálati alanynak a klinikai vizsgálatba történő tájékoztatáson alapuló beleegyezése során alkalmazni kell az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. fejezetében foglaltakat is.”

- (2) A 35/2005. EüM rendelet 6. § (3) és (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat egy eredeti példányát a kutatási dokumentációban kell megőrizni, egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanynak kell átadni.

(4) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatnak – figyelemmel az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 29. cikkére – legalább a következőket kell tartalmaznia:

1. a klinikai vizsgálat azonosító adatait,
2. annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják,
3. a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,
4. a vizsgálati alany személyazonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is,
5. a betegkártya kiállításáról szóló tájékoztatást,
6. a betegkártyán szereplő adatokat, ezek kezelésére vonatkozó szabályokat,
7. az arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a vizsgálati alany a betegkártyát saját érdekében a vizsgálat során mindig tartsa magánál,
8. tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a betegkártyán a vizsgálati alany neve és kódszáma csak betegbiztonsági okból szerepelhet együtt,
9. a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat,
10. a klinikai vizsgálat kutatási jellegére való utalást, a klinikai vizsgálat célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a klinikai vizsgálat menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát,
11. a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára,
12. a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a klinikai vizsgálat során olyan nemkívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak,
13. az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a vizsgálati alany számára előny a klinikai vizsgálatból nem várható, ennek a ténynek a közlését,
14. placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebo csoportba,
15. a vizsgálati gyógyszer rövid hatástani ismertetését,
16. azt, hogy a vizsgálat befejezése után a vizsgálati alany – amennyiben szükséges – milyen további egészségügyi ellátásban részesül,
17. arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a vizsgálati alany – korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a klinikai vizsgálatban történő részvétellel vonatkozó beleegyezése önkéntes és befolyásolástól mentes, az bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül visszavonható anélkül, hogy ebből a vizsgálati alany számára hátránya származna,
18. a vizsgálati alany számára a klinikai vizsgálattal összefüggő kár bekövetkezése, illetve személyiségi jog megsértése esetén nyújtandó kezelésre, kár megtérítésére, illetve sérelemdíj megfizetésére és kártalanításra [GyT. 21. § (1) bekezdés] és az ezek igénybevételeének módjára vonatkozó tájékoztatást, továbbá annak a személynek és szervezetnek a nevét és magyarországi elérhetőségét, akihez vagy amelyhez a vizsgálati alany a kár bekövetkezésekor fordulhat,
19. a GyT. 3. § (4) bekezdése szerinti felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezését és kapcsolattartási adatait,
20. a vizsgálati alany számára járó költségtérítést, ha van ilyen,
21. a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,
22. a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását,
23. a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.”

- (3) A 35/2005. EüM rendelet 6. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy is aláírja.”

- 15. §** A 35/2005. EüM rendelet „Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok” alcíme a következő 6/C. §-sal egészül ki, és a 35/2005. EüM rendelet 7. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6/C. § (1) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (3) bekezdése alapján, amennyiben a kiskorú vizsgálati alany egyúttal az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti cselekvőképtelen vizsgálati alany kategóriájába is tartozik, akkor őt az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezései alkalmazásában cselekvőképtelen vizsgálati alanyként kell tekinteni.

(2) E rendelet alkalmazásában a kiskorú meghatározására a Ptk. IV. címében foglaltak az irányadók.

7. § Kiskorúakon klinikai vizsgálat az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 32. cikkében, az Eütv. 159. § (4) bekezdésében és a 4–6. §-okban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) a nyilatkozattételre jogosult személy tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy a kiskorú bármi hátrányt szenvedne,
- b) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) vonatkozó tudományos útmutatásait betartják,
- c) a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és a kiskorú fejlettségi állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják,
- d) a klinikai vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik,
- e) az ETT KFEB gyermekgyógyász szakorvos szakvéleményének birtokában pozitív szakmai-etikai véleményt adott vizsgálati tervről.”

- 16. §** A 35/2005. EüM rendelet „Nem cselekvőképes nagykorúak bevonása klinikai vizsgálatba” című alcíme a következő 7/A. §-sal egészül ki:

„7/A. § (1) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezései alkalmazásában a nem cselekvőképes nagykorúakat az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (3) bekezdését figyelembe véve a „cselekvőképtelen vizsgálati alany” kategóriájába tartozónak kell tekinteni.

(2) E rendelet alkalmazásában nem cselekvőképes nagykorúnak a 9. §-ban meghatározott személy minősül.”

- 17. §** A 35/2005. EüM rendelet 13. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Klinikai vizsgálat akkor engedélyezhető, ha a vizsgálatvezetőre vonatkozó személyi és a vizsgálóhely(ek) tárgyi feltételei megfelelnek a 2. számú mellékletben meghatározott feltételeknek.”

- 18. §** A 35/2005. EüM rendelet 17. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az ETT KFEB a számára megküldött, az archiválással, a vizsgálatot végzők szakképesítésével, valamint az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően, az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium iratkezelési szabályzatában meghatározott ideig őrzi meg.”

- 19. §** (1) A 35/2005. EüM rendelet 19. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az OGYÉI ellenőre az (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendelet 4. cikke szerinti követelményeknek megfelelő személy lehet. Az OGYÉI az ellenőrökről nyilvántartást vezet. Az ellenőrzés megkezdése előtt az ellenőr az OGYÉI által kiadott, az ellenőrzésre jogosító igazolványt bemutatja.”

- (2) A 35/2005. EüM rendelet 19. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, az ETT KFEB, a vizsgálatot végző szolgáltató vezetője, illetve az IKEB panasszal fordulhatnak az OGYÉI-hez, ha megítélésük szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól

eltérően folytatják. Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az IKEB az észrevételeit a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá amennyiben panasszal fordul az OGYÉI-hez, arról egyidejűleg értesíti az ETT KFEB-et is.

(6) Az engedélyezett klinikai vizsgálat megvalósítása során az IKEB a klinikai vizsgálat teljes dokumentációjába betekinthez, hatósági ellenőrzést kezdeményezhet, jogosult annak figyelemmel kísérésére, hogy biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a vizsgálati tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a vizsgálati alanyok védelmére.”

20. § A 35/2005. EüM rendelet 21. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„21. § (1) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 41. cikke szerinti megbízó részére küldött jelentéssel egyidejűleg a vizsgáló az IKEB-et is értesíti, majd a súlyos nemkívánatos eseményről részletes írásos jelentést is küld az IKEB-nek. Az értesítésben és a jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

(2) A vizsgálati alany bejelentett halála esetén a vizsgáló minden további igényelt tájékoztatást biztosít a megbízó és az IKEB számára.”

21. § A 35/2005. EüM rendelet 22. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„22. § (1) A megbízó a magyarországi vizsgálat során előforduló, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 42. cikk (2) bekezdés a) pontja szerinti SUSAR esetén az ott meghatározott jelentést követően az engedélyezőnek további nyolc napon belül minden, a szóban forgó mellékhatás utánkövetése során nyert jelentős adatot is jelent.

(2) A megbízó minden, egy adott vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban előforduló SUSAR-ról időszakosan, összesítő lista formájában tájékoztatást nyújt a klinikai vizsgálatban részt vevő valamennyi vizsgálónak.

(3) Nem kereskedelmi vizsgálatok esetén az OGYÉI minden, az adott vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban a tudomására jutott SUSAR-t haladéktalanul, de legkésőbb az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 42. cikk (2) bekezdésében meghatározott időn belül az EMA EudraVigilance adatbázisba jelent.”

22. § (1) A 35/2005. EüM rendelet 25. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(2) E rendeletnek az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelettel módosított rendelkezéseit – a (3) bekezdés b) pontjában meghatározott kivételekkel – azon klinikai vizsgálatokra kell alkalmazni, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet 2022. január 30-át követően nyújtották be.

(3) E rendeletnek a 2022. január 30-án hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni 2025. január 30-ig azon klinikai vizsgálatokra, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet

a) 2022. január 31-ét megelőzően, vagy

b) 2023. január 30-ig – az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 98. cikk (2) bekezdésére figyelemmel – e rendeletnek a 2022. január 30-án hatályos rendelkezései alapján nyújtották be.”

(2) A 35/2005. EüM rendelet 25. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) Ez a rendelet

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint

b) az 536/2014/EU parlamenti és tanácsi rendelet szerinti helyes klinikai gyakorlatnak megfelelő inspekciós eljárásokkal kapcsolatos részletes szabályokról szóló, 2017. március 24-i (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

23. § A 35/2005. EüM rendelet

1. 2. § (2) bekezdésében az „az Eütv.-ben” szövegrész helyébe az „az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben és az Eütv.-ben” szöveg,

2. 2. § (3) bekezdésében a „Vizsgálati készítmények” szövegrész helyébe az „A vizsgálati gyógyszerek” szöveg,

3. 5. § (2) bekezdésében a „ha biztosítottak az Eütv.” szövegrész helyébe a „ha biztosítottak az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben és az Eütv.” szöveg,

4. 6. §-t megelőző alcím címében a „tájékoztatása, beleegyezés” szövegrész helyébe a „tájékoztatáson alapuló beleegyezése” szöveg,
5. 9. § a) pontjában a „beleegyező nyilatkozatának” szövegrész helyébe a „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának” szöveg,
6. 16. § (1) bekezdésében a „159. §-ának (6) bekezdése” szövegrész helyébe a „159. § (6) bekezdés a) pontja” szöveg,
7. 19. § (9) bekezdésében és 2. számú mellékletében a „vizsgálati készítmény” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszer” szöveg,
8. 21. §-t megelőző alcím címében a „nemkívánatos” szövegrész helyébe a „súlyos nemkívánatos” szöveg,
9. 22. §-t megelőző alcím címében a „súlyos mellékhatások” szövegrész helyébe a „SUSAR-ok” szöveg lép.

24. § Hatályát veszti a 35/2005. EüM rendelet

1. 3. § (1) bekezdésében az „A közzétételről és annak helyéről az OGYÉI az Egészségügyi Közlönyben közleményt tesz közzé.” szövegrész,
2. 3. § (2) bekezdésében a „ , melyeket az OGYÉI magyar fordításban közzétesz.” szövegrész,
3. 5. § (1), (5), (9), (10a) és (12) bekezdése,
4. 6. § (6) bekezdése,
5. 9. § b)–e) és i) pontja,
6. 12. § (1) és (6) bekezdése,
7. 19. § (8) bekezdése,
8. 23. és 24. §-a,
9. 25. § (11) bekezdése.

5. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet módosítása

- 25. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 44/2005. EüM rendelet) 6. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:
- „(1a) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 bizottsági felhatalmazáson alapuló rendelet 26. cikkére figyelemmel e rendelet 2022. január 30-án hatályos rendelkezéseinek megfelelően gyártott vizsgálati készítmények alkalmazhatók 2025. január 30-ig azon klinikai vizsgálatok során,
- a) amelyek engedélyezése iránt a kérelmet 2022. január 31-ét megelőzően nyújtották be, vagy
- b) amelyek engedélyezése iránt a kérelmet 2023. január 30-ig a klinikai vizsgálatok engedélyezésére vonatkozó jogszabályok 2022. január 30-án hatályos rendelkezései alapján nyújtották be.”

- 26. §** A 44/2005. EüM rendelet 3. melléklete helyébe a 4. melléklet lép.

- 27. §** Hatályát veszti a 44/2005. EüM rendelet 6. § (2) bekezdés c) és d) pontja.

6. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása

- 28. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú melléklet 1. Rész 5. Fejezet
- a) 5.2. pont a) pontjában és 5.2.5. pont 5.2.5.1. alpont (1) bekezdésében a „vizsgálati készítmény” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszer” szöveg,
 - b) 5.2. pont d) pontjában a „vizsgálati készítményről” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszerrel” szöveg,
 - c) 5.2. pont e) pontjában a „vizsgálati készítmény” szövegrészek helyébe a „vizsgálati gyógyszer” szöveg,
 - d) 5.2. pont h) pontjában a „vizsgálati készítményekre” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszerekre” szöveg lép.

7. A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosítása

- 29. §** A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet
- a) 27. § (1) bekezdésében a „vizsgálati készítmények” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszerek” szöveg,
 - b) 33. § (1) bekezdésében a „vizsgálati készítményekről” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszerekről” szöveg,
 - c) 33. § (2) bekezdés b) pontjában és (3) bekezdésében a „vizsgálati készítmény” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszer” szöveg,
 - d) 33. § (4) bekezdésében a „vizsgálati készítményeket” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszereket” szöveg lép.

8. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása

- 30. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: 57/2009. EüM rendelet) 1. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:
- „(3) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. számú mellékletében foglalt táblázat
- a) III.G.8. sorában szereplő kiegészítő igazgatási szolgáltatási díjat az ügyfél a kérelem benyújtásától számított huszonötödik napig,
 - b) III.G.14. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díjat az ügyfél az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatálya kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 42. vagy 43. cikke szerinti jelentés benyújtásakor fizeti meg.”
- 31. §** Az 57/2009. EüM rendelet 1/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép és a következő 1/B. §-sal egészül ki:
- „1/A. § (1) Klinikai vizsgálat engedélyezése esetében a kérelmező által a Gytv. 1. számú mellékletének 2022. január 30-án hatályos rendelkezéseire figyelemmel befizetett, a (2) bekezdés hatálya alá nem tartozó igazgatási szolgáltatási díj 55%-a az OGYÉI-t, 45%-a az Egészségügyi Tudományos Tanácsot (a továbbiakban: ETT) illeti meg. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása esetén a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj 40%-a az OGYÉI-t, 60%-a az ETT-t illeti meg.
- (2) Ionizáló sugárzást kibocsátó vizsgálati gyógyszerre vonatkozó klinikai vizsgálat engedélyezése esetében a kérelmező által a Gytv. 1. számú mellékletének 2022. január 30-án hatályos rendelkezéseire figyelemmel befizetett igazgatási szolgáltatási díj 40%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t, 15%-a a Nemzeti Népegészségügyi Központot (a továbbiakban: NNK) illeti meg. Klinikai vizsgálat engedélyének ionizáló sugárzást kibocsátó vizsgálati gyógyszer érintő módosítása esetén a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj 25%-a az OGYÉI-t, 60%-a az ETT-t, 15%-a az NNK-t illeti meg.
- (3) A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos eljárásokban a kérelmező által befizetett, a (4) bekezdés hatálya alá nem tartozó, a Gytv. 1. számú mellékletében foglalt táblázat
- a) III.G.1., III.G.2., III.G.3., III.G.9. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 55%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t,
 - b) III.G.4. és III.G.6. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 65%-a az OGYÉI-t, 35%-a az ETT-t,
 - c) III.G.5., III.G.7., III.G.10. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 25%-a az OGYÉI-t, 75%-a az ETT-t,
 - d) III.G.11. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 40%-a az OGYÉI-t, 60%-a az ETT-t,
 - e) III.G.13. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 75%-a az OGYÉI-t, 25%-a az ETT-t illeti meg.
- (4) Ionizáló sugárzást kibocsátó vizsgálati gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos eljárásokban a kérelmező által befizetett, a Gytv. 1. számú mellékletében foglalt táblázat
- a) III.G.1., III.G.2., III.G.9. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 40%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t, 15%-a az NNK-t,
 - b) III.G.3. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 40%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t, 15%-a az NNK-t,
 - c) III.G.6. és III.G.9. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 35%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t, 20%-a az NNK-t,

d) III.G.11. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 30%-a az OGYÉI-t, 60%-a az ETT-t, 10%-a az NNK-t illeti meg.

(5) Amennyiben a klinikai vizsgálat tervezett módosítása nem érinti az ETT, illetve az NNK hatáskörébe tartozó szakkérdéseket, az engedély módosítása iránti eljárásban a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj rá eső hányada az OGYÉI-t illeti meg.

1/B. § Az 1/A. § alapján

a) az ETT-t megillető igazgatási szolgáltatási díjhányadokat az Országos Kórházi Főigazgatóság 100320000-00362241-00000000 és

b) az NNK-t megillető igazgatási szolgáltatási díjhányadokat az NNK 10032000-00290438-00000000 számú elszámolási számlájára utalja át az OGYÉI."

32. § Az 57/2009. EüM rendelet a következő 3. §-sal egészül ki:

„3. Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg."

9. Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet módosítása

33. § Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet 7. § (2) bekezdésében a „vizsgálati készítményekkel” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszerekkel” szöveg lép.

10. Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 17/2018. (VII. 4.) EMMI rendelet eltérő szöveggel történő hatályba léptetése

34. § Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 17/2018. (VII. 4.) EMMI rendelet (a továbbiakban: 17/2018. EMMI rendelet) 1. §-ának az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 5. §-át megállapító rendelkezése az „Az emberi felhasználásra szánt vizsgálati készítmények helyes gyártási gyakorlatára” szövegrész helyett az „A vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára a 6. § (1a) bekezdésében foglaltak figyelembevételével” szöveggel lép hatályba.

35. § Nem lép hatályba a 17/2018. EMMI rendelet 2. § (1) bekezdése.

11. Záró rendelkezések

36. § Ez a rendelet 2022. január 31-én lép hatályba.

37. § Ez a rendelet

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,
 - b) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti helyes klinikai gyakorlatnak megfelelő inspekciós eljárásokkal kapcsolatos részletes szabályokról szóló, 2017. március 24-i (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendelet,
 - c) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet
- végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

Az NM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő II.11a. sorral egészül ki:

II.11a.	Ionizáló sugárzást alkalmazó orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, a vizsgálati terv jelentős módosításának engedélyezése	294 700 Ft/kérelem (ebből a sugáregészségügyi szakkérdésekben eljáró szakhatóság eljárásának díja: 114 700 Ft)
---------	---	---

2. melléklet a 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

Az NM rendelet 3. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 6. sorral egészül ki:

	(A	B
1.	Intézmény	Számlaszám)
6.	Nemzeti Népegészségügyi Központ	10032000-00290438-00000000

3. melléklet a 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

„1. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez

A regionális kutatósetikai bizottságok illetékességi területe

	A	B
1.	A kutatást végző egészségügyi intézmény megnevezése	A bizottság megnevezése
2.	Semmelweis Egyetem és intézményei	Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatósetikai Bizottság
3.	Magyar Honvédség, a rendészetért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészségügyi intézményei, Vasút-egészségügyi intézmények	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Regionális, Intézményi Kutatósetikai Bizottság
4.	Budapesti székhelyű országos intézetek	Országos Onkológiai Intézet Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatósetikai Bizottság
5.	Pesti és Pest megye Dunától keletre eső területén székhellyel rendelkező, a 2–4. sorban nem szereplő egészségügyi intézmények	Uzsoki utcai Kórház Regionális Tudományos és Kutatósetikai Bizottsága
6.	Észak-budai kerületek (II., III., XII. kerület) területén székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Észak-Közép-budai centrum Új Szent János Kórház és Szakrendelő Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatósetikai Bizottság
7.	Közép-dél-budai kerület (I., XI., XXII. kerület) és Pest megye Dunától nyugatra eső területén székhellyel rendelkező, a 2–4. sorban nem szereplő egészségügyi intézmény	Szent Imre Egyetemi Oktatókórház Regionális és Intézményi Kutatósetikai Bizottsága
8.	Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Regionális, Intézményi, Tudományos és Kutatósetikai Bizottság

9.	Baranya, Somogy és Tolna megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásetikai Bizottság
10.	Csongrád-Csanád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények, a 3. sorban meghatározott egészségügyi intézmények kivételével	Szegedi Tudományegyetem Regionális és Intézményi Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság
11.	Borsod-Abaúj-Zemplén, Heves és Nógrád megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház Regionális/Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
12.	Vas, Zala és Veszprém megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Markusovszky Egyetemi Oktató Kórház Egyetemi Oktatókórház Regionális/ Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
13.	Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom és Fejér megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság

"

4. melléklet a 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

„3. melléklet a 44/2005. (X. 19.) EMMI rendelethez

Gyógyszerformák és tevékenységek megnevezése, amelyekre gyógyszergyártási engedély kérhető

KÉRELMEZETT TEVÉKENYSÉG / REQUESTED OPERATIONS	
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek / Human Medicinal Products ☐ Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing Operations of medicinal products (according to Part 1) ☐ Gyógyszer import (lásd 2. szakasz) / Importation of Medicinal Products (according to Part 2)	
Emberi felhasználásra szánt klinikai vizsgálati gyógyszerek / Human Investigational Medicinal Products ☐ Klinikai vizsgálati gyógyszerek gyártása (lásd 3. szakasz) / Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to Part 3) ☐ Klinikai vizsgálati gyógyszerek importja (lásd 4. szakasz) / Importation of Investigational Medicinal Products (according to Part 4)	
1. szakasz - GYÓGYSZERGYÁRTÁS / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
Megjegyzés / Comment: abban az esetben, ha az alábbiakban megjelölt gyógyszerformák különleges gyártási körülményeket igényelnek (pl. radiofarmakonok, penicillinek, szulfonamidok, citosztatikumok, cefalosporinok, hormonhatású, és egyéb veszélyes anyagok), ezt kérjük a vonatkozó megjegyzés rovatban feltüntetni (1. és 3. szakasz valamennyi pontjára érvényes, kivéve az 1.5.2 és 1.6 pontot) / Indicate if the company is engaged in manufacture of products with special requirements, e.g. radiopharmaceuticals, products containing penicillines, sulphonamides, cytostatics, cephalosporines, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form any dosage form listed below (high containment products, cytotoxics, antibiotics, etc). Applicable to all sections of Part 1 and 3, apart from sections 1.5.2 and 1.6.	
1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.1 Aseptikusan előállítottak (gyógyszerformák listája) / Aseptically prepared (List of dosage forms)
	1.1.1.1 Nagy térfogatú folyadékok / Large volume liquids ☐
	1.1.1.2 Liofilizátumok / Lyophilisates ☐
	1.1.1.3 Félszilárd gyógyszerformák / Semi-solids ☐
	1.1.1.4 Kistérfogatú folyadékok / Small volume liquids ☐
	1.1.1.5 Szilárd gyógyszerformák és implantátumok / Solids and implants ☐
	1.1.1.6 Egyéb aseptikusan gyártott gyógyszerek / Other aseptically prepared products ☐
	 Megjegyzés / Comment:
	1.1.2 Végsterilizett (gyógyszerformák listája) / Terminally sterilised
	1.1.2.1 Nagy térfogatú folyadékok / Large volume liquids ☐
	1.1.2.2 Félszilárd gyógyszerformák / Semi-solids ☐
	1.1.2.3 Kistérfogatú folyadékok / Small volume liquids ☐
	1.1.2.4 Szilárd gyógyszerformák és implantátumok / Solids and implants ☐
	1.1.2.5 Egyéb végsterilizett gyógyszerek / Other terminally sterilised prepared products ☐
	

	Megjegyzés / Comment:
	1.1.3 Csak felszabadítás / Batch certification only ☐
1.2	Nem steril gyógyszerek / Non-sterile products
	1.2.1 Nem steril gyógyszerek (gyógyszerformák listája) / Non-sterile products 1.2.1.1 Kemény kapszulák / Capsules, hard shell ☐ 1.2.1.2 Lágykapszulák / Capsules, soft shell ☐ 1.2.1.3 Rágótabletták / Chewing gums ☐ 1.2.1.4 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use ☐ 1.2.1.5 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use ☐ 1.2.1.6 Orvosi gázok / Medicinal gases ☐ 1.2.1.7 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms ☐ 1.2.1.8 Aeroszolok / Pressurised preparations ☐ 1.2.1.9 Radioaktív izotópgenerátorok / Radionuclide generators ☐ 1.2.1.10 Félszilárd gyógyszerformák / Semi-solids ☐ 1.2.1.11 Kúpok / Suppositories ☐ 1.2.1.12 Tabletták / Tablets ☐ 1.2.1.13 Transzdermális tapaszok / Transdermal patches ☐ 1.2.1.14 Egyéb nem steril gyógyszerek / Other non-sterile medicinal products ☐ Megjegyzés / Comment:
	1.2.2 Csak felszabadítás / Batch Certification only ☐
1.3	Biológiai gyógyszerek / Biological medicinal products
	1.3.1 Biológiai gyógyszerek (termék típusok) / Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.1 Vérkészítmények / Blood products ☐ 1.3.1.2 Immunológiai termékek / Immunological products ☐ 1.3.1.3 Sejtterápiás termékek / Cell therapy products ☐ 1.3.1.4 Génterápiás termékek / Gene therapy products ☐ 1.3.1.5 Biotechnológiai termékek / Biotechnology products ☐ 1.3.1.6 Humán vagy állati eredetű, kivonással készült termékek / Human or animal extracted products ☐ 1.3.1.7 Egyéb biológiai gyógyszerek / Other biological products ☐ Megjegyzés / Comment:

	1.3.2 Csak felszabadítás (termék típusok) / Batch Certification only (list of product types) 1.3.2.1 Vértészítmények / Blood products ☐ 1.3.2.2 Immunológiai termékek / Immunological products ☐ 1.3.2.3 Sejtterápiás termékek / Cell therapy products ☐ 1.3.2.4 Génterápiás termékek / Gene therapy products ☐ 1.3.2.5 Biotecnológiai termékek / Biotechnology products ☐ 1.3.2.6 Humán vagy állati eredetű, kivonással készült termékek / Human or animal extracted products ☐ 1.3.2.7 Egyéb biológiai gyógyszerek / Other biological products ☐ Megjegyzés / Comment:
1.4	Egyéb gyógyszerek vagy egyéb gyártási tevékenység / Other products or manufacturing activity 1.4.1 Gyártás / Manufacture of 1.4.1.1 Növényi gyógyszerek / Herbal products ☐ 1.4.1.2 Homeopátiás gyógyszerek / Homeopathic products ☐ 1.4.1.3 Biológiailag aktív kiindulási anyagok / Biological active starting materials ☐ 1.4.1.4 Egyéb / Other ☐ Megjegyzés / Comment:
	1.4.2 Ható- és segédanyagok, végtermékek sterilizálása / Sterilisation of active substances/excipients/finished product 1.4.2.1 Szűrés / Filtration ☐ 1.4.2.2 Száraz hő / Dry heat 1.4.2.3 Nedves hő / Moist heat ☐ 1.4.2.4 Kémiai / Chemical ☐ 1.4.2.5 Gamma-sugárzás / Gamma radiation ☐ 1.4.2.6 Elektronnyaláb / Electron beam 1.4.2.7 Egyéb / Other ☐ Megjegyzés / Comment:
1.5	Csak csomagolás / Packaging only 1.5.1 Elsődleges csomagolás Primary packing 1.5.1.1 Kemény kapszulák / Capsules, hard shell ☐ 1.5.1.2 Lágykapszulák / Capsules, soft shell ☐ 1.5.1.3 Rágótabletták / Chewing gums ☐ 1.5.1.4 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use

	1.5.1.5 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use ☐ 1.5.1.6 Orvosi gázok / Medicinal gases ☐ 1.5.1.7 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms ☐ 1.5.1.8 Aeroszolok / Pressurised preparations ☐ 1.5.1.9 Radioaktív izotópgenerátorok / Radionuclide generators ☐ 1.5.1.10 Félszilárd gyógyszerformák / Semi-solids ☐ 1.5.1.11 Kúpok / Suppositories ☐ 1.5.1.12 Tabletták / Tablets ☐ 1.5.1.13 Transzdermális tapaszok / Transdermal patches ☐ 1.5.1.14 Egyéb nem steril gyógyszerek / Other non-sterile medicinal products ☐ Megjegyzés / Comment:
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / Secondary packing ☐
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiológiai vizsgálatok: sterilitás / Microbiological: sterility ☐
	1.6.2 Mikrobiológiai vizsgálatok: nem sterilitás / Microbiological: non sterility ☐
	1.6.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / Chemical / Physical ☐
	1.6.4 Biológiai vizsgálatok / Biological ☐
2. szakasz - GYÓGYSZER IMPORT / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCT	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control of imported medicinal product
	2.1.1 Mikrobiológiai vizsgálatok: sterilitás / Microbiological: sterility ☐
	2.1.2 Mikrobiológiai vizsgálatok: nem sterilitás / Microbiological: non sterility ☐
	2.1.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / Chemical / Physical ☐
	2.1.4 Biológiai vizsgálatok / Biological ☐
2.2	Import gyógyszerek felszabadítása / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Steril gyógyszerek / Sterile Products 2.2.1.1 Aszeptikusan előállított / Aseptically prepared ☐ 2.2.1.2 Végsterilezett / Terminally sterilised ☐
	2.2.2 Nem steril gyógyszerek / Non-sterile products ☐
	2.2.3 Biológiai gyógyszerek / Biological medicinal products 2.2.3.1 Vérékészítmények / Blood products ☐ 2.2.3.2 Immunológiai termékek / Immunological products ☐ 2.2.3.3 Sejterápiás termékek / Cell therapy products ☐ 2.2.3.4 Génterápiás termékek / Gene therapy products ☐

	2.2.3.5 Biotechnológiai termékek / Biotechnology products ☐ 2.2.3.6 Humán vagy állati eredetű, kivonással készült termékek / Human or animal extracted products ☐ 2.2.3.7 Egyéb biológiai gyógyszerek / Other biological products ☐ 	
	2.2.4 Egyéb import tevékenység / Other import activities 2.2.4.1 Radioaktív gyógyszerek/Radioaktív izotópgenerátorok / Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators ☐ 2.2.4.2 Orvosi gázok / Medicinal gases ☐ 2.2.4.3 Növényi gyógyszerek / Herbal products ☐ 2.2.4.4 Homeopátiás gyógyszerek / Homeopathic products ☐ 2.2.4.5 Biológiai aktív kiindulási anyagok / Biological active starting materials ☐ 2.2.4.6 Egyéb / Other ☐ 	
3. szakasz - VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK GYÁRTÁSA / Part 3 - MANUFACTURING OPERATIC OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTIONS		
3.1	Steril vizsgálati gyógyszerek / Sterile investigational medicinal products	
	3.1.1 Aseptikusan előállítottak (gyógyszerformák listája) / Aseptically prepared (List of dosage forms) 3.1.1.1 Nagy térfogatú folyadékok / Large volume liquids ☐ 3.1.1.2 Liofilizátumok / Lyophilisates ☐ 3.1.1.3 Félszilárd gyógyszerformák / Semi-solids ☐ 3.1.1.4 Kis térfogatú folyadékok / Small volume liquids ☐ 3.1.1.5 Szilárd gyógyszerformák és implantátumok / Solids and implants ☐ 3.1.1.6 Egyéb aseptikusan gyártott gyógyszerek / Other aseptically prepared products ☐ Megjegyzés / Comment: 	
	3.1.2 Végsterilizett (gyógyszerformák listája) / Terminally sterilised 3.1.2.1 Nagytérfogatú folyadékok / Large volume liquids ☐ 3.1.2.2 Félszilárd gyógyszerformák / Semi-solids ☐ 3.1.2.3 Kis térfogatú folyadékok / Small volume liquids ☐ 3.1.2.4 Szilárd gyógyszerformák és implantátumok / Solids and implants ☐ 3.1.2.5 Egyéb végsterilizett gyógyszerek / Other terminally sterilised prepared products ☐ Megjegyzés / Comment: 	
	3.1.3 Csak felszabadítás / Batch certification only ☐	
3.2	Nem steril vizsgálati gyógyszerek / Non-sterile investigational medicinal products	
	3.2.1 Nem steril gyógyszerek (gyógyszerformák listája) / Non-sterile products 3.2.1.1 Kemény kapszulák / Capsules, hard shell ☐ 3.2.1.2 Lágykapszulák / Capsules, soft shell ☐ 3.2.1.3 Rágótabletták / Chewing gums ☐ 3.2.1.4 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use ☐ 3.2.1.5 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use ☐ 3.2.1.6 Orvosi gázok / Medicinal gases ☐ 3.2.1.7 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms ☐ 3.2.1.8 Aeroszolok / Pressurised preparations ☐	

	3.4.2.7 Egyéb / Other ☐
	 Megjegyzés / Comment:
3.5	Csak csomagolás / Packaging only
	3.5.1. Elsődleges csomagolás / Primary packing 3.5.1.1 Kemény kapszulák / Capsules, hard shell ☐ 3.5.1.2 Lágykapszulák / Capsules, soft shell ☐ 3.5.1.3 Rágótabletták / Chewing gums 3.5.1.4 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use ☐ 3.5.1.5 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use ☐ 3.5.1.6 Orvosi gázok / Medicinal gases ☐ 3.5.1.7 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms ☐ 3.5.1.8 Aeroszolok / Pressurised preparations ☐ 3.5.1.9 Radioaktív izotópgenerátorok / Radionuclide generators ☐ 3.5.1.10 Félszilárd gyógyszerformák / Semi-solids ☐ 3.5.1.11 Kúpok / Suppositories ☐ 3.5.1.12 Tabletták / Tablets ☐ 3.5.1.13 Transzdermális tapaszok / Transdermal patches ☐ 3.5.1.14 Egyéb nem steril gyógyszerek / Other non-sterile medicinal products ☐ Megjegyzés / Comment:
	3.5.2. Másodlagos csomagolás / Secondary packing ☐
3.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	3.6.1 Mikrobiológiai vizsgálatok: sterilitás / Microbiological: sterility ☐
	3.6.2 Mikrobiológiai vizsgálatok: nem sterilitás / Microbiological: non sterility ☐
	3.6.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / Chemical/Physical ☐
	3.6.4 Biológiai vizsgálatok / Biological ☐
4. szakasz - VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK IMPORTJA / Part 4 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
4.1	Import vizsgálati gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control of imported investigational medicinal product
	4.1.1 Mikrobiológiai vizsgálatok: sterilitás / Microbiological: sterility ☐
	4.1.2 Mikrobiológiai vizsgálatok: nem sterilitás / Microbiological: non sterility ☐
	4.1.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / Chemical/Physical ☐
	4.1.4 Biológiai vizsgálatok / Biological ☐
4.2	Import vizsgálati gyógyszerek felszabadítása / Batch certification of imported investigational medicinal products
	4.2.1 Steril gyógyszerek / Sterile Products 4.2.1.1 Aseptikusan előállított / Aseptically prepared ☐ 4.2.1.2 Végsterilezett / Terminally sterilised ☐ 4.2.2 Nem steril gyógyszerek / Non-sterile products ☐ 4.2.3 Biológiai vizsgálati gyógyszerek / Biological medicinal products ☐ 4.2.3.1 Vértérszítmények / Blood products ☐ 4.2.3.2 Immunológiai termékek / Immunological products ☐ 4.2.3.3 Sejterápiás termékek / Cell therapy products ☐ 4.2.3.4 Génterápiás termékek / Gene therapy products ☐ 4.2.3.5 Biotechnológiai termékek / Biotechnology products ☐ 4.2.3.6 Humán vagy állati eredetű, kivonással készült termékek / Human or animal extracted products ☐ 4.2.3.7 Egyéb biológiai gyógyszerek / Other biological products ☐
	4.2.4 Egyéb import tevékenység / Other import activities 4.2.4.1 Radioaktív gyógyszerek / Radioaktív izotópgenerátorok / Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators ☐ 4.2.4.2 Orvosi gázok / Medicinal gases ☐

	4.2.4.3 Növényi gyógyszerek / Herbal products	☐
	4.2.4.4 Homeopátiás gyógyszerek / Homeopathic products	☐
	4.2.4.5 Biológiai aktív kiindulási anyagok / Biological active starting materials	☐
	4.2.4.6 Egyéb / Other	☐
		

"

**Az emberi erőforrások minisztere 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelete
egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés k) és m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
az 1. § (5) bekezdése és az 5. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,
a 2. alcím tekintetében az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 18. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
a 3. alcím és a 10. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont ga) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
a 4. alcím és a 11. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont gc) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
az 5. és a 6. alcím, valamint a 12–19. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
a 7. alcím és a 20. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva
a következőket rendelem el:

**1. Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló
9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosítása**

- 1. §** (1) Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
(2) Az R1. 1/A. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
(3) Az R1. 2. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
(4) Az R1. 4. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.
(5) Az R1. 8. számú melléklete az 5. melléklet szerint módosul.
(6) Az R1. 9. számú melléklete a 6. melléklet szerint módosul.
(7) Az R1. 14. számú melléklete a 7. melléklet szerint módosul.
(8) Az R1. 15. számú melléklete a 8. melléklet szerint módosul.
(9) Az R1. 17. számú melléklete a 9. melléklet szerint módosul.

**2. A háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet
módosítása**

- 2. §** A háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet
a) 11. § (5) bekezdésében a „jogosultsága megszerzéséig” szövegrész helyébe a „jogosultsága megszerzését követő hónap utolsó napjáig” szöveg,
b) 11. § (8a) bekezdésében az „A (4c) bekezdés szerinti” szövegrész helyébe az „A (4) bekezdés vagy (4c) bekezdés szerinti” szöveg
lép.

3. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet módosítása

- 3. §** Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R2.) 2. melléklete a 10. melléklet szerint módosul.

4. Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosítása

- 4. §** Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R3.) 2. számú melléklete a 11. melléklet szerint módosul.

5. Az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 5. §** (1) Az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: R4.) 2. melléklete a 12. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R4. 2. melléklete a 13. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R4. 3. melléklete a 14. melléklet szerint módosul.

6. A gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 6. §** A gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: R5.) 12. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha a besorolási paraméterek alapján az eset mind az elő-főcsoport egy HBCs-jébe, mind valamely főcsoport P jelű HBCs-jébe vagy a 773B, 773C, 773D, 773F, 773G, 773H és 7720 HBCs-k egyikébe besorolható, akkor a magasabb súlyszámú HBCs-t kell elszámolni. Ezen besorolási szabály nem vonatkozik a „15. Újszülöttek” főcsoport HBCs-ire.”

- 7. §** Az R5. 19. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- [A Kr. 40. § (3) bekezdése alapján az egy kórházi ellátás során több aktív osztályon történt kezelést – az áthelyezés indokától függetlenül – egy finanszírozási esetként kell elszámolni. Ez alól kivételt jelent, ha]*
- „b) az R. 8. számú melléklet 4. és 6–8., valamint 12–14. pontja szerinti nagy értékű beavatkozást tartalmazó ellátás és az azt megelőző ellátás önálló finanszírozási esetként számolható el.”

- 8. §** Az R5. 20. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(2) Ha a besorolási paraméterek alapján az eset mind az elő-főcsoport egy HBCs-jébe, mind valamely főcsoport P jelű HBCs-jébe vagy a 773B, 773C, 773D, 773F, 773G, 773H és 7720 HBCs-k egyikébe besorolható, akkor a 12. § (5) bekezdésében foglalt szabály alkalmazandó.”

- 9. §** (1) Az R5. 2. melléklete a 15. melléklet szerint módosul
- (2) Az R5. 3. melléklete a 16. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R5. 4. melléklete a 17. melléklet szerint módosul.
- (4) Az R5. 9. melléklete helyébe a 18. melléklet lép.
- (5) Az R5. 12. melléklete a 19. melléklet szerint módosul.

- 10. §** Hatályát veszti az R5. 7. mellékletében foglalt táblázat „P9640” megjelölésű sora.

7. A PET-eljárással végzett ellátások központi várólistájának működési rendjéről szóló 10/2018. (III. 7.) EMMI rendelet módosítása

- 11. §** A PET-eljárással végzett ellátások központi várólistájának működési rendjéről szóló 10/2018. (III. 7.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R6.) 1. melléklete a 20. melléklet szerint módosul.

8. Záró rendelkezések

- 12. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) Az 1–4. §, az 5. § (2) és (3) bekezdése, a 6–11. §, az 1–11. melléklet és a 13–20. melléklet a kihirdetését követő hónap első napján lép hatályba.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1. számú melléklet 18/a. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
2. Az R1. 1. számú melléklet 18/b. pontja a „2886” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
3. Az R1. 1. számú melléklet 18/c. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
4. Az R1. 1. számú melléklet 25. pontja a „K403” megjelölésű sort megelőzően a következő sorokkal egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet
2915 Semmelweis Egyetem”
5. Az R1. 1. számú melléklet 26/a. pontja a „2324” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr”
6. Az R1. 1. számú melléklet 26/a. pontja az „N595” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”
7. Az R1. 1. számú melléklet 27. pontja az „1122” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„1568 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár”
8. Az R1. 1. számú melléklet 27. pontja a „2137” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet”
9. Az R1. 1. számú melléklet 27. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger”
10. Az R1. 1. számú melléklet 32. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2896 Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet”
11. Az R1. 1. számú melléklet 42. pontja a „2137” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”
12. Az R1. 1. számú melléklet 42. pontja a „K403” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger”
13. Az R1. 1. számú melléklet 45. pontja a „2891” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr”
14. Az R1. 1. számú melléklet 45. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém”
15. Az R1. 1. számú melléklet 46/a. pontja a „2915” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„2912 Pécsi Tudományegyetem”
16. Az R1. 1. számú melléklet
 - a) 1., 2., 5., 11., 18/a., 21., 22., 23., 27., 38/b., 40., 42. pontjában a „2880 Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak” szövegrész helyébe a „2880 Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő” szöveg,
 - b) 1., 2., 5., 11., 18/a., 18/b., 23., 27., 28., 31/a., 31/b., 31/c., 31/d., 31/g., 35., 39/a., 42. pontjában a „2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet” szövegrész helyébe a „2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet és Manninger Jenő Országos Traumatológiai Intézet” szöveg,
 - c) 5., 20., 21., 22., 23., 27., 35., 42. pontjában a „2889 Szent Imre Kórház” szövegrész helyébe a „2889 Szent Imre Egyetemi Oktatókórház” szöveg,
 - d) 23. pontjában az „1243 Orosházi Kórház” szövegrész helyébe az „1243 Dr. Elek László Kórház és Rendelőintézet, Orosháza” szöveg lép.

2. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1/A. számú melléklet 15/b. pontja az „N595” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”
2. Az R1. 1/A. számú melléklet
 - a) 1/a1., 1/a2., 1/b1., 1/b2., 2/a., 12. pontjában a „2880 Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak” szövegrész helyébe a „2880 Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő” szöveg,
 - b) 1/a1., 1/a2., 1/b1., 1/b2., 2/a., 7/a., 7/b1., 7/b2., 7/b3., 8/a1., 8/a2., 8/a3., 8/a4., 8/a5., 8/a6., 8/a7., 8/a8., 8/b., 8/c1., 8/c2., 8/c3., 8/c4., 8/d1., 8/d2., 8/d3., 8/e2.1., 8/e2.2., 8/e2.3., 8/e3.1., 8/e3.2., 8/e3.3., 8/f., 12., 15/a., 15/c., 15/d. pontjában a „2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet” szövegrész helyébe a „2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet és Manninger Jenő Országos Traumatológiai Intézet” szöveg,
 - c) 8/a1., 8/a2., 8/a3., 8/a4., 8/a5., 8/a6., 8/a7., 8/a8., 8/b., 8/c1., 8/c2., 8/c3., 8/c4., 8/d1., 8/d2., 8/d3., 8/e2.1., 8/e2.2., 8/e2.3., 8/e3.1., 8/e3.2., 8/e3.3., 8/f., 15/a., 15/c., 15/d. pontjában a „2889 Szent Imre Kórház” szövegrész helyébe a „2889 Szent Imre Egyetemi Oktatókórház” szöveg lép.

3. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátás tevékenységi kódjai” megjelölésű része a „43599” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

(Kód)	Index	Tevékenység megnevezése	Pont)
„43600		Meningococcus B elleni vaccinatio	72
43601		Meningococcus C elleni vaccinatio	72”

2. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátás tevékenységi kódjai” megjelölésű rész „92233” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(Kód)	Index	Tevékenység megnevezése	Pont)
„92233		Immunterápia daganatellenes kemoterápiával kombinálva	983”

3. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátás tevékenységi kódjai” megjelölésű része a „94618 48” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

(Kód)	Index	Tevékenység megnevezése	Pont)
„94620	60	Hippoterápia	3 535
94621	60	Gyógy pedagógiai lovaglás és lovastorna	3 535
94622	60	Pszichológiai lovasterápia	3 535”

4. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 1 pontja a „2073” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:

„1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”

5. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 2/a pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„2912 Pécsi Tudományegyetem”

6. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 3 pontja az „N594” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely”
7. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 10 pontja az „1568” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét”
8. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 10 pontja az „1640” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:
„1644 Karolina Kórház-Rendelőintézet, Mosonmagyaróvár
1663 Soproni Gyógyközpont
1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1928 Szent Lázár Megyei Kórház
2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház”
9. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 10 pontja a „2324” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”
10. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 10 pontja a „2734” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2873 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet (csak 28939 OENO végzésére)”
11. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 10 pontja a „2873” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:
„2889 Szent Imre Egyetemi Oktatókórház
2891 Uzsoki utcai Kórház”
12. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 10 pontja a „2896” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2897 Országos Korányi Pulmonológiai Intézet”
13. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 10 pontja az „M915” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:
„N582 Dombóvári Szent Lukács Kórház
N585 Markhot Ferenc Kórház
N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”
14. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 23 pontja a „K403” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”

15. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 32 pontja az „1663” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„1928 Szent Lázár Megyei Kórház”
16. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 32 pontja a „8943” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:
„K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
N585 Markhot Ferenc Kórház”
17. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 32 pontja az „N595” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„N684 Almási Balogh Pál Kórház, Ózd”
18. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 37 pontja az „1640” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”
19. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 40 pontja a „0197” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„0192 HUNIKO Kereskedelmi és Egészségügyi Szolgáltató Kft., Miskolc”
20. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 40 pontja a „0761” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„1084 Bajai Szent Rókus Kórház”
21. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 40 pontja az „1568” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”
22. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 40 pontja a „2879” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2880 Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő”
23. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 40 pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2896 Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet”
24. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 40 pontja az „N581” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„N585 Markhot Ferenc Kórház”

25. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 41 pontja a „0197” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„0192 HUNIKO Kereskedelmi és Egészségügyi Szolgáltató Kft., Miskolc”
26. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 41 pontja a „0761” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”
27. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 41 pontja a „2879” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2880 Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő”
28. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 42 pontja a „0761” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:
„0192 HUNIKO Kereskedelmi és Egészségügyi Szolgáltató Kft., Miskolc
1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”
29. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 42 pontja a „2877” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2880 Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő”
30. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 43 pontja a „0197” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„0192 HUNIKO Kereskedelmi és Egészségügyi Szolgáltató Kft., Miskolc”
31. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 43 pontja a „0197” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”
32. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 43 pontja a „2879” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2880 Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő”
33. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 44 pontja az „1568” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét”
34. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 44 pontja a „2137” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”

35. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 44 pontja a „2880” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:
„2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet és Manninger Jenő Országos Traumatológiai Intézet
2889 Szent Imre Egyetemi Oktatókórház”
36. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 44 pontja az „N511 Szent Margit Kórház, Budapest” sort követően a következő sorral egészül ki:
„N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger”
37. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 49 pontja az „N595” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”
38. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 57 pontja a „2010” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2095 Jávorszky Ödön Kórház, Vác”
39. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű része a következő 60 ponttal egészül ki:
„60
Az ebbe a csoportba tartozó beavatkozások a többletkapacitás-befogadási eljárás során befogadásra kerülő szolgáltatónál végezhetőek.”
40. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész
- 1/a, 3, 4, 5, 11/a, 27, 28, 29, 30, 44, 54, 56 pontjában a „2880 Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak” szövegrész helyébe a „2880 Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő” szöveg,
 - 3, 4, 5, 29, 30 pontjában az „1243 Orosházi Kórház” szövegrész helyébe az „1243 Dr. Elek László Kórház és Rendelőintézet, Orosháza” szöveg,
 - 12 pontjában a „25564, 25566, 25567, 28920, 28934, 28939, 29301, 29950, 29960 OENO végzésére” szövegrész helyébe a „25564, 25566, 25567, 28920, 28934, 28939, 28945, 29301, 29950, 29960 OENO végzésére” szöveg,
 - 24, 27, 28, 30, 32, 45, 57 pontjában a „2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet” szövegrész helyébe a „2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet és Manninger Jenő Országos Traumatológiai Intézet” szöveg,
 - 27, 28, 29, 30, 46, 57 pontjában a „2889 Szent Imre Kórház” szövegrész helyébe a „2889 Szent Imre Egyetemi Oktatókórház” szöveg
- lép.
41. Hatályát veszti az R1. 2. számú melléklet
- „A járóbeteg-szakellátás tevékenységi kódjai” megjelölésű rész „43594” megjelölésű sora,
 - „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész
 - 12 pontjában a „2010” megjelölésű sora,
 - 30 pontjában a „2049” megjelölésű sora,
 - 40, 41, 42, 43 pontjában a „0761” megjelölésű sora és
 - 57 pontjában a „2095” megjelölésű sora.

4. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 4. számú melléklet 1. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
2. Az R1. 4. számú melléklet 3. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
3. Az R1. 4. számú melléklet 14. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ”
4. Az R1. 4. számú melléklet 14/b. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ”
5. Az R1. 4. számú melléklet 14/b. pontja a „2137” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”
6. Az R1. 4. számú melléklet 14/c. pontja a „2873” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2889 Szent Imre Egyetemi Oktatókórház”
7. Az R1. 4. számú melléklet 14/c. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ”
8. Az R1. 4. számú melléklet 21/a. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ”
9. Az R1. 4. számú melléklet 22/a. pontja a „2912” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2915 Semmelweis Egyetem”
10. Az R1. 4. számú melléklet 22/a. pontja a „2324” sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”
11. Az R1. 4. számú melléklet 22/a. pontja az „N595” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”
12. Az R1. 4. számú melléklet 22/c. pontja a „2324” sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”
13. Az R1. 4. számú melléklet 22/c. pontja az „N595” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”
14. Az R1. 4. számú melléklet 22/d. pontja a „2324” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„1640 Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház”
15. Az R1. 4. számú melléklet 22/d. pontja az „N595” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”
16. Az R1. 4. számú melléklet 43. pontja a „2734” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ”
17. Az R1. 4. számú melléklet 87. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2910 Országos Sportegészségügyi Intézet”
18. Az R1. 4. számú melléklet 87. pontja az „R730” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„S828 Országos Mozgásszervi Intézet”
19. Az R1. 4. számú melléklet 87/a. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2910 Országos Sportegészségügyi Intézet”
20. Az R1. 4. számú melléklet 87/a. pontja az „R730” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„S828 Országos Mozgásszervi Intézet”
21. Az R1. 4. számú melléklet 87/b. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2910 Országos Sportegészségügyi Intézet”
22. Az R1. 4. számú melléklet 87/b. pontja az „R730” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„S828 Országos Mozgásszervi Intézet”
23. Az R1. 4. számú melléklet 94/c. pontja a „2915” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ”
24. Az R1. 4. számú melléklet 94/d. pontja a „2915” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ”
25. Az R1. 4. számú melléklet 94/e. pontja a „2915” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ”
26. Az R1. 4. számú melléklet 94/f. pontja a „2915” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ”

27. Az R1. 4. számú melléklet „13 Főcsoport Női reproduktív rendszeri betegségek” megjelölésű része a következő 94/g. ponttal egészül ki:

„94/g.	*13P 6570	Inszemináció
2137		Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2880		Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő
2894		Debreceni Egyetem Klinikai Központ
2912		Pécsi Tudományegyetem
2915		Semmelweis Egyetem
2917		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
8714		KAÁLI Ambuláns Nőgyógyászati Intézet Kft.
C030		Sterilitás Egészségügyi Ellátó Kft., Budapest
C149		Pannon Reprodukciós Intézet és Szolgáltató Kft., Tapolca
C247		Forgács Intézet Egészségügyi és Szolgáltató Kft., Budapest
S833		Róbert Károly Meddőségi Centrum, Budapest”

28. Az R1. 4. számú melléklet 117/g. pontjában a „2915” megjelölésű sor helyébe a következő sor lép:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
29. Az R1. 4. számú melléklet 122/b. pontja az „1122” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„1928 Szent Lázár Megyei Kórház”
30. Az R1. 4. számú melléklet 122/d. pontja a „H915” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„S827 Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet”
31. Az R1. 4. számú melléklet 122/e. pontja a „H915” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„S827 Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet”
32. Az R1. 4. számú melléklet 122/h. pontja a „2010” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2095 Jávorszky Ödön Kórház, Vác”
33. Az R1. 4. számú melléklet 127. pontja a „2912” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
34. Az R1. 4. számú melléklet 128. pontja a „2912” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
35. Az R1. 4. számú melléklet 132. pontja a „2894” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„2906 Országos Onkológiai Intézet”
36. Az R1. 4. számú melléklet
- 1., 2., 3., 4., 4/a., 4/b., 5., 6., 7., 8., 18., 54., 55., 56., 67., 67/a., 67/b., 68., 69., 70., 71., 72., 73., 74., 75., 78., 79., 80., 82., 83., 84., 87., 87/a., 87/b., 88., 89., 90/a., 93/d., 93/e., 93/f., 93/g., 94., 94/c., 94/d., 94/e., 94/f., 97., 99., 111., 112., 114., 121., 123/a., 127., 128., 129., 130., 131., 132. pontjában a „Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak” szövegrész helyébe az „Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő” szöveg,
 - 1., 2., 3., 3/a., 3/b., 4., 4/a., 4/b., 5., 6., 7., 15., 16., 17., 18., 22., 23., 54., 55., 56., 65/d., 66., 66/a., 67., 67/a., 67/b., 68., 69., 70., 71., 72., 73., 74., 75., 76., 77., 78., 79., 80., 82., 83., 84., 85., 87., 87/a., 87/b., 88., 89., 93/d., 93/e., 93/f., 93/g., 94/b., 99., 111., 112., 114., 122/h., 123/a., 125/a., 125/b., 125/c., 125/d., 125/e., 125/f., 125/g., 125/h., 125/j., 126/b. pontjában a „Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet” szövegrész helyébe a „Péterfy Kórház-Rendelőintézet és Manninger Jenő Országos Traumatológiai Intézet” szöveg,
 - 4., 4/a., 4/b., 5., 6., 7., 18., 54., 55., 56., 65/d., 66., 66/a., 66/b., 66/c., 66/d., 66/e., 66/h., 66/i., 66/m., 93/d., 93/e., 93/f., 93/g., 94/b., 122/h., 125/a., 125/b., 125/c., 125/d., 125/e., 125/f., 125/g., 125/h., 125/j. pontjában a „Szent Imre Kórház” szövegrész helyébe a „Szent Imre Egyetemi Oktatókórház” szöveg,
 - 65/a., 65/b., 111., 112. pontjában az „Orosházi Kórház” szövegrész helyébe a „Dr. Elek László Kórház és Rendelőintézet, Orosháza” szöveg
- lép.
37. Hatályát veszti az R1. 4. számú melléklet „14 Főcsoport Várandósság, szülés, gyermekágy” megjelölésű része 94/g. pontja.

5. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 8. számú melléklet 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

"

3.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	35950	Agy PET/CT vizsgálata	192
	35960	Egésztest PET/CT vizsgálata	192
	35970	Egy testtájék PET/CT vizsgálata	105

Elszámolásra jogosult intézetek:

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
 2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 2906 Országos Onkológiai Intézet
 2912 Pécsi Tudományegyetem
 2915 Semmelweis Egyetem
 2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 H784 Scanomed Orvosi, Diagnosztikai, Kutató és Oktató Kft., Budapest
 H785 Pozitron-Diagnosztika Egészségügyi Szolgáltató Kft., Budapest
 K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
 N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely

A PET/CT vizsgálatért járó finanszírozási díj az alábbi betegségekben, a jogszabályban meghatározott feltételek mentén, egyéb vizsgálati módszerek eredménytelensége, bizonytalan eredménye vagy kontraindikációja esetén számolható el, ha a vizsgálat elvégzésekor az eredmény terápiás konzekvenciája fennállt, és a vizsgálatban alkalmazott izotóp törzskönyvi alkalmazási előírásában a terápiás javallatok között megjelölésre került:

Sorszám	Betegség megnevezése	Betegség BNO csoportjai
3.1.	Fej és nyaki neopláziák	C00-C14, C30-C32
3.2.	A nyelőcső rosszindulatú daganata	C15
3.3.	Gyomorcarcinoma	C16
3.4.	Colorectalis carcinoma	C18-C21
3.5.	A hasnyálmirigy rosszindulatú daganata	C25
3.6.	Nem-kissejtes tüdőcarcinoma (NSCLC)	C34
3.7.	Kissejtes tüdőcarcinoma (SCLC)	C34
3.8.	Szoliter pulmonális nodulus	R91
3.9.	A bőr rosszindulatú melanómája	C43
3.10.	Az emlő rosszindulatú daganata	C50
3.11.	A szeméremtest rosszindulatú daganata	C51
3.12.	A méhnyak rosszindulatú daganata	C53
3.13.	A méhtest rosszindulatú daganata	C54
3.14.	A petefészek rosszindulatú daganata	C56
3.15.	A prostata rosszindulatú daganata III.-IV. stádium	C61
3.16.	Az agy és gerincvelő rosszindulatú bizonytalan és ismeretlen viselkedésű daganatai	C70-72, D42-D43
3.17.	A pajzsmirigy rosszindulatú daganata	C73
3.18.	Hodgkin kór, non-Hodgkin lymphoma	C81-C83, C8510-C8590
3.19.	Ismeretlen kiindulású malignus daganatok (CUP)	C76-C80
3.20.	Epilepszia	G4000, G4030
3.21.	Tüdőtranszplantáció előtti kivizsgálás	D86.0; D86.1; D86.2; D86.8; D86.9; J47; I27.0; I27.8; J84.1; J84.8; J84.9; E84.0; E84.1; E84.8; E84.9; J44.0; J44.1; J44.8; J44.9; Q21.80

"

2. Az R1. 8. számú melléklet 5. pontja a „2894” megjelölésű sort megelőzően a következő sorral egészül ki:
„2734 Zala Megyei Szent Rafael Kórház”
3. Az R1. 8. számú melléklet 5. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ”
4. Az R1. 8. számú melléklet 15. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„S827 Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet”
5. Az R1. 8. számú melléklet 16. pontja a „2917” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:
„S827 Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet”
6. Az R1. 8. számú melléklet 19. pontja a „2137” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:
„2734 Zala Megyei Szent Rafael Kórház
2877 Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet”
7. Az R1. 8. számú melléklet
 - a) 19. pontjában a „Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak” szövegrész helyébe az „Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő” szöveg,
 - b) 19. pontjában a „Szent Imre Kórház” szövegrész helyébe a „Szent Imre Egyetemi Oktatókórház” szöveg lép.

6. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

Az R1. 9. számú melléklet „II. Anesztézia kódok az I. fejezetben felsoroltak közül a csak aneszteziológiai eljárás alkalmazásával végezhető egynapos eljárásokhoz” pontjában foglalt táblázat „8889C” és „8889D” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(Kód)	Eljárás megnevezése
8889C	Inhalációs anesztézia endotracheális intubációval első 1 óra
8889D	Inhalációs anesztézia laryngeális maszkkal

7. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 14. számú melléklet I. pont A) alpontjában foglalt táblázat „99M 980D” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

*99M 980D	Pajzsmirigy daganatok kezelése nyílt radiojóddal rhTSH stimulálás után (gyógyszerár térítése nélkül)
-----------	--

2. Az R1. 14. számú melléklete a következő IV. ponttal egészül ki:

„IV.

A 18 éven aluli gerincvelői izomsorvadásban szenvedő, génterápiás gyógyszeres kezelésben részesült gyermekek ismételt felvétele a megjelölt kórházakban, ha az alapbetegség „G1200 Csecsemőkori gerincvelői izomsorvadás I. típus [Werdnig-Hoffmann]”.

2915	Semmelweis Egyetem
2872	Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza
2877	Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet”

8. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 15. számú melléklet „Bőr- és nemibeteg-gondozás keretében” megjelölésű rész „25010” és „25030” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

„25010	Treponema (sötétlátóteres) vizsgálata	91
25030	Mikroszkópos vizsgálat, tenyésztetlen anyagból	73”

2. Az R1. 15. számú melléklet „Onkológiai gondozás keretében” megjelölésű rész „95320” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

„95320	Rehabilitációs oktatás	495”
--------	------------------------	------

3. Az R1. 15. számú melléklet „Pszichiátriai gondozás keretében” megjelölésű rész „96036” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

„96036	Szakpszichoterápiás csoportban részvétel	440”
--------	--	------

4. Az R1. 15. számú melléklet „Addiktológiai gondozás keretében” megjelölésű rész „96036” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

„96036	Szakpszichoterápiás csoportban részvétel	440”
--------	--	------

9. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

Az R1. 17. számú mellékletében foglalt táblázat a „94618” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

[Kód]	Név	Idő (perc)]
94620	Hippoterápia	30
94621	Gyógytárgypedagógiai lovaglás és lovastorna	30
94622	Pszichológiai lovasterápia	30

10. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

Az R2. 2. melléklete a „Laboratóriumi diagnosztika” megjelölésű részt követően a következő résszel egészül ki:

„NEM HUMÁN-ASSZISZTÁLT TERÁPIÁK (LOVASTERÁPIA)

A lovas szolgáltató tevékenységről szóló 14/2008. (XII. 20.) ÖM rendelet szerint, illetve annak figyelembevételével.

A lovasterápia speciális fejlesztő-rehabilitációs szolgáltatás, amely sérült, fogyatékos vagy pszichológiai kezelés alatt álló személy gyógyítására, készségei fejlesztésére, egészségi és pszichés állapotának javítására irányul. A ló asszisztált terápia a ló – páciens – terapeuta részvételével zajlik.

Hippoterápia	Szakmakód	8101
---------------------	------------------	-------------

Gyógypedagógiai lovaglás és lovastorna	Szakmakód	8102
---	------------------	-------------

Pszichológiai lovasterápia	Szakmakód	8103
-----------------------------------	------------------	-------------

Személyi feltételek:	
Terapeuta	1
Terapiás team	EK
Lovasterápiát segítő szakember	EK
Tárgyi feltételek:	
Járóbeteg ambulancia általános feltételei +	
Pszichológiai vizsgálatra, mozgásterápiás foglalkozásra alkalmas helyiség	X
Különleges adatok tárolására alkalmas zárható szekrény	X
Személyi számítógép internet eléréssel	X
Telefon/mobiltelefon	X
Lovas szolgáltatásokra alkalmas, azon belül lovasterápiás alkalmassági vizsgálóval rendelkező lovak	X
Lótartás általános feltételei	X
Lovasterápiára alkalmas karám	X
Rámpa (kerekeszkével is használható)	X
Lovas szolgáltatás általános tárgyi eszközei + lovardai környezetben használatos terápiás eszközök (pl. játékok, rudak, bóják, kapuk, vezetősár, futósár, ostor, csomózott kötőfék, répabot, kantár, voltige heveder, nyereg, stb.)	X

- Lovasterapeuta:** a terápiás team szakmai vezetője, felel a biztonságos lovasterápia lebonyolításáért. Lovasterapeuta lehet hippoterapeuta vagy gyógypedagógiai lovaglás és lovastorna terapeuta.
- Hippoterapeuta:** szomatopedagógus vagy gyógytornász alap végzettségű terapeuta, aki a hippoterapeuta szakirányú képzést sikeresen elvégezte.
- Gyógypedagógiai lovaglás és lovastorna terapeuta:** gyógypedagógus alapvégzettségű terapeuta, aki a gyógypedagógiai lovaglás és lovastorna szakirányú képzést sikeresen elvégezte.
- Pszichológiai lovasterapeuta:** klinikai és mentálhigiéniai felnőtt, vagy gyermek- és ifjúsági szakpszichológus, neuropszichológiai szakpszichológus, klinikai addiktológiai szakpszichológus, alkalmazott egészségpszichológiai szakpszichológus, pszichoterapeuta, pszichológus (csak intézményi szakpszichológusi felügyelettel), aki a pszichológiai lovasterapeuta szakirányú képzést sikeresen elvégezte.
- Lovasterápiát segítő szakember** lehet, aki a lovasterápiát segítő kurzust sikeresen elvégezte vagy a már végzett, gyakorlati tapasztalattal rendelkező lovasterapeuta által felkészített segítő. Feladatköre a lovasterapeuta irányítása mellett kiterjedhet a lovasterápiára szoruló páciensek segítésére, illetve a lóvezetésre.”

11. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

Az R3. 2. számú melléklet I. része a következő rendelkezéssel egészül ki:

„81 Nem humán-asszisztált terápiák

8101 hippoterápia

8102 gyógypedagógiai lovaglás és lovastorna

8103 pszichológiai lovasterápia”

12. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R4. 2. melléklet I. pontjában foglalt táblázat a „7600” megjelölésű oszlopait követően új, „81” megjelölésű oszlopokkal egészül ki.
2. Az R4. 2. melléklet II. pont „7803” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

„7308 Szülésznői ellátás (intézeti)”

13. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R4. 2. melléklet I. pontjában foglalt táblázat a „94618” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

[illegible][illegible]

2. Az R4. 2. melléklet I. pontjában foglalt táblázat „16640–16644” megjelölésű sorai helyébe a következő sorok lépnek:

(OENO kód)	C ₅	Egészségügyi eljárás	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
16640	*	Meddőségi vizsgálat, alap, női				X								
16641	*	Meddőségi vizsgálat, férfi				X								
16642	*	Meddőségi vizsgálat, ismételt IVF előtt				X								
16643	*	Meddőségi vizsgálat, bővítt I.				X								
16644	*	Meddőségi vizsgálat, bővítt II.				X								

[illegible]

3. Az R4. 2. melléklet I. pontjában foglalt táblázat a „43599” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

(OENO kód)		Cs	Egészségügyi eljárás																
43600			Meningococcus B elleni vaccinatio																
43601			Meningococcus C elleni vaccinatio																

14	16	18	19	22	24	26	28	29	31	32	33	34	38	39	40	46	48	50	51	54	55	56	59	601	604	65	A2	7308	7600	81	OENO kód2)		
	O																														43600		
	O																														43601		

4. Az R4. 2. melléklet II. pontja a „7600” megjelölésű sort követően a következő rendelkezéssel egészül ki:

- „81 Lovasterápia
- 8101 Hippoterápia
- 8102 Gyógypedagógiai lovaglás és lovastorna
- 8103 Pszichológiai lovasterápia”

5. Hatályát veszti az R4. 2. melléklet I. pontjában foglalt táblázat „43594” megjelölésű sora.

14. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R4. 3. melléklet „25070” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:
„25070 Mikrobiológiai sterilitási, eü. intézeti higiénés vizsgálat
Autoklávok, gáz- és hőlégmenterizátorok, fertőtlenítő gépek, fertőtlenítőszeres mikrobiológiai szempontból történő ellenőrzése, mosógépek mosási hatásfokának ellenőrzése, levegőminták, tárgyak, textíliák felszíne, kéztisztaság, vér- és vérkészítmények, infúziók sterilitási vizsgálata.
Elszámolási lehetőség: E. Alapból nem finanszírozott eljárás”
2. Az R4. 3. melléklet „25091” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:
„25091 Széklettenyésztés szűrővizsgálatként (fogl.)
Az érvényes rendeletben meghatározott munkakörökben dolgozók szűrővizsgálata Salmonella, Shigella, Yersinia és enteropatogén E. Coli irányában.
Elszámolási lehetőség: E. Alapból nem finanszírozott eljárás”
3. Az R4. 3. melléklet „3570D” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:
„3570D Csontsűrűség mérése pQCT-vel
Végtagcsontok ásványianyag tartalmának meghatározása quantitativ computer tomographiával. A végtagcsontok fotonabsorptió méréssel azonos napon nem végezhető.
Elszámolási lehetőség: E. Alapból nem finanszírozott eljárás”
4. Az R4. 3. számú melléklete a „43599” megjelölésű részt követően a következő rendelkezéssel egészül ki:
„43600 Meningococcus B elleni vaccinatio
Meningococcus B elleni vaccinatio.
43601 Meningococcus C elleni vaccinatio
Meningococcus C elleni vaccinatio.”
5. Az R4. 3. melléklet „88210” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:
„88210 Véradás vérvétele
Egészséges, véradásra alkalmas személytől terápiás felhasználásra kerülő 1 egység teljes vér vagy plazma levétele az antikoagulálást és a konzerválást biztosító stabilizáló oldatba. A tevékenység tartalmazza a véradó kivizsgálását, a vérvételt és a véradás utáni megfigyelést.
Elszámolási lehetőség: E. Alapból nem finanszírozott eljárás”
6. Az R4. 3. melléklete a „94618” megjelölésű részt követően a következő rendelkezésekkel egészül ki:
„94620* Hipoterápia
Lovasterapeuta által végzett, neurofiziológiai alapokon nyugvó fizioterápiás kezelési mód elsősorban neurológiai vagy ortopédiai problémák kezelésére. Célja a tartási és a mozgási funkciók javítása, korrekciója. A kezelés a sérült, károsodott, fogyatékos személy passzív és aktív részvételével, terápiás célú gyakorlatok végeztetésével, általában hátulról, hosszúszáron vezetett lovon, terápiás hevederrel történik.
A járóbeteg-szakellátás és a fekvőbeteg-gyógyintézet szakorvosa járóbeteg-szakellátási tevékenységi körében rendelheti.
Elszámolási lehetőség (maximum): hetente 2, évente 60
Kizárva: 94621, 94622

94621* Gyógypedagógiai lovaglás és lovastorna
Lovasterapeuta által végzett, a ló, a lovaglás és a lóval való foglalkozás hatásait felhasználó, vagy lovon végzett mozgás és kognitív terápia. Célja a kognitív funkciók (érzékelés-észlelés, figyelem, emlékezet, gondolkodás), a beszéd, a motoros és orientációs képességek, a magatartás és viselkedés, az érzelmi és indulati élet szabályozása, befolyásolása. A kezelés a sérült, károsodott, fogyatékos személy aktív részvételével, gyógypedagógiai célú terápiás gyakorlatok végeztetésével, általában kantáron vagy futószáron vezetett lovon, terápiás hevederrel történik.
A járóbeteg-szakellátás és a fekvőbeteg-gyógyintézet szakorvosa járóbeteg-szakellátási tevékenységi körében rendelheti.
Elszámolási lehetőség (maximum): hetente 2, évente 60
Kizárva: 94620, 94622

94622* Pszichológiai lovasterápia

Lovasterapeuta által, a ló segítségével végzett pszichoterápiás eljárás. Célja az affektív, depresszív kórképek, szorongásos zavarok, személyiség- és viselkedészavarok, szenvedélybeteg, magatartászavarok, autizmussal élő, hiperaktív, figyelemzavarral küzdő, valamint kötődési zavaros gyerekek, fiatalok és felnőttek feltáró, tüneti vagy önismereti célú terápiája. A kezelés során a terapeuta a páciens lóval való kapcsolatában és a lóval megélt helyzetek során megjelenő élményanyaggal dolgozik.

A járóbeteg-szakellátás és a fekvőbeteg-gyógyintézet szakorvosa járóbeteg-szakellátási tevékenységi körében rendelheti.

Elszámolási lehetőség (maximum): hetente 2, évente 60

Kizárva: 94620, 94621"

7. Az R4. 3. melléklet „99985” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„99985 Kiegészítő pont betegfelügyeletért 30 percen túl

Az e rendelet 5. mellékletében közzétett beavatkozások valamelyikét követően a beteg állapotának megfigyelése, egészségügyi szakképzettséggel rendelkező szak személyzet által 30 perct meghaladó időtartamban.

Elszámolási lehetőség (maximum): Abban az esetben számolható el a beteg részére 30 percen túli betegfelügyeletért nyújtott ellátás, – megjelenésenként legfeljebb 1 alkalommal – ha az adott szolgáltató járóbeteg-szakellátásában az adott ellátási napon végzett beavatkozások közül legalább egy szerepel e rendelet 5. mellékletében közzétett beavatkozások között és a betegfelügyeletet az ezen beavatkozást végző szakrendelés végezte el és jelentette.”

8. Hatályát veszti az R4. 3. melléklet „43594” megjelölésű része.

15. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R5. 2. melléklet „**** 01 015D Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA), praecerebralis érelzáródással, rtPA kezeléssel” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„** 01 015D Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA), praecerebralis érelzáródással, rtPA kezeléssel**

BETEGSÉGEK “A”

I6300	Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek rögösödése miatt
I6310	Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek emboliája miatt
I6320	Agyi infarctus a praecerebralis art. k.m.n. elzáródása-szűkülete miatt
I6330	Agyi infarctus a cerebralis ütőerek rögösödése miatt
I6340	Agyi infarctus a cerebralis ütőerek emboliája miatt
I6350	Agyi infarctus a cerebralis art. k.m.n. elzáródása-szűkülete miatt
I6360	Agyi infarctus az agyi visszerek nem suppuratív rögösödése miatt
I6500	Az arteria vertebralis elzáródása vagy szűkülete
I6510	Az arteria basilaris elzáródása vagy szűkülete
I6520	Az arteria carotis elzáródása vagy szűkülete
I6530	A praecerebralis art. többszörös vagy kétoldali elzáródása-szűkülete
I6580	Egyéb praecerebralis ütőerek elzáródása vagy szűkülete
I6590	Egyéb, k.m.n. praecerebralis ütőerek elzáródása és szűkülete
I6600	Az arteria cerebri media elzáródása és szűkülete
I6610	Az arteria cerebri anterior elzáródása és szűkülete
I6620	Az arteria cerebri posterior elzáródása és szűkülete
I6630	Az arteriae cerebellares elzáródása és szűkülete
I6640	Több, ill. bilaterális agyi arteria elzáródása és szűkülete
I6680	Egyéb agyi artériák elzáródása és szűkülete
I6690	Nem-meghatározott agyi arteria elzáródása és szűkülete
I6760	A koponyaűri vénás rendszer nem suppuratív rögösödése

BEAVATKOZÁSOK "B"

88162 Recombinans szöveti plazminogén aktivátor (rtPA) kezelés (mg-ban)

BEAVATKOZÁSOK "C"

06042 Alteplase

BEAVATKOZÁSOK "D"

34410 Agykoponya natív CT vizsgálata

34411 Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követőleg

34412 Agykoponya CT vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg

34914 Agykoponya natív MR vizsgálat

34915 Agykoponya MR vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg

BEAVATKOZÁSOK "E"

34490 CT angiográfia koponya

34948 MR angiográfia iv. kontrasztanyag adása nélkül

34949 MR angiográfia, iv. kontrasztanyag adásával

3616C Transcraniális Doppler vizsgálat

BEAVATKOZÁSOK "F"

28610 Thrombin idő meghatározása

28621 Aktivált parciális thromboplastin idő

28620 Prothrombin meghatározása

"A" DIAGN. ÉS "B" BEAV. ÉS "F" TÍPUSKÉNT "C" BEAV. ÉS (BEAVATKOZÁS "D" ÉS BEAVATKOZÁS "E" ÉS BEAVATKOZÁS "F" CSOPORTOK MINDEGYIKÉBŐL LEGALÁBB EGY-EGY VIZSGÁLAT A FELVÉTELTŐL SZÁMÍTOTT 4,5 ÓRÁN BELÜL ÉS A NEUROLÓGIAI SZAKMASPECIFIKUS ÖRZÖN VALÓ ELLÁTÁS AZ ELSŐ 24 ÓRÁBAN)"

2. Az R5. 2. melléklet „**** 01 015H Cerebrovascularis betegségek (kivéve TIA) praecerebralis elzáródással speciális diagnosztikával” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„** 01 015H Cerebrovascularis betegségek (kivéve TIA) praecerebralis elzáródással speciális diagnosztikával**

BETEGSÉGEK "A"

I6000 Subarachnoidealis vérzés a carotis szifonból és bifurcatióból

I6010 Subarachnoidealis vérzés az arteria cerebri mediából

I6020 Subarachnoidealis vérzés az arteria communicans anteriorból

I6030 Subarachnoidealis vérzés az arteria communicans posteriorból

I6040 Subarachnoidealis vérzés az arteria basilarisból

I6050 Subarachnoidealis vérzés az arteria vertebralisból

I6060 Subarachnoidealis vérzés egyéb koponyaűri artériákból

I6070 Subarachnoidealis vérzés k.m.n. koponyaűri artériából

I6080 Egyéb subarachnoidealis vérzés

I6081 Agyi erek vérzett arteriovenosus rendellenessége – hemispheriális

I6082 Agyi erek vérzett arteriovenosus rendellenessége – axiális supratentoriális

I6083 Agyi erek vérzett arteriovenosus rendellenessége – infratentoriális

I6084 A gerinc ereinek vérzett arteriovenosus rendellenessége – cervicalis

I6085 A gerinc ereinek vérzett arteriovenosus rendellenessége – thoracalis

I6086 A gerinc ereinek vérzett arteriovenosus rendellenessége – lumbosacralis

I6090 Subarachnoidealis vérzés, k.m.n.

I6100 Agyállományi vérzés féltekében, subcorticalis

I6110 Agyállományi vérzés féltekében, corticalis

I6120 Agyállományi vérzés féltekében, k.m.n.

I6130 Agyállományi vérzés agytörzsben

I6140 Agyállományi vérzés kisagyban

I6150 Agyállományi vérzés agykamrában

- I6160 Agyállományi vérzés több lokalizációban
- I6180 Agyállományi vérzés, egyéb
- I6190 Agyállományi vérzés, k.m.n.
- I6200 Keményburok alatti (subduralis) vérzés (heveny) (nem-traumás)
- I6210 Extraduralis vérzés
- I6290 Koponyaúri vérzés (nem-traumás), k.m.n.
- I6300 Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek rögösödése miatt
- I6310 Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek emboliája miatt
- I6320 Agyi infarctus a praecerebralis art. k.m.n. elzáródása-szűkülete miatt
- I6330 Agyi infarctus a cerebralis ütőerek rögösödése miatt
- I6340 Agyi infarctus a cerebralis ütőerek emboliája miatt
- I6350 Agyi infarctus a cerebralis art. k.m.n. elzáródása-szűkülete miatt
- I6360 Agyi infarctus az agyi visszerek nem suppuratív rögösödése miatt
- I6380 Agyi infarctus, egyéb
- I6500 Az arteria vertebralis elzáródása vagy szűkülete
- I6510 Az arteria basilaris elzáródása vagy szűkülete
- I6520 Az arteria carotis elzáródása vagy szűkülete
- I6530 A praecerebralis art. többszörös vagy kétoldali elzáródása-szűkülete
- I6580 Egyéb praecerebralis ütőerek elzáródása vagy szűkülete
- I6590 Egyéb, k.m.n. praecerebralis ütőerek elzáródása és szűkülete
- I6600 Az arteria cerebri media elzáródása és szűkülete
- I6610 Az arteria cerebri anterior elzáródása és szűkülete
- I6620 Az arteria cerebri posterior elzáródása és szűkülete
- I6630 Az arteriae cerebellares elzáródása és szűkülete
- I6640 Több, ill. bilaterális agyi arteria elzáródása és szűkülete
- I6680 Egyéb agyi artériák elzáródása és szűkülete
- I6690 Nem-meghatározott agyi arteria elzáródása és szűkülete
- I6700 Agyi ütőerek nem-rupturált dissectiója
- I6710 Agyi aneurysma, nem-rupturált
- I6711 Artéria carotis interna nem rupturált aneurysmája
- I6712 Artéria communicans anterior nem rupturált aneurysmája
- I6713 Artéria cerebri anterior nem rupturált aneurysmája
- I6714 Artéria cerebri media nem rupturált aneurysmája
- I6715 Artéria vertebrális és ágai nem rupturált aneurysmája
- I6716 Arteréria beasiláris nem rupturált aneurysmája
- I6760 A koponyaúri vénás rendszer nem suppuratív rögösödése
- Q2881 A közp. idegrends. ereinek veleszületett aneurysmája

BEAVATKOZÁSOK "B"

- 34410 Agykoponya natív CT vizsgálata
- 34411 Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követőleg
- 34412 Agykoponya CT vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
- 34914 Agykoponya natív MR vizsgálat
- 34915 Agykoponya MR vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg

BEAVATKOZÁSOK "C"

- 34490 CT angiográfia koponya
- 34948 MR angiográfia iv. kontrasztanyag adása nélkül
- 34949 MR angiográfia, iv. kontrasztanyag adásával
- 3616C Transcraniális Doppler vizsgálat

BEAVATKOZÁSOK "D"

- 28610 Thrombin idő meghatározása
- 28621 Aktivált parciális thromboplastin idő
- 28620 Prothrombin meghatározása

MINDEGYIK BEAVATKOZÁS KÖRBŐL LEGALÁBB EGY-EGY VIZSGÁLAT A FELVÉTELTŐL SZÁMÍTOTT
4,5 ÓRÁN BELÜL ÉS A NEUROLÓGIAI SZAKMASPECIFIKUS ŐRZŐN VALÓ ELLÁTÁS AZ ELSŐ 24 ÓRÁBAN

3. Az R5. 2. melléklet „**** 05 216D Érbetegségek” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„** 05 216D Érbetegségek**

BETEGSÉGEK

D3550	Carotis test jóindulatú daganata
D4460	Carotis test bizonytalan és ismeretlen viselkedésű daganata
I0600	Rheumás aorta szűkület
I7100	Az aorta [bármely részének] dissectiója
I7110	A mellkasi aorta aneurysmája, megrepedt
I7120	A mellkasi aorta aneurysmája, repedés említése nélkül
I7130	A hasi aorta aneurysmája, megrepedt
I7140	A hasi aorta aneurysmája, repedés említése nélkül
I7150	Thoracoabdominalis aorta-aneurysma, megrepedt
I7160	Thoracoabdominalis aorta-aneurysma, repedés említése nélkül
I7180	Aorta-aneurysma, k.m.n. lokalizációjú, megrepedt
I7190	Aorta-aneurysma, k.m.n. lokalizációjú, repedés említése nélkül
I7200	Arteria carotis aneurysma
I7210	A felső végtag ütőereinek aneurysmája
I7220	Az arteria renalis aneurysmája
I7230	Az arteria iliaca aneurysmája
I7240	Az alsó végtag ütőereinek aneurysmája
I7280	Egyéb, megnevezett ütőerek aneurysmája
I7290	Nem jelölt lokalizációjú ütőér-aneurysma
I7310	Thromboangiitis obliterans [Buerger]
I7380	Egyéb, meghatározott perifériás érbetegségek
I7400	A hasi aorta emboliája és rögződése
I7410	Az aorta egyéb és nem megjelölt részeinek emboliája és rögződése
I7420	A felső végtag ütőereinek emboliája és rögződése
I7430	Az alsó végtag ütőereinek emboliája és rögződése
I7450	Az arteria iliaca emboliája és rögződése
I7480	Egyéb ütőerek emboliája és rögződése
I7490	K.m.n. ütőér emboliája és rögződése
I7700	Arteriovenosus sipoly, szerzett
I7710	Ütőérszűkület
I771A	Ütőérszűkület okozta végtagi perfúziós zavar (Fontaine I.)
I771B	Ütőérszűkület okozta végtagi perfúziós zavar (Fontaine II.)
I771C	Ütőérszűkület okozta végtagi perfúziós zavar (Fontaine III.)
I771D	Ütőérszűkület okozta végtagi perfúziós zavar (Fontaine IV.)
I7711	Felsővégtagi kompressziós syndroma vérkeringési zavarral (TOS)
I7720	Ütőér repedés
I7730	Az ütőér fibromuscularis dysplasiája
I7740	Arteria coeliaca kompressziós syndroma
I7780	Az artériák és arteriolák egyéb meghatározott rendellenességei
I8010	A vena femoralis gyulladása és thrombophlebitise
I8011	A vena iliaca vagy femoralis gyulladása és thrombosisa következményes artériás keringési zavarral
I8030	Az alsó végtagok vénáinak gyulladása és thrombophlebitise, k.m.n.
I8080	Phlebitis és thrombophlebitis más helyeken
I81H0	Kapuvéna thrombosis
I8210	Thrombophlebitis migrans
I8230	A vesevéna emboliája és thrombosisa
I8280	Egyéb meghatározott vénák emboliája és thrombosisa

I8281	Véna iliaca emboliája és thrombosisa
I8282	Véna femoralis profunda emboliája és thrombosisa
I8283	Véna femoralis superficialis emboliája és thrombosisa
I8286	Véna subclavia emboliája és thrombosisa
I8287	Véna axillaris emboliája és thrombosisa
I8390	Az alsó végtagok visszértágulatai, fekély vagy gyulladás nélkül
I8680	Varicositas egyéb meghatározott lokalizációban
I8710	A visszerek kompressziója
I8780	Egyéb meghatározott visszérbetegségek
I8903	Lymphoedema chronica
K7510	Vena portae gyulladás
M3140	Aortaív-syndroma [Takayasu]
Q2700	A köldökverőér hiánya vagy hypoplasziája
Q2710	A vesearteria veleszületett szűkülete
Q2720	A vesearteria egyéb veleszületett rendellenességei
Q2730	Perifériás arterio-venosus rendellenesség
Q2740	Veleszületett visszértágulat
Q2780	A perifériás érrendszer egyéb meghatározott veleszületett rendell.
Q2790	A perifériás érrendszer veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2880	A keringési szervrendszer egyéb meghatározott veleszületett rendell.
Q2890	A keringési szervrendszer veleszületett rendellenessége, k.m.n."

4. Az R5. 2. melléklet „**** 05 268Z Keringési rendellenességek (kivéve: AMI thrombolysissel, endocarditis, krónikus szívelégtelenség) súlyos társult betegséggel” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„** 05 268Z Keringési rendellenességek (kivéve: AMI thrombolysissel, endocarditis, krónikus szívelégtelenség) súlyos társult betegséggel**

BETEGSÉGEK

B3320	Vírusos carditis
B5700	Heveny Chagas-kór a szív érintettségével (I41.2*, I98.1*)
C3800	Szív rosszindulatú daganata
C4520	A szívburok mesotheliomája
D1510	Szív jóindulatú daganata
D3550	Carotis test jóindulatú daganata
D4460	Carotis test bizonytalan és ismeretlen viselkedésű daganata
D7320	Krónikus congestiv splenomegalia
I0100	Heveny rheumás szívburokgyulladás
I0120	Heveny rheumás szívizomgyulladás
I0180	Egyéb heveny rheumás szívbetegség
I0190	Heveny rheumás szívbetegség, k.m.n.
I0500	A kéthegyű billentyű szűkülete
I0510	A kéthegyű billentyű rheumás elégtelensége
I0520	A kéthegyű billentyű szűkülete elégtelenséggel
I0580	A kéthegyű billentyű egyéb betegségei
I0590	A kéthegyű billentyű betegsége, k.m.n.
I0600	Rheumás aorta szűkület
I0610	Rheumás aorta elégtelenség
I0620	Rheumás aortaszűkület elégtelenséggel
I0680	Egyéb rheumás aortabillentyű-betegségek
I0690	Rheumás aortabillentyű-betegség, k.m.n.
I0700	A háromhegyű billentyű szűkülete
I0710	A háromhegyű billentyű elégtelensége
I0720	Háromhegyű billentyű szűkület elégtelenséggel
I0780	A háromhegyű billentyű egyéb betegségei

I0790	A háromhegyű billentyű betegsége, k.m.n.
I0800	A kéthegyű- és az aortabillentyűk együttes rendellenességei
I0810	A kéthegyű- és a háromhegyű billentyűk együttes rendellenességei
I0820	Az aorta- és a háromhegyű billentyűk együttes rendellenességei
I0830	Az aorta-, kéthegyű, háromhegyű billentyűk kombinált rendellenességei
I0880	Egyéb többszörös billentyűbetegségek
I0890	Többszörös billentyűbetegség, k.m.n.
I0900	Rheumás szívizomgyulladás
I0910	A szívbelhártya rheumás betegsége, a billentyű, k.m.n.
I0920	Idült rheumás szívburokgyulladás
I0980	Egyéb meghatározott rheumás szívbetegségek
I0990	Rheumás szívbetegség, k.m.n.
I10H0	Magasvérnyomás-betegség (elsődleges)
I1190	Hypertensiv szívbetegség (congestiv) szívelégtelenség nélkül
I1390	Magasvérnyomás eredetű szív- és vesebetegség, k.m.n.
I1500	Renovascularis hypertonia
I1510	Egyéb vesebetegségekhez társuló másodlagos hypertonia
I1520	Másodlagos hypertonia endocrín rendellenesség miatt
I1580	Egyéb másodlagos hypertonia
I1590	Másodlagos magasvérnyomás, k.m.n.
I2000	Instabil angina pectoris
I2010	Angina pectoris bizonyított koszorúér spasmussal
I2080	Angina pectoris egyéb formái
I2090	Angina pectoris, k.m.n.
I2100	Heveny elülső fal transmurális szívizomelhalás
I2110	Heveny alsó fal transmurális szívizomelhalás
I2120	Egyéb lokalizációjú heveny transmurális szívizomelhalás
I2130	Heveny transmurális szívizomelhalás a lokalizáció megjelölése nélkül
I2140	Heveny subendocardialis szívizomelhalás
I2190	Heveny szívizomelhalás, k.m.n.
I2191	Heveny szívizomelhalás, k.m.n. Q hullám nélkül
I2200	Ismétlődő elülső fal szívizomelhalás
I2210	Ismétlődő inferior szívizomelhalás
I2280	Ismétlődő szívizomelhalás egyéb lokalizációban
I2290	Ismétlődő szívizomelhalás nem meghatározott helyen
I2300	Heveny szívizomelhalás utáni haemopericardium (egyidejű szövődmény)
I2310	Heveny szívizomelhalás utáni pitvari sövénydefektus (egyidejű szöv.)
I2320	Heveny szívizomelhalás utáni kamrai sövény defektus (egyidejű szöv.)
I2330	Hév. szívizomelhalás ut. szívrepedés haemopericard. nélkül (egy.szöv.)
I2340	Heveny szívizomelhalás utáni inhumruptura (egyidejű szövődmény)
I2350	Heveny szívizomelhalás utáni szemölcsizom ruptura (egyidejű szöv.)
I2360	Hév. szívizomelhalás ut. pitvar-fülcse-kamrai thrombosis (egyid.szöv.)
I2380	Heveny szívizomelhalás utáni egyéb egyidejű szövődmények
I2400	Szívkoszorúér-thrombosis, mely nem vezet szívizomelhaláshoz
I2410	Dressler-syndroma
I2480	Az ischaemiás szívbetegség egyéb formái
I2490	Heveny ischaemiás szívbetegség, k.m.n.
I2500	Atheroscleroticusként megnevezett szív- és érrendszer betegség
I2510	Atheroscleroticus szívbetegség
I2520	Régi szívizomelhalás
I2530	Szívaneurysma
I2540	Koszorúér-aneurysma
I2550	Ischaemiás cardiomyopathia
I2560	Néma szívizom-ischaemia

I2580	Idült ischaemiás szívbetegség egyéb formái
I2590	Idült ischaemiás szívbetegség, k.m.n.
I2700	Elsődleges pulmonalis hypertensio
I2710	Kyphoscolioticus szívbetegség
I2780	Egyéb meghatározott pulmonalis szívbetegség
I2790	Pulmonalis szívbetegség, k.m.n.
I2800	A tüdőerek arteriovenosus fistulája
I2810	Az arteria pulmonalis aneurysmája
I2880	A tüdőerek egyéb meghatározott betegségei
I2890	A tüdőerek egyéb betegsége, k.m.n.
I3000	Heveny aspecifikus idiopathiás pericarditis
I3010	Fertőzőesés szívburokgyulladás
I3080	Heveny szívburokgyulladás egyéb formái
I3090	Heveny szívburokgyulladás, k.m.n.
I3100	Idült adhaesiv szívburokgyulladás
I3110	Idült constrictiv pericarditis
I3120	Haemopericardium, m.n.o.
I3130	Folyadék a szívburokban (nem gyulladásos)
I3180	A szívburok egyéb meghatározott betegségei
I3190	A szívburok betegsége, k.m.n.
I3400	A kéthegyű billentyű elégtelensége
I3410	A kéthegyű billentyű prolapsusa
I3420	Mitralis (billentyű) stenosis, nem rheumás
I3480	A mitralis billentyű egyéb, nem rheumás eredetű betegségei
I3490	A mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége, k.m.n.
I3500	Az aorta (billentyű) szűkülete
I3510	Az aorta (billentyű) elégtelensége
I3520	Aorta (billentyű) szűkület billentyűelégtelenséggel
I3580	Az aortabillentyű egyéb rendellenességei
I3590	Aortabillentyű rendellenesség, k.m.n.
I3600	A háromhegyű billentyű nem rheumás szűkülete
I3610	A háromhegyű billentyű nem rheumás elégtelensége
I3620	A háromhegyű billentyű nem rheumás szűkülete billentyűelégtelenséggel
I3680	A háromhegyű billentyű egyéb, nem rheumás eredetű rendellenességei
I3690	A háromhegyű billentyű nem rheumás eredetű rendellenessége, k.m.n.
I3700	A pulmonalis billentyű szűkülete
I3710	A pulmonalis billentyű elégtelensége
I3720	A pulmonalis billentyű szűkülete elégtelenséggel
I3780	A pulmonalis billentyű egyéb meghatározott rendellenességei
I3790	Pulmonalis billentyű rendellenesség, k.m.n.
I38H0	Szívbelhártya-gyulladás, billentyű nem meghatározott
I4000	Fertőzőesés szívizomgyulladás
I4010	Izolált szívizomgyulladás
I4080	Egyéb heveny szívizomgyulladás
I4090	Heveny szívizomgyulladás, k.m.n.
I4200	Dilatativ cardiomyopathia
I4210	Hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia
I4220	Egyéb hypertrophiás cardiomyopathia
I4230	Endomyocardialis (eosinophiliás) betegség
I4240	Endocardialis fibroelastosis
I4250	Egyéb restrictiv cardiomyopathia
I4260	Alkoholos cardiomyopathia
I4270	Gyógyszerek és egyéb külső tényezők okozta cardiomyopathia
I4280	Egyéb cardiomyopathiák

I4290	Cardiomyopathia, k.m.n.
I4400	Elsőfokú pitvar-kamrai block
I4410	Másodfokú pitvar-kamrai block
I4420	Teljes pitvar-kamrai block
I4430	Egyéb és nem meghatározott pitvar-kamrai block, k.m.n.
I4440	Bal elülső fascicularis block
I4450	Bal hátsó fascicularis block
I4460	Egyéb és nem meghatározott fascicularis block
I4470	Bal Tawara-szár-block, k.m.n.
I4500	Jobb Tawara-szár block
I4510	Egyéb és nem meghatározott jobb Tawara-szár block
I4520	Bifascicularis block
I4530	Trifascicularis block
I4540	Intraventricularis block
I4550	Egyéb meghatározott szívblock
I4560	Pre-excitációs syndroma
I4580	Egyéb meghatározott ingervezetési zavarok
I4590	Ingervezetési zavar, k.m.n.
I4710	Supraventricularis tachycardia
I4720	Kamrai tachycardia
I4790	Paroxysmalis tachycardia, k.m.n.
I48H0	Pitvari fibrillatio és flutter
I4900	Kamra fibrillatio és flutter
I4910	Pitvari extrasystole
I4920	Junctionalis extrasystole
I4930	Kamrai extrasystole
I4940	Egyéb és nem meghatározott extrasystole
I4950	Sick sinus syndroma
I4980	Egyéb meghatározott szívritmuszavarok
I4990	Szívritmuszavar, k.m.n.
I5100	Szerzett sövénydefektus
I5110	Ínhúrszakadás, m.n.o.
I5120	Szemölcsizom szakadás, m.n.o.
I5130	Szívüregi thrombosis, m.n.o.
I5140	Szívizomgyulladás, k.m.n.
I5150	Szívizom-elfajulás
I5170	Színagyobbodás
I5180	Egyéb rosszul meghatározott szívbetegségek
I5190	Szívbetegség, k.m.n.
I7000	Az aorta atherosclerosis
I7010	A veseütőér atherosclerosis
I7020	A végtagi ütőerek atherosclerosis
I7021	A végtagi ütőerek atherosclerosis Fontaine I.
I7022	A végtagi ütőerek atherosclerosis Fontaine II.
I7023	A végtagi ütőerek atherosclerosis Fontaine III.
I7024	A végtagi ütőerek atherosclerosis Fontaine IV.
I7080	Egyéb ütőerek atherosclerosis
I7090	Általános és, k.m.n. atherosclerosis
I7100	Az aorta [bármely részének] dissectiója
I7110	A mellkasi aorta aneurysmája, megrepedt
I7120	A mellkasi aorta aneurysmája, repedés említése nélkül
I7130	A hasi aorta aneurysmája, megrepedt
I7140	A hasi aorta aneurysmája, repedés említése nélkül
I7150	Thoracoabdominalis aorta-aneurysma, megrepedt

- I7160 Thoracoabdominalis aorta-aneurysma, repedés említése nélkül
I7180 Aorta-aneurysma, k.m.n. lokalizációjú, megrepedt
I7190 Aorta-aneurysma, k.m.n. lokalizációjú, repedés említése nélkül
I7200 Arteria carotis aneurysma
I7210 A felső végtag ütőereinek aneurysmája
I7220 Az arteria renalis aneurysmája
I7230 Az arteria iliaca aneurysmája
I7240 Az alsó végtag ütőereinek aneurysmája
I7280 Egyéb, megnevezett ütőerek aneurysmája
I7290 Nem jelölt lokalizációjú ütőér-aneurysma
I7380 Egyéb, meghatározott perifériás érbetegségek
I7400 A hasi aorta emboliája és rögösödése
I7410 Az aorta egyéb és nem megjelölt részeinek emboliája és rögösödése
I7420 A felső végtag ütőereinek emboliája és rögösödése
I7430 Az alsó végtag ütőereinek emboliája és rögösödése
I7450 Az arteria iliaca emboliája és rögösödése
I7480 Egyéb ütőerek emboliája és rögösödése
I7490 K.m.n. ütőér emboliája és rögösödése
I7700 Arteriovenosus sipoly, szerzett
I7710 Ütőérszűkület
I771A Ütőérszűkület okozta végtagi perfúziós zavar (Fontaine I.)
I771B Ütőérszűkület okozta végtagi perfúziós zavar (Fontaine II.)
I771C Ütőérszűkület okozta végtagi perfúziós zavar (Fontaine III.)
I771D Ütőérszűkület okozta végtagi perfúziós zavar (Fontaine IV.)
I7711 Felsővégtagi kompressziós syndroma vérkeringési zavarral (TOS)
I7720 Ütőér repedés
I7730 Az ütőér fibromuscularis dysplasiája
I7740 Arteria coeliaca kompressziós syndroma
I7780 Az artériák és arteriolák egyéb meghatározott rendellenességei
I8010 A vena femoralis gyulladása és thrombophlebitise
I8011 A vena iliaca vagy femoralis gyulladása és thrombosisa következményes artériás keringési zavarral
I8020 Az alsó végtagok mélyvénáinak gyulladása és thrombophlebitise
I8030 Az alsó végtagok vénáinak gyulladása és thrombophlebitise, k.m.n.
I8080 Phlebitis és thrombophlebitis más helyeken
I81H0 Kapuvéna thrombosis
I8210 Thrombophlebitis migrans
I8220 A vena cava emboliája és thrombosisa
I8230 A vesevéna emboliája és thrombosisa
I8280 Egyéb meghatározott vénák emboliája és thrombosisa
I8281 Vena iliaca emboliája és thrombosisa
I8282 Vena femoralis profunda emboliája és thrombosisa
I8283 Vena femoralis superficialis emboliája és thrombosisa
I8286 Vena subclavia emboliája és thrombosisa
I8287 Vena axillaris emboliája és thrombosisa
I8300 Az alsó végtagok visszértágulatai fekélyel
I8390 Az alsó végtagok visszértágulatai, fekély vagy gyulladás nélkül
I8680 Varicositas egyéb meghatározott lokalizációban
I8710 A visszerek kompressziója
I8780 Egyéb meghatározott visszérbetegségek
I8903 Lymphoedema chronica
I9500 Idiopathiás hypotensio
I9510 Orthostaticus hypotensio
I9520 Gyógyszer okozta alacsony vérnyomás
I9580 Egyéb hypotensio

I9700	Postcardiotomiás syndroma
I9710	Szívűműtét utáni egyéb funkcionális zavarok
I99H0	A keringési rendszer egyéb és nem-meghatározott rendellenességei
K7510	Vena portae gyulladás
M3140	Aortaív-syndroma [Takayasu]
Q2000	Közös artériás törzs
Q2010	Kettős kiszájadzású jobb kamra
Q2020	Kettős kiszájadzású bal kamra
Q2030	Nagyartériák teljes transposíciója
Q2040	Egykamrájú szív
Q2050	Kóros pitvar-kamrai összeköttetés
Q2060	A pitvari fülcsék isomerismusa
Q2080	A szívüregék és összeköttetések egyéb veleszületett rendellenességei
Q2090	A szívüregék és összeköttetések veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2100	Kamrai sövényhiány
Q2110	Pitvari sövényhiány
Q2120	Pitvar-kamrai sövényhiány
Q2130	Fallot-tetralogia
Q2140	Aortopulmonalis septumdefectus
Q2180	A szívűsövények egyéb veleszületett rendellenességei
Q2190	A szívűsövény veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2200	A tüdőverőér billentyű atresiája
Q2210	A tüdőverőér billentyű veleszületett szűkülete
Q2220	A tüdőverőér billentyű veleszületett elégtelensége
Q2230	A tüdőverőér billentyű egyéb veleszületett rendellenességei
Q2240	A háromhegyű billentyű veleszületett szűkülete
Q2250	Ebstein-anomalia
Q2260	Hypoplasiás jobb szív-syndroma
Q2280	A háromhegyű billentyű egyéb veleszületett rendellenességei
Q2290	A háromhegyű billentyű veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2300	Az aortabillentyű veleszületett szűkülete
Q2310	Az aortabillentyű veleszületett elégtelensége
Q2320	A kéthegeű billentyű veleszületett szűkülete
Q2330	A kéthegeű billentyű veleszületett elégtelensége
Q2340	Hypoplasiás bal szív-syndroma
Q2380	Az aorta- és kéthegeű billentyűk egyéb veleszületett rendellenességei
Q2390	Az aorta- és kéthegeű billentyűk veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2400	Dextrocardia
Q2410	Levocardia
Q2420	Hárompitvarú szív
Q2430	A tüdőverőér infundibularis szűkülete
Q2440	Veleszületett subaorticus szűkület
Q2450	A koszorűerek rendellenessége
Q2460	Veleszületett pitvar-kamrai block
Q2480	A szív egyéb meghatározott veleszületett rendellenességei
Q2490	A szív veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2500	Nyitott ductus arteriosus
Q2510	Coarctatio aortae
Q2520	Az aorta veleszületett elzáródása
Q2530	Aortaszűkület
Q2540	Az aorta egyéb veleszületett rendellenességei
Q2550	A tüdőverőér atresiája
Q2560	A tüdőverőér szűkülete
Q2570	A tüdőverőér egyéb veleszületett rendellenességei

- Q2580 A nagyartériák egyéb veleszületett rendellenességei
Q2590 A nagyartériák veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2600 A fő gyűjtőér veleszületett szűkülete
Q2610 Perzisztáló bal véna cava superior
Q2620 A tüdővéna teljes transposíciója
Q2630 A tüdővéna részleges transposíciója
Q2640 A tüdővisszér beszájadásának k.m.n. rendellenessége
Q2650 A vena portae rendellenes beszájadása
Q2660 Sipoly a v. portae és májarteria között
Q2680 A nagyvéna egyéb veleszületett rendellenességei
Q2690 A nagyvéna veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2700 A köldökverőér hiánya vagy hypoplasiája
Q2710 A vesearteria veleszületett szűkülete
Q2720 A vesearteria egyéb veleszületett rendellenességei
Q2730 Perifériás arterio-venosus rendellenesség
Q2740 Veleszületett visszártágulat
Q2780 A perifériás érrendszer egyéb meghatározott veleszületett rendell.
Q2790 A perifériás érrendszer veleszületett rendellenessége, k.m.n.
Q2880 A keringési szervrendszer egyéb meghatározott veleszületett rendell.
Q2890 A keringési szervrendszer veleszületett rendellenessége, k.m.n.
R0000 Tachycardia, k.m.n.
R0010 Bradycardia, k.m.n.
R0720 Praecordialis fájdalom
R0730 Egyéb mellkasi fájdalom
R0740 Mellkasi fájdalom, k.m.n.
R55H0 Syncope és collapsus
R5790 Shock, k.m.n.
R9310 Szív-koszorúérkeringés diagn. képalkotó vizsg.nál talált kóros leletek
R9430 Cardiovascularis funkcionális vizsgálatok kóros eredményei
S1500 A nyaki ütőér sérülése
S1510 Az arteria vertebralis sérülése
S1520 A vena jugularis externa sérülése
S1530 A vena jugularis interna sérülése
S1580 Egyéb nyaki érsérülés
S2500 A mellkasi aorta sérülése
S2510 Az arteria subclavia és arteria anonyma sérülése
S2520 A vena cava superior sérülése
S2530 A vena anonyma és vena subclavia sérülése
S2540 A tüdőerek sérülése
S2550 A bordaközi erek sérülése
S2580 Egyéb mellkasi ér sérülése
S2590 A mellkas k.m.n. ereinek sérülése
S2600 Szívsérülés haemopericardiummal
S2680 A szív egyéb sérülései
S2690 Szívsérülés, k.m.n.
S3500 A hasi aorta sérülése
S3510 A vena cava inferior sérülése
S3520 Az arteria coeliaca vagy mesenterica sérülése
S3530 A vena portae vagy vena lienalis sérülése
S3540 A vese ereinek sérülése
S3550 Az arteria iliacák sérülése
S3580 A has és medence egyéb ereinek sérülése
S3590 A hasi és medence k.m.n. ereinek sérülése
S4500 Az arteria axillaris sérülése

S4510	A felkar arteriájának sérülése
S4520	Az axillaris vagy brachialis vena sérülése
S4530	A váll és felkar felületes venájának sérülése
S4580	A váll és felkar egyéb ereinek sérülése
S5500	Az arteria ulnaris sérülése az alkar szintjében
S5510	Az arteria radialis sérülése az alkar szintjében
S5520	Az alkar vénáinak sérülése
S5580	Az alkar egyéb ereinek sérülése
S5590	Az alkar k.m.n. érének sérülése
S6500	Az art. ulnaris sérülése a csukló és kéz szintjében
S6510	Az art. radialis sérülése a csukló és kéz szintjében
S6520	Az arcus palmaris superficialis sérülése
S6530	Az arcus palmaris profundus sérülése
S6540	A hüvelykujj ereinek sérülése
S6550	Az erek sérülése a kéz többi ujján
S6570	Több ér sérülése a csukló és kéz szintjében
S6580	Egyéb erek sérülése a csukló és kéz szintjében
S6590	K.m.n. ér sérülése a csukló és kéz szintjében
S7500	Az art. femoralis sérülése
S7510	A vena femoralis sérülése a csípő és comb szintjében
S7520	A vena saphena magna sérülése a csípő és comb szintjében
S7580	Egyéb erek sérülése a csípő és comb szintjében
S7590	K.m.n. ér sérülése a csípő és comb szintjében
S8500	Az art. poplitea sérülése
S8510	Az art. tibialis (ant.) (post.) sérülése
S8520	Az art. peronea sérülése
S8530	A vena saphena magna sérülése a lábszár szintjében
S8540	A vena saphena parva sérülése a lábszár szintjében
S8550	A vena poplitea sérülése
S8580	Egyéb erek sérülése a lábszár szintjében
S8590	K.m.n. ér sérülése a lábszár szintjében
S9500	Az art. dorsalis pedis sérülése
S9510	Az art. plantaris sérülése
S9520	A vena dorsalis pedis sérülése
S9580	A boka és láb egyéb ereinek sérülése a boka és láb szintjében
S9590	K.m.n. erek sérülése a boka és láb szintjében
U9901	Pulmonális hypertóniás krízis

ÉS A SÚLYOS TÁRSULT BETEGSÉG FELTÉTELEI"

5. Az R5. 2. melléklet „**** 08 371B Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikáció nélkül” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„** 08 371B Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikáció nélkül**

BETEGSÉGEK

Az alább felsoroltak kivételével a főcsoportba tartozó bármely betegség:

A1800	A csontok és ízületek gümőkórja
A6660	Csont és ízületi framboesiás laesiók
L4050	Arthropathiás psoriasis (M07.0–M07.3*, M09.0*)
M0000	Staphylococcus okozta ízületi és sokízületi gyulladás
M0010	Pneumococcus okozta ízületi és sokízületi gyulladás
M0020	Egyéb streptococcus okozta ízületi és sokízületi gyulladás
M0080	Egyéb baktérium okozta arthritis és polyarthritis
M0090	Ízületi gyulladás nem specifikált pyogen kórokozó miatt
M0200	Arthropathia intestinalis bypass után

M0210	Dysenteriát követő arthropathia
M0220	Postimmunisatiós arthropathia
M0230	Reiter-betegség
M0280	Egyéb reaktív arthropathiák
M0290	Reaktív arthropathia, k.m.n.
M0500	Felty-syndroma
M0530	Rheumatoid arthritis más szervek és szervrendszerek érintettségével
M0580	Egyéb seropositív rheumatoid arthritis
M0590	Seropositív rheumatoid arthritis, k.m.n.
M0600	Seronegativ rheumatoid arthritis
M0610	Felnőttkori kezdetű Still-betegség
M0640	Gyulladásos polyarthropathia
M0680	Egyéb, meghatározott rheumatoid arthritis
M0690	Rheumatoid arthritis, k.m.n.
M0800	Fiatalkori reumás ízületi gyulladás
M0820	Szisztémás kezdetű juvenilis arthritis
M0830	Fiatalkori seronegativ polyarthrititis
M0840	Kevés ízületet érintő fiatalkori ízületi gyulladás
M0880	Egyéb fiatalkori ízületi gyulladás
M1000	Idiopathiás köszvény
M1100	Hydroxyapatit lerakódásos betegség
M1110	Familiaris chondrocalcinosis
M1120	Chondrocalcinosis egyéb
M1180	Egyéb, meghatározott kristály arthropathiák
M1190	Kristály arthropathia, k.m.n.
M1200	Krónikus postrheumás arthropathia [Jaccoud]
M1210	Kaschin-Beck betegség
M1220	Villonodularis synovitis (pigmentált)
M1230	Palindrom rheumatismus
M1240	Intermittáló hydrarthrosis
M1250	Sérülései arthropathia
M1280	Egyéb meghatározott arthropathiák, m.n.o.
M1300	Polyarthrititis, k.m.n.
M1310	Monoarthrititis, m.n.o.
M1380	Egyéb, meghatározott ízületi gyulladás
M1500	Elsődleges, általánosult (osteo-)arthrosis
M1510	Heberden-csomók (arthropathiával)
M1520	Bouchard csomók (arthropathiával)
M1530	Másodlagos többízületi arthrosis
M1540	Erosiv osteoarthrosis
M1580	Egyéb polyarthrosis
M1590	Polyarthrosis, k.m.n.
M1900	Egyéb elsődleges arthrosis
M1910	Egyéb ízületek posttraumás arthrosis
M1920	Egyéb másodlagos arthrosis
M1980	Egyéb, meghatározott arthrosis
M1990	Arthrosis, k.m.n.
M2510	Ízületi sipoly
M3520	Behçet-kór

ÉS BEAVATKOZÁSOK

5815C	Csípőprotézis fej csere
58169	Cervicocapitalis csípőprotézis beültetés

ÉS ESZKÖZÖK

- 01306 Cervicocapitalis csípőprotézis
01307 Cervicocapitalis csípőprotézis fej

6. Az R5. 2. melléklet „**** 08 372M Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikációval” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„**** **08 372M Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikációval**

BETEGSÉGEK

A főcsoportba tartozó bármely betegség

“K” TÍPUSKÉNT ELFOGADOTT BETEGSÉGKÓDOK “C”

- T8400 A belső ízület protézisek mechanikai szövődményei
T8410 A végtagcsontok belső fixációs eszközeinek mechanikai szövődményei
T8450 Infectio és inflammatio a belső ízületi protézis miatt
T8460 Infectio és inflammatio belső fixációs eszköz miatt [bármely helyen]
T8470 Infectio-inflamm. egyéb belső ort.protet.eszk.-implant.-graftok miatt
T8480 A belső protetikus eszközök-implantatumok-graftok egyéb szövődményei
T8490 A belső ortopéd protet.eszközök-implantatumok-graftok k.m.n. szövődm.

BEAVATKOZÁSOK “D”

- 5815C Csípőprotézis fej csere
58169 Cervicocapitalis csípőprotézis beültetés

ESZKÖZÖK “E”

- 01306 Cervicocapitalis csípőprotézis
01307 Cervicocapitalis csípőprotézis fej

A FŐCSOPORTBA TARTOZÓ BÁRMELY BETEGSÉG ÉS (“K” TÍPUSKÉNT “C” DIAGN.) ÉS “D” BEAV. ÉS “E” ESZKÖZ

7. Hatályát veszti az R5. 2. számú melléklet „**** 08 489Z Vázizomrendszeri betegségek (kivéve: osteomyelitis, szepszikus ízületgyulladások, kötőszöveti betegségek) súlyos társult betegséggel” megjelölésű rész „T8700” és „T8720” megjelölésű sora.

16. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R5. 3. mellékletében foglalt táblázat a „T8580” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

[BNO KÓD]	JEL	BNO MEGNEVEZÉS	TILTOTT FŐ- DIAG- NÓZIS	CSAK “P” JELŰ (MŰTÉTES) HBSC-BEN ELFOGADOTT	CSAK “K” TÍPUSJELLEL KÓDOLHATÓ]
T8590		Belső protetikus eszközök-implantatumok-graftok k.m.n. szövődményei	*		
T8700		A visszaültetett felső végtag(rész) szövődményei	*		
T8710		A visszaültetett alsó végtag(rész) szövődményei	*		
T8720		Egyéb visszaültetett testrészek szövődményei	*		

2. Hatályát veszti az R5. 3. mellékletében foglalt táblázat D3790, D3840, D4430, D4450 és D4490 megjelölésű sora.

17. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat a „01801” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
06001	Alektinib	

2. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat a „06010” megjelölésű sort megelőzően a következő sorokkal egészül ki:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
06003	Daratumumab	
06004	Karfilzomib	
06005	Vedolizumab	
06006	Cobimetinib	
06007	Trametinib	
06008	Pertuzumab	
06009	Trastuzumab emtanzine	

3. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „06067 Plerixafor” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
06067	Szekukinumab	

4. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat a „06067” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
06068	Ixekizumab	
06069	Baricitinib	
06070	Tofacitinib	

5. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat a „06071” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
06072	crizotinib	
06073	plerixafor	
06074	guszelkumab	
06075	sarilumab	
06076	ixazomib	
06078	venetoklax	
06080	alfa-tirotropin	

6. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „86630” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
86630	Vázizom stimulator	

7. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „8889D” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
8889D	Inhalációs anesztézia laryngealis maszkkal	*

8. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „92233” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
92233	Immunterápia daganatellenes kemoterápiával kombinálva	*

9. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat a „97724” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
97725	Ovuláció indukció	*

18. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

„9. melléklet a 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelethez

A funkcióképesség, fogyatékoság és egészség nemzetközi osztályozásának kódjai (FNO kódok)

1. Testi funkciók:

NEUROLÓGIA

- b110 Tudati funkciók
- b114 Tájékozódási funkciók
- b126 Temperamentum és személyiségfunkciók
- b130 Energia és indíték funkciók
- b134 Alvásfunkciók
- b140 Figyelmi funkciók
- b144 Emlékezőfunkciók
- b147 Pszichomotoros funkciók
- b164 Magasabb rendű kognitív funkciók
- b176 Összetett mozdulatok sorba rendezésének mentális funkciói
- b210 Látási funkciók
- b230 Hallási funkciók
- b250 Ízérvékelési funkciók
- b255 Szagérzékelési funkció
- b260 Proprioceptív funkció
- b265 Tapintási funkciók
- b270 A hőmérséklet és egyéb ingerek érzékelésének funkciói
- b280 Fájdalom érzése
- b310 Hangadási funkciók
- b320 Artikulációs funkciók
- b429 A cardiovascularis rendszer funkciói, másképpen meghatározott és nem meghatározott
- b435 Az immunrendszer funkciói
- b550 A hőszabályozás funkciói
- b555 Az endokrin mirigyek funkciói
- b620 Vizeletürítési funkciók
- b715 Az ízületek stabilitási funkciói
- b730 Izomerő-funkciók
- b740 Az izom-állóképesség funkciói
- b750 Motoros reflex funkciói
- b760 Az akaratlagos mozgási funkciók kontrollja
- b765 Akaratlan mozgási funkciók
- b770 Járásminta-funkciók
- b810 A bőr védőfunkciói

b820 A bőr helyreállító funkciói

b840 Bőrrel kapcsolatos érzetek

PSZICHIÁTRIAI BETEGSÉGEK

b117 Intellektuális funkciók (szellemi fejlődés)

b122 Általános pszichoszociális funkciók

b167 Nyelvi mentális funkciók

b139 Általános mentális funkciók, másképpen meghatározott és nem meghatározott

b140 Figyelmi funkciók

b144 Emlékezőfunkciók

b147 Pszichomotoros funkciók

b152 Érzelmi funkciók

b156 Észlelési funkciók

b160 Gondolkodási funkciók

PULMONOLÓGIA

b410 A szív funkciói

b440 Légzési funkciók

b445 A légzőizmok funkciói

b450 Járulékos légzési funkciók

b455 A terheléstolerancia funkciói

b460 A cardiovascularis és légzési funkciókhoz társuló érzetek

KARDIOLÓGIA

b114 Tájékozódási funkciók

b126 Temperamentum és személyiségfunkciók

b130 Energia és indíték funkciók

b134 Alvásfunkciók

b410 A szív funkciói

b415 A véredények funkciói

b420 Vérnyomásfunkciók

b439 A vérképző és az immunrendszer funkciói, másképpen meghatározott és nem meghatározott

b440 Légzési funkciók

b455 A terheléstolerancia funkciói

b460 A cardiovascularis és légzési funkciókhoz társuló érzetek

b740 Az izom-állóképesség funkciói

EMÉSZTŐRENDSZERI BETEGSÉGEK

b510 A táplálékfelvétel funkciói

b515 Emésztési funkciók

b520 Táplálékhasznosítási funkciók

b525 Székletürítési funkciók

b530 Testsúlymegtartási funkciók

b535 Az emésztőrendszerhez kapcsolódó érzetek

b545 A folyadék-, ásványianyag- és elektrolit-egyensúly funkciói

MOZGÁSSZERI BETEGSÉGEK ÉS MULTITRAUMÁK

b139 Általános mentális funkciók, másképpen meghatározott és nem meghatározott

b280 Fájdalom érzése

b440 Légzési funkciók

b710 Az ízületek mobilitási funkciói

b720 A csontok mozgásának funkciói

b730 Izomerő-funkciók

b735 Izomtónus-funkciók

b760 Az akaratlagos mozgási funkciók kontrollja

b770 Járásminta-funkciók

b780 Izmokhoz és mozgási funkciókhoz kapcsolódó érzetek

b810 A bőr védőfunkciói

HÚGY-IVARSZERI BETEGSÉGEK

b610 A vizeletkiválasztás funkciói

b620 Vizeletürítési funkciók

b630 A vizeleti funkciókkal kapcsolatos érzetek

b640 Szexuális funkciók

b650 Menstruációs funkciók

b660 Nemzési funkciók

b670 Az ivarszervi és szaporodási funkciókhoz kapcsolódó érzetek

b679 Ivarszervi és szaporodási funkciók, másképpen meghatározott és nem meghatározott

b698 Húgy-ivar szervi és szaporodási funkciók, másképpen meghatározott

b699 Húgy-ivar szervi és szaporodási funkciók, nem meghatározott

GERIÁTRIA

b199 Mentális funkciók, nem meghatározott

b280 Fájdalom érzése

b410 A szív funkciói

b440 Légzési funkciók

b530 Testsúlymegtartási funkciók

b540 Általános anyagcsere-funkciók

b730 Izomerő-funkciók

b810 A bőr védőfunkciói

5. karakter:

F bxxx.0 NINCS probléma

.1 ENYHE probléma

.2 MÉRSÉKELT probléma

.3 SÚLYOS probléma

.4 TOTÁLIS probléma

.8 K.M.N. probléma

2. Tevékenységek és részvétel:

d120 Egyéb akaratlagos érzékelés

d130 Utánzás

d160 Figyelem összpontosítás

d163 Gondolkodás

d166 Olvasás

d170 Írás

d172 Számolás

d175 Problémák megoldása

d177 Döntéshozatal

d210 Egyetlen feladat végrehajtása

d220 Több feladat végrehajtása

d230 Napi rutinfeladatok elvégzése

d240 A stressz és más pszichés terhek kezelése

d310 Kommunikáció – beszélt üzenetek megértésével

d330 Beszéd

d410 Az alaptesthelyzet változtatása

d415 A testhelyzet megtartása

d420 Saját test áthelyezése

d430 Tárgyak emelése és hordozása

d440 Finom kézmozdulatok

d445 Kéz- és karhasználat

d450 Járás
d460 Helyválttatás különböző helyszíneken
d465 Helyválttatás segédeszköz használatával
d470 Szállítóeszköz használata
d475 Járművezetés
d510 Mosakodás
d520 Testrészek ápolása
d530 Toiletté-használat
d540 Öltözködés
d550 Étkezés
d560 Ivás
d570 Egészségmegőrzés
d620 Áruk beszerzése, szolgáltatások igénybevétele
d630 Ételtésztés
d640 Házimunka végzése
d650 A háztartás tárgyainak ápolása
d710 Alapszintű személyközi interakciók
d720 Összetett személyközi interakciók
d730 Viszonyulás idegenekhez
d760 Családi kapcsolatok
d770 Intim kapcsolatok
d815 Iskola előtti oktatás
d820 Iskolai oktatás
d825 Szakképzés
d840 Tanonckodás (felkészülés a munkavállalásra)
d845 Állás megszerzése, megtartása és kilépés
d850 Pénzkereső foglalkozás
d870 Gazdasági önállóság
d910 Közösségi élet
d920 Rekreáció és pihenés

5. karakter:

F dxxx.0 NINCS probléma

.1 ENYHE probléma

.2 MÉRSÉKELT probléma

.3 SÚLYOS probléma

.4 TOTÁLIS probléma

.8 K.M.N. probléma"

19. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

1. Az R5. 12. melléklete a következő 34. ponttal egészül ki:

„34. 18 éven aluli gerincvelői izomsorvadásban szenvedő, génterápiás gyógyszeres kezelésben részesült beteg kórházi ápolását, valamint az infúzió beadását követő további kórházi eseményeit az alábbiak szerint kell kódolni.

Diagnózis típus	Diagnózis kód	Megnevezés
1.	G1200	Csecsemőkori gerincvelői izomsorvadás I. típus [Werdnig-Hoffmann]
V	Z9291	Génterápiás kezeléssel összefüggő állapot

2. Az R5. 12. melléklet címében a „kórházi ellátások és kódolásának” szövegrész helyébe a „kórházi ellátások kódolásának” szöveg lép.

20. melléklet a 3/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

Az R6. 1. melléklet „ÁLTALÁNOS” megjelölésű táblázata a következő 37. sorral egészül ki:

[Sor- szám	Indikáció kódja	Indikáció megnevezése	Vizsgálat sorrendje adott BNO csoportban	Indikációhoz tartozó megbetegedések	Indikációhoz tartozó betegségek BNO kódjai	Eljárás célja	Engedélyezési eljárás típusa	Megengedett maximális várakozási idő az igény bejelentését követően (naptári nap, kivéve 1., 2. pont)	Az eljárás előfeltétele – szöveges	Ismételt alkalmazás lehetősége	Igen esetén minimum mennyi idő múlva	Maximum ismétlési esetszám]
37.	TALT02	Egyéb, az 1–35. ponthoz nem tartozó, azonban a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 8. számú melléklet 3. pontjában finanszírozható indikációként kihirdetett egyéb betegségek valamennyi vizsgálati cél esetén			az 1–35. ponthoz nem tartozó összes többi finanszírozható indikációként kihirdetett betegség BNO kódja	valamennyi vizsgálati cél	Szakmai Team közreműködését nem igénylő bizottsági eljárás azoknál a betegségekknél, amelyeknél nem kell működtetni Szakmai Teamet, valamint Szakmai Team közreműködését igénylő bizottsági eljárás azoknál a betegségekknél, ahol Szakmai Teamet működtetni kell	21	előzetes képalkotó (MR vagy CT) vizsgálatok lelete és kórszövettani diagnózis	igen		

**Az emberi erőforrások minisztere 4/2022. (I. 14.) EMMI rendelete
az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló
55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet módosításáról**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés x) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** Az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R.) 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba.
- 3. §** E rendelet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 4/2022. (I. 14.) EMMI rendelethez

Az R. 1. melléklet 5.1. pontjában foglalt táblázat a következő 337–341. sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>
<i>1.</i>	<i>Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)</i>	<i>Kémiai név</i>
337.	iso-3-CMC	1-(3-chlorophenyl)-1-(methylamino)propan-2-one
338.	BZO-4en-POXIZID	N-[(Z)-(2-oxo-1-pent-4-enyl-indolin-3-ylidene)amino]benzamide
339.	ADB-5Br-INACA	5-bromo-N-(1-carbamoyl-2,2-dimethyl-propyl)-1H-indazole-3-carboxamide
340.	BZO-ChMOXIZID	N-[(Z)-[1-(cyclohexylmethyl)-2-oxo-indolin-3-ylidene]amino]benzamide
341.	3,5-ADB-4en-PFUPPYCA	N-(1-carbamoyl-2,2-dimethyl-propyl)-5-(4-fluoropentyl)-2-pent-4-enyl-pyrazole-3-carboxamide

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet pályázati felhívása közforgalmú gyógyszertár létesítésére

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi utca 3.) (a továbbiakban: OGYÉI) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 49. §-a, illetve 49/A. §-a, továbbá a gyógyszertárak létesítésének és működésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 3. §-a alapján

pályázatot ír ki

közforgalmú gyógyszertár létesítésére Budapest XX. kerületében.

A pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult **gyógyszerész** nyújthatja be, ha vállalja a fent hivatkozott törvény személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírások folyamatos betartását, valamint a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

Pályázati feltételek:

- az új közforgalmú gyógyszertár létesítésének helye: Budapest XX. kerület,
- a gyógyszertár megnyitásának legkésőbbi időpontja: a létesítési engedély véglegessé válását követő 180. nap,
- a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárás:
 - nyitvatartási idő hétfőtől vasárnapig: 7–21 óráig (heti 98 óra).

A pályázathoz csatolandó dokumentumok:

- a létesítendő gyógyszertár műszaki tervdokumentációja,
- teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt nyilatkozat arról, hogy a kérelmező megfelel a Gyftv. 56. §-ában foglalt feltételeknek, valamint arról, hogy a gyógyszertár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az OGYÉI-hez benyújtja,
- gazdasági társaság esetén a cég nevét, cégjegyzékszámát, a képviselő elérhetőségét, a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányának másolatát – ha a cég a képviselőjének a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányát vagy az ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírásmentáját a cégbírósághoz benyújtotta és ezt a tényt a cégjegyzék tartalmazza, az OGYÉI az iratot és a cég cégkivonatát a cégnyilvántartásból elektronikus úton, közvetlen lekérdezéssel szerzi meg –, egységes szerkezetbe foglalt, hatályos társasági szerződésének másolatát, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy a személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot, még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét és teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,
- a gyógyszertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve ha a gyógyszertárat a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja működtetni, a tulajdonos nevét, lakcímét vagy székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét,

- közforgalmú gyógyszertárak betegforgalmi bejárata közötti távolság adatokat igazoló földmérő szakértői véleményt arról, hogy a területben működő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és a létesítendő közforgalmú gyógyszertár bejárata között legalább 250 méter távolság van. (A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszertárak közötti legkisebb távolságon, a közúton vagy közterületen történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.)
- a gyógyszertár működtetőjének teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent a – Rendelet 3. § (5) bek. szerinti – többlétszolgáltatás vállalása a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. február 28.

A pályázatok benyújtásának módja: a pályázatnak postai úton, tértivevényes küldeményként – a feladás pontos idejének a könyvelt postai egyedi azonosító jelzés alapján, a Magyar Posta Zrt. küldemény nyomkövetési szolgáltatásából lekérdezhető módon – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi utca 3.) címére történő megküldésével.

A pályázat elbírálása:

A pályázatokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi utca 3.) a pályázati felhívásban megjelölt és a benyújtási határidő leteltéig beküldött dokumentumok alapján, hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet FoNo VIII-1/2022. sz. közleménye a Szabványos Vényminták VIII. kiadásának módosításáról

A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 30/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet 4. §-a alapján a FoNo VIII. kiadása – az alábbiak szerint – a *Solutio antisudorica* vényelőirattal egészül ki.

A kiadásban az *Általános tudnivalók* fejezet „VIII.” és a „X.” pontja; az *Általános irányelvek a FoNo VIII-ban található készítmények alkalmazásával kapcsolatban* fejezet **5.3.1.** (Nőgyógyászati antiinfektív és antiszeptikus készítmények) és **5.4.1.** (Láz- és fájdalomcsillapítók) pontja; továbbá a *Hydrogelum antisudoricum*, a *Magnesii sulfas heptahydricus*, a *Mixtura expectorans*, a *Mucilago ad catheterem*, a *Pulvis antidoloricus*, a *Pulvis magnesii 50 mg*, a *Pulvis magnesii 100 mg*, a *Pulvis magnesii et calcii*, a *Suppositorium ad nodum*, a *Suspensio prednisoloni ad aphtham*, az *Unguentum boraxatum*, az *Unguentum infantum* és az *Unguentum nasale* cikkelyek az alábbiak szerint módosulnak.

A FoNo VIII. kiadásában az alábbi táblázatban szereplő készítmény és alapkészítmény cikkelyek esetében helyreigazítás történt.

A FoNo VIII-nek az OGYÉI jelen közleményével történő módosítása az Egészségügyi Közlönyben történő közzétételt követő 5. naptól alkalmazandó.

FoNo VIII. új vényelőirat

Orvosi cikkely

349/2022/01

Solutio antisudorica

(Sol. antisudor.)

Antisudoricum. Adstringens.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények – izzadásgátlók D11AA.

Javallat

Hyperhidrosis.

Rp.

Aluminii chloridi hexahydrici

grammata duodecim (g 12,0)

Aquae purificatae

grammata decem (g 10,0)

Alcoholis isopropylici

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Izzadás ellen, ecsetelésre.

Fontos tudnivalók

Az izzadó területet (tenyeret, talpat, hónalj) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után folyadékba mártott vattával kell naponta 1-szer beecsetelni. Célszerű az érintett terület ecsetelését lefekvés előtt az esti órákban végezni. A készítmény, azaz hatóanyaga az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal használható. Makacs izzadás esetén ezen felül szalicilsavas hintópor is alkalmazható. A *Solutio antisudorica* ecsetelővel való kezelés idején és a kezelés befejezése után is célszerű a mindennapos szappanos, melegvizes lemosás. Enyhe esetekben, hónalj, kéz izzadása esetén is a fenti kezelés helyett 2%-os szalicilsavas szesszel (lásd *Spiritus salicylatus* cikkely) ecsetelhetünk, szükség szerint naponta, megszakítás nélkül hosszabb időn át. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszorítás esetén beecsetelés helyett az érintett területet bepermetezzük. A szignatúra szövege: *Külsőleg. Izzadás ellen, bepermetezésre. Belégzése kerülendő!*

Hatóanyagok:

Aluminii chloridum hexahydricum: *hyperhydrosis kezelésére alkalmazható. Az alumínium-klorid a stratum corneumba penetrálva az ott található mucopolysaccharidokkal precipitátumot képez és a verejtékmirigyek kivezető nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető a verejtékmirigyek funkcionális és strukturális degenerációja is.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység. Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrtületen alkalmazzuk! Amennyiben hónalj-szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrtületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a savas oldatot az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén a permet belégzését el kell kerülni.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban a készítmény használata csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Pruritus, erythema. Irritációt, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha nedves bőrfelületen kerül alkalmazásra.

Gyógyszerési cikkely

349/2022/01

Solutio antisudorica

(Sol. antisudor.)

I. Aluminii chloridum hexahydricum	12,0 g
II. Aqua purificata	10,6 g
III. Alcohol isopropylicus	ad 50,0 g

Készítés

Az I-et a II-ban melegítéssel oldjuk, majd lehűlés után hozzáadjuk a III-at.

Expedíció

Sötét színű üvegben. A készítmény erre a célra engedélyezett légpumpás szeleppel ellátott palackban is kiszerezhető.

Szignatúra

Külsőleg. Izzadás ellen, ecsetelésre.

Antisudoricum. Adstringens.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények – izzadásgátlók D11AA.

Fontos tudnivalók

Az izzadó területet (tenyeret, talpat, hónalj) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörölés és szárítás után folyadékba mártott vattával kell naponta 1-szer beecsetelni. Célszerű az érintett terület ecsetelését lefekvés előtt az esti órákban végezni. A készítmény, azaz hatóanyaga az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal használható. Makacs izzadás esetén ezen felül szalicilsavas hintőpor is alkalmazható. A Solutio antisudorica ecsetelővel való kezelés idején és a kezelés befejezése után is célszerű a mindennapos szappanos, melegvizes lemosás. Enyhe esetekben, hónalj, kéz izzadása esetén is a fenti kezelés helyett 2%-os szalicilsavas szesszel (lásd Spiritus salicylatus cikkely) ecsetelhetünk, szükség szerint naponta, megszakítás nélkül hosszabb időn át. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén beecsetelés helyett az érintett területet bepermetezzük. A szignatúra szövege: *Külsőleg. Izzadás ellen, bepermetezésre. Belégzése kerülendő!*

Hatóanyagok

Aluminii chloridum hexahydricum: *hyperhydrosis kezelésére alkalmazható. Az alumínium-klorid a stratum corneumba penetrálva az ott található mucopolysaccharidokkal precipitátumot képez és a verejtékmirigyek kivezető nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető a verejtékmirigyek funkcionális és strukturális degenerációja is.*

Javallat

Hyperhydrosis.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység. Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk! Amennyiben hónalj-szörtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a savas oldatot az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén a permet belégzését el kell kerülni.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban a készítmény használata csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Pruritus, erythema. Irritációt, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha nedves bőrfelületen kerül alkalmazásra.

Betegtájékoztató cikkely

349/2022/01

Solutio antisudorica

(Sol. antisudor.)

Javallat

A tenyér, a talp, és a hónalj kóros izzadásának megszüntetése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,24 g Alumínium-klorid-hexahidrát: *fokozott izzadás mérséklésére alkalmazható. Az alumínium-klorid a bőr felszínéhez közel lévő verejtékmirigyek kivezető csatornácskáiban csapadékot képez, és így azok nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető továbbá a verejtékmirigyek funkcionális és szerkezeti elfajulása is.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, izopropil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelő. Alkalmazási mód: az izzadó területet (tenyeret, talpat, hónalj) előzetes szappanos, melegvízes lemosás, alapos letörlés és szárítás után folyadékba mártott vattával naponta 1-szer kell beecsetelni. Célszerű az érintett terület ecsetelését lefekvés előtt az esti órákban végezni. A készítmény, azaz hatóanyaga az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén beecsetelés helyett az érintett területet bepermetezzük. A permet belégzését el kell kerülni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység. Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrfelületen alkalmazzuk! Amennyiben hónalj-szörtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrfelületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a savas oldatot az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszorítás esetén a permet belégzését el kell kerülni.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban csak orvosi javaslat esetén ajánlott alkalmazni. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén viszketést, bőrvörösödést, enyhe gyulladást, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha használata nedves bőrfelületen történik.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

FoNo VIII. módosítások**2. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK**

A „VIII.” és a „X.” pont változása:

VIII. A gyógyszerformák köre és elnevezése a FoNo VII. kiadásához képest nem változott. Külön kell említenünk a – már a FoNo VII-ben sem szereplő – pilulát, melyet bár egyes orvoskollégák még ma is rendelnek, de higiénikus készítésük nehézségei, valamint a hatóanyag egyenletes eloszlásának és felszabadulásának bizonytalansága miatt továbbra is korszerűtlennek ítélnék. Ugyanakkor ennek a gyógyszerformának a rendelkezésre állása és elkészíthetősége – megfelelő higiéniai szabályok betartásával – továbbra is megmaradt, ha a vényelőírat erre kifejezetten lehetőséget ad, vagy az orvos egyedi magisztrális vényen kifejezetten így rendeli.

X. Az egyes gyógyszerkészítmények adagolásleírásánál alkalmazott kifejezések alatt a következő életkorokat értjük:

- *újszülött (neonatus): születéstől 28 napos korig,*
- *csecsemő és kisded (infans): 28 napos kortól a 2. életév betöltéséig,*
- *kisgyermek (parvulus): 2 éves kortól a 6. életév betöltéséig,*
- *gyermek: 6 éves kortól a 14. életév betöltéséig,*
- *serdülő: 14 éves kortól a 18. életév betöltéséig,*
- *felnőtt (adultus): 18 éves kortól.*

5. ÁLTALÁNOS IRÁNYELVEK A FONO VIII-BAN TALÁLHATÓ KÉSZÍTMÉNYEK ALKALMAZÁSÁVAL KAPCSOLATBAN**5.3. Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei****5.3.1. Nőgyógyászati antiinfektív és antiszeptikus készítmények****...Trichomonas vaginalis**

Végül itt jegyezzük meg, hogy a hüvelyi irrigálással kapcsolatban az utóbbi években egyre több szakmai kifogás merült fel. Az öblítő folyadék ugyanis károsíthatja a rezidens hüvelyflórát, utat nyitva ezáltal a patogén csírák megtelepedésének, valamint a normál hüvelyi flóra kimosásával maga is hozzájárul a kóros állapot fenntartásához. Ma már tudjuk, hogy az **egészséges hüvelyflóra fenntartása alapvető jelentőségű** a női egészség szempontjából. Ennek fennmaradását szükség esetén probiotikumok lokális alkalmazásával tudjuk támogatni.

5.4.1. Láz- és fájdalomcsillapítók

Lázcsillapítás gyermekkorban

...A különböző hatóanyag tartalmú lázcsillapító gyógyszerek váltott alkalmazása rutinszerűen nem javasolt. Szalicilát tartalmú szerek adása 12 éves kor alatt, illetve. bizonyos vírusfertőzések esetén (influenza, varicella) a Reye-szindróma kialakulásával kimutatott összefüggés miatt nem javasolt....

...Acetil-szalicilsav

A magyar előiratok igen kis dózisokat engedélyeznek, gyermekek számára mindössze 750 mg-ot napi adagként, amely dózis lázcsillapító hatása adott esetben elégtelen lehet. Az acetil-szalicilsav a világ legnépszerűbb lázcsillapítója volt mindaddig, amíg felismerték, hogy főleg influenzás és egyéb vírusbetegségben szenvedőknél – ha igen ritkán is – Reye-szindrómát okozhat. Használata ezért lázcsillapítóként visszaszorult. 12 év alatti gyerekek esetén alkalmazása nem javasolt.

Orvosi cikkely

047/2022/02

Hydrogelum antisudoricum

(Hydrogel. antisudor.)

Antisudoricum. Adstringens.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények – izzadásgátlók D11AA.

Javallat

Hyperhydrosis.

Rp.

Aluminii chloridi hexahydrici

grammata duodeviginti (g 18,0)

Propylenglycoli

grammata quinque (g 5,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. hydrogelum.

D.S.: Külsőleg. Izzadás elleni gél. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

A gél az izzadó területre (tenyér, talp, hónalj) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után naponta 1-szer kell vékonyan felkenni. A készítmény, azaz hatóanyaga, az alumínium-klorid a bőrfelületről mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható. Makacs izzadás esetén ezen felül szalicilsavas hintőpor is alkalmazható. A Hydrogelum antisudoricum készítménnyel való kezelés idején és a kezelés befejezése után is mindennapos szappanos, melegvizes lemosások célszerűek. Enyhe esetekben, hónalj, kéz izzadása esetén is a fenti kezelés helyett 2%-os szalicilsavas szesszel (lásd Spiritus salicylatus cikkely) ecsetelhetünk, szükség szerint naponta, megszakítás nélkül hosszabb időn át.

Hatóanyagok

Aluminii chloridum hexahydricum: *adstringens. Helyileg hyperhydrosis kezelésére alkalmazzák. Az alumínium-klorid a stratum corneumba penetrálva az ott található mucopolysaccharidokkal precipitátumot képez és a verejtékmirigyek kivezető nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető a verejtékmirigyek funkcionális és strukturális degenerációja is.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység. Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk! Amennyiben hónalj-szörtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a készítményt az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban a készítmény használata csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Pruritus, erythema. Irritációt, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha nedves bőrfelületen kerül alkalmazásra.

Gyógyszerészeti cikkely**047/2022/02****Hydrogelum antisudoricum**

(Hydrogel. antisudor.)

I. Aluminii chloridum hexahydricum	18,0 g
II. Mucilago hydroxyethylcellulosi FoNo VIII	77,0 g
III. Propylenglycolum	5,0 g

Készítés

Az I-t a II. kis részleteivel eldörzsöljük, majd a III-at hozzákeverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Izzadás elleni gél. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Sötét, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.**Antisudoricum. Adstringens.**

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények – izzadásgátlók D11AA.

Fontos tudnivalók

A gél az izzadó területre (tenyér, talp, hónalj) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörölés és szárítás után naponta 1-szer kell vékonyan felkenni. A készítmény, azaz hatóanyaga, az alumínium-klorid a bőrfelületről mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható. Makacs izzadás esetén ezen felül szalicilsavas hintőpor is alkalmazható. A Hydrogelum antisudoricum készítménnyel való kezelés idején és a kezelés befejezése után is mindennapos szappanos, melegvizes lemosások célszerűek. Enyhe esetekben, hónalj, kéz izzadása esetén is a fenti kezelés helyett 2%-os szalicilsavas szesszel (lásd Spiritus salicylatus cikkely) ecsetelhetünk, szükség szerint naponta, megszakítás nélkül hosszabb időn át.

Hatóanyagok

Aluminii chloridum hexahydricum: *adstringens. Helyileg hyperhidrosis kezelésére alkalmazzák. Az alumínium-klorid a stratum corneumba penetrálva az ott található mucopolysaccharidokkal precipitátumot képez és a verejtékmirigyek kivezető nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető a verejtékmirigyek funkcionális és strukturális degenerációja is.*

Javallat

Hyperhidrosis.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység. Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrfelületen alkalmazzuk! Amennyiben hónalj-szörtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrfelületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a készítményt az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban a készítmény használata csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Pruritus, erythema. Irritációt, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha nedves bőrfelületen kerül alkalmazásra.

Betegájékoztató cikkely

047/2022/02

Hydrogelum antisudoricum

(Hydrogel. antisudor.)

Javallat

Fokozott izzadás mérséklésére alkalmas gél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,18 g Alumínium-klorid-hexahidrát: összehúzza a bőrt, helyileg alkalmazva méréskeletti az izzadást. Az alumínium-klorid a bőr felszínéhez közel lévő verejtékmirigyek kivezető csatornácskaiban csapadékot képez, és így azok nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető továbbá a verejtékmirigyek funkcionális és szerkezeti elfajulása is.

Egyéb összetevők: propilén-glikol, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, metil-parahidroxibenzoát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Alkalmazási mód: A gél az izzadó területre (tenyér, talp, hónalj) előzetes szappanos, melegvízes lemosás, alapos letörlés és szárítás után naponta 1-szer kell vékonyan felkenni. A készítmény, azaz hatóanyaga, az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység. Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrfelületen alkalmazzuk! Amennyiben hónalj-szörtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrfelületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve

nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a készítményt az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban csak orvosi javaslat esetén ajánlott alkalmazni. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén viszketést, bőrvörösödést, enyhe gyulladást, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha használata nedves bőrfelületen történik.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

060/2022/02

Magnesii sulfas heptahydricus

(Magn. sulf. heptahydr.)

Laxativum. Purgativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – magnézium-szulfát A06AD04.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Magnesii sulfatis heptahydrici

grammata centum (g 100,0)

D.: ad scatulam.

S.: 10-15 ml port 2 dl vízben oldva bevenni.

Hatóanyagok

Magnesii sulfas heptahydricus: *purgativum.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Exsiccatio, bélelzáródás, bélperforáció. Ileus, toxikus colitis vagy toxikus megacolon.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a dehidráció tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolitháztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. arrhythmia, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolitháztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysavszintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia (növelheti a görcskészséget), vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Kölcsönhatás

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok abszorpcióját.

Mellékhatás

A hosszantartó adagolás miatti krónikus hasmenés az elektrolitháztartás zavarához, a vér húgysavszintjének emelkedéséhez, exsiccosishoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek jelentkezése, collapsus is előfordulhat.

Jellemző figyelmeztető klinikai tünetek: általános rossz közérzet, hányinger, fejfájás. Átjut a placentán és kis mértékben kiválasztódik az anyatejbe.

Gyógyszerési cikkely

060/2022/02

Magnesii sulfas heptahydricus

(Magn. sulf. heptahydr.)

Magnesii sulfas heptahydricus

100,0 g

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

10-15 ml-nyi port 2 dl vízben oldva bevenni.

Laxativum. Purgativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – magnézium-szulfát A06AD04.

Hatóanyagok

Magnesii sulfas heptahydricus: *purgativum.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Exsiccatio, bélelzáródás, bélperforáció. Ileus, toxikus colitis vagy toxikus megacolon.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a dehidráció tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. arrhythmia, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelhetheti a szérum húgysav-szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskésztséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Kölcsönhatás

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfónátok abszorpcióját.

Mellékhatás

A hosszantartó adagolás miatti krónikus hasmenés az elektrolit-háztartás zavarához, a vér húgysav szintjének emelkedéséhez, exsiccosishoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek jelentkezése, collapsus is előfordulhat. Jellemző figyelmeztető klinikai tünetek: általános rossz közérzet, hányinger, fejfájás. Átjut a placentán és kis mértékben kiválasztódik az anyatejbe.

Betegájékoztató cikkely

060/2022/02

Magnesii sulfas heptahydricus

(Magn. sulf. heptahydr.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható por.

Összetétel**Hatóanyagok**

Magnézium-szulfát-heptahidrát: *hashajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

10-15 ml port 2 dl vízben oldva bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Kiszáradás, bélelzáródás, bélperforáció, bélcsavarodás, toxikus bélgyulladás vagy az extrémén kitágult vastagbél gyulladása.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a kiszáradás tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolitháztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. szívritmuszavar, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolitháztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek, A készítmény átmenetileg megemelheti a szérumhúgysavszintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskésztséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfónátok felszívódását.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A hosszantartó adagolás miatti krónikus hasmenés az elektrolitháztartás zavarához, a vér húgysavszintjének emelkedéséhez, kiszáradáshoz vezethet. Súlyos só-vízháztartási zavarban központi idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, a beteg össze is eshet. Jellemző figyelmeztető klinikai tünetek: általános rossz közérzet, hányinger, fejfájás. Átjut a placentán és kis mértékben kiválasztódik az anyatejbe.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

064/2022/02

Mixtura expectorans

(Mixt. expect.)

Expectorans. Antitussivum.

ATC besorolás: expectoransok – kombinációk R05CA10.

Javallat

A légutak fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Rp.**Ammonii chloridi**gramma unum et semis (g 1,5)**Aquae purificatae**grammata viginti quinque (g 25,0)**Thymoli**centigrammata decem (g 0,10)**Levomentholi**centigrammata triginta (g 0,3)**Ethanoli 96 %**grammata tria (g 3,0)**Elixirii thymi compositi FoNo VIII.**grammata quinquaginta (g 50,0)**Sirupi simplicis FoNo VIII.**grammata centum (g 100,0)**Eucalypti aetherolei**centigrammata quinque (g 0,05)**M.f. solutio.****D. ad vitrum fuscum.****S.: Felnettéknek naponta 3-szor 15 ml-t bevenni. Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó!****Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.****Hatóanyagok****Ammonii chloridum:** *mucohydricum*.**Tinctura thymi** (Elixir. thymi comp. hatóanyaga): *expectorans, antitussivum, antisepticum*.**Eucalypti aetheroleum:** *expectorans, antisepticum*.**Thymolum:** *expectorans, antisepticum*.**Ellenjavallat**

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, asthma bronchiale. Adatok hiányában terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 8,17 g szacharózt tartalmaz. A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 0,76 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése nem javasolt. A készítmény alkalmazása alatt gépjármű vezetése és veszélyes gépek használata kerülendő. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg súlyosbodnak.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló allergia. Gasztrointesztinális panaszok, hányinger, hányás előfordulhat.

Gyógyszerészeti cikkely**064/2022/02****Mixtura expectorans**

(Mixt. expect.)

I. Ammonii chloridum	1,5 g
II. Aqua purificata	25,0 g
III. Thymolum	0,10 g
III. Levomentholum	0,3 g
IV. Ethanolum 96 per centum	3,0 g
V. Elixirium thymi compositum FoNo VIII.	50,0 g

VI. Sirupus simplex FoNo VIII.	100,0 g
VII. Eucalypti aetheroleum	0,05 g

Készítés

Az I-t oldjuk a II-ban. A III. alatti alkotórészeket külön edénybe mérjük és oldjuk a IV-ben, majd hozzáadjuk az V-et, végül elegyítjük az előzőleg elkészített oldattal. Az így kapott elegyhez hozzáadjuk a VI-at és hozzácseppentjük a VII-et. A 0,05 g Eucalypti aetheroleum 4 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyagtartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Felnőtteknek naponta 3-szor 15 ml-t bevenni. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.**Expectorans. Antitussivum.**

ATC besorolás: expectoransok – kombinációk R05CA10.

Hatóanyagok

Ammonii chloridum: *mucolyticum*.

Tinctura thymi (Elixir. thymi comp. hatóanyaga): *expectorans, antitussivum, antisepticum*.

Eucalypti aetheroleum: *expectorans, antisepticum*.

Thymolum: *expectorans, antisepticum*.

Javallat

A légutak fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, asthma bronchiale. Adatok hiányában terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 8,17 g szacharózt tartalmaz. A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 0,76 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése nem javasolt. A készítmény alkalmazása alatt gépjármű vezetése és veszélyes gépek használata kerülendő. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg súlyosbodnak.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló allergia. Gasztrointesztinális panaszok, hányinger, hányás előfordulhat.

Gyógyszerési cikkely

067/2022/02

Mucilago ad catheterem

(Mucil. ad cathet.)

I. Lidocaini hydrochloridum	2,0 g
II. Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.	81,3 g
III. Solutio conservans FoNo VIII.	1,0 g
IV. Aqua ad iniectiones	15,7 g

Készítés

Az I-t oldjuk a IV-ben, majd hozzáadjuk a II-t és a III-at. A folyadékelegyet megfelelő méretű, sterilizációs folyamatra alkalmas tartályokba töltjük, és autoklávban 121 °C-on 20 percen át sterilizzük.

Expedíció

Szélesszájú üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Katétercsúsztató. Hűtőszekrényben tartandó. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.**Localanaestheticum. Antisepticum.**

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Fontos tudnivalók

A katétert ne mártsuk a csúsztatószerbe, hanem a szükséges legkisebb mennyiséget cseppentsük közvetlenül a katéterre.

1 Hatóanyagok

Lidocaini hydrochloridum: *savamid típusú, membránstabilizáló hatásmechanizmusú localanaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Javallat

Katétercsúsztató.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelgtelenség. 6 éves kor alatt a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Ezt elsősorban gyermekek kezelése esetén kell figyelembe venni. Óvatosan alkalmazandó sérült vagy fertőzött nyálkahártyán, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmias készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin illetve amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxis shock. A készítmény előírás szerint történő használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka.

Orvosi cikkely

119/2022/02

**Pulvis antidoloricus**

(Pulv. antidolor.)

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Rp.**Ethylmorphini hydrochloridi**

centigrammata duo (g 0,02)

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Paracetamoli

centigrammata triginta (g 0,30)

Acidi acetylsalicylici

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.*

Hatóanyagok

Ethylmorphini hydrochloridum: *centrális támadáspontú köhögés- és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum: *psychostimulans.*

Paracetamolum: *láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin-szintézis főleg központi idegrendszeri gátlásával fejt ki analgetikus és antipyretikus hatását.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocytá aggregációt is.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, obstructív légzőszavar, légzőközpont depresszió, glaucoma, acut has, gátolt gyomorürülés. Reflux oesophagitis, activ ulcus pepticus. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, krónikus alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hypertensio esetén. A készítmény a psychomotoros teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos. Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegség esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért figyelmeztessük a beteget, hogy folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban letális, irreversibilis májszövet necrosis jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése. Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. A szalicilát-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben kumulálódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekekben vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. A probenid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Az alkoholfogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérumban szalicilát-koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/egyéb vérlemezke-aggregációt/haemostasis gátló szerek továbbá a szulfonilurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját.

Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázata: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együtt adása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérjekötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Mellékhatás

Depresszió, légzésdepresszió, hypotensio, bradycardia, icterus, myosis. Nagy dózisban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Esti bevétel az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán csontvelőt érintő allergiás reakciók: pancytopenia, leukocytopenia, thrombocytopenia. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmoságot okozhat.

Gyógyszerési cikkely

119/2022/02



Pulvis antidoloricus

(Pulv. antidolor.)

Ethylmorphini hydrochloridum	0,20 g
Coffeinum	0,50 g
Paracetamolum	3,0 g
Acidum acetylsalicylicum	5,0 g

10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.*

Hatóanyagok

Ethylmorphini hydrochloridum: centrális támadáspontú köhögés- és fájdalomcsillapító.

Coffeinum: psychostimulans.

Paracetamolum: láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin-szintézis főleg központi idegrendszeri gátlásával fejt ki analgetikus és antipyretikus hatását.

Acidum acetylsalicylicum: fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocita aggregációt is.

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, obstructív légzőszavar, légzőközpont depresszió, glaucoma, acut has, gátolt gyomorürülés. Reflux oesophagitis, activ ulcus pepticus. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, krónikus alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hypertensio esetén. A készítmény a psychomotoros teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos. Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegség esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért figyelmeztessük a beteget, hogy folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban letális, irreversibilis májszövet necrosis jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése. Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. A szalicilát-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben kumulálódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekekben vírusos fertőzésben szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Kölcsönhatás*Paracetamol*

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. A probenidid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propanterin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Az alkoholfogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérumszalicilát-koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/egyéb vérlemezke-aggregációt/haemostasis gátló szerek továbbá a sulfonilurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenidid és a szulfonpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját.

Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázata: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együtt adása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérjekötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Mellékhatás

Depresszió, légzésdepresszió, hypotensio, bradycardia, icterus, myosis. Nagy dózisban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Esti bevétel az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán csontvelőt érintő allergiás reakciók: pancytopenia, leukocytopenia, thrombocytopenia. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmoságot okozhat.

Betegájékoztató cikkely**119/2022/02****Pulvis antidoloricus**

(Pulv. antidolor.)

Javallat

Fájdalomcsillapításra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,02 g Etilmorfin-hidroklorid: központi idegrendszeri támadásközpontú köhögés- és fájdalomcsillapító.

0,05 g Koffein: központi idegrendszeri izgató hatású.

0,30 g Paracetamol: láz- és fájdalomcsillapító.

0,50 g Acetilszalicilsav: fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: fájdalom esetén naponta 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, légzészavar, légzőközpont depresszió, zöldhályog, heveny hasi fájdalom, gátolt gyomorürülés. Nyelőcső reflux, aktív gyomorfekély. Vérékenység, vérzéses megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, paracetammal szembeni túlérzékenység, idült alkoholfogyasztás. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan alkalmazandó gyomor-bélrendszeri panaszok, a gyomornyálkahártya károsodása esetén. Óvatosság szükséges asztmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált magasvérnyomás esetén. A készítmény a pszichés teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos! Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegségek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban súlyos, visszafordíthatatlan májszövet károsodás jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése. Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. A szalicilat-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben felhalmozódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekekben vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) súlyos, hányással járó tünetegyüttest (Reye-szindrómát) okozhat.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. A probenid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralkoholszintje emelkedésével együtt adva a protrombin-idő megnyúlhat. Az alkoholfogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a vérben a szalicilát-csúcskoncentrációt. A kortikoszteroidok csökkentik a vérben a szalicilát-koncentrációt és növelik a gyomor-bélrendszeri vérzések, valamint a fekély kialakulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódást, csontvelő-károsító hatást gátló szerek, továbbá a szulfonilurae típusú vércukorszintcsökkentő gyógyszerek, a metotrexát, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenecid és a szulfonipirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxikam plazma koncentrációját. Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázata: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin koncentrációja a vérben. Lítium és barbiturátok együtt adása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott vizelethajtók esetén csökkenhet a veseműködés a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a veseműködés, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Depresszió, légzésdepresszió, vérnyomásesés, pulzusszám csökkenés, sárgaság, pupillaszűkület. Nagy dózisban szapora pulzus, szívritmuszavar alakulhat ki. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus felhalmozódáshoz vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: bőrpír, csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán: csontvelőt érintő allergiás reakciók: a vérben valamennyi sejtfeleség számának csökkenése. A gyomor-bélnyálkahártyát izgatja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmoságot okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely**134/2022/02****Pulvis magnesii 50 mg**

(Pulv. magn. 50 mg)

Magnéziumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium – magnézium-citrát A12CC04.

Javallat

Magnéziumhiány.

Rp.**Magnesii citratis**centigrammata triginta duo (g 0,32)**Dentur tales doses No triginta (XXX).****D.S.: Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 2 port étkezés közben vízben oldva bevenni.****Fontos tudnivalók**

1 por kb. 50 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok**Magnesii citras:** *magnéziumpótlás.***Ellenjavallat**

Vesefunkciós zavarok. Pitvar-kamrai blokk.

Figyelmeztetés

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni. Asszociált kalciumhiány esetén ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni. A magnéziumszint emelkedése befolyásolja a szív munkáját, kissé csökkenti a vérnyomást, az ingervezetést a szívben lassítja, a szív működést gyengítheti, ezért digitális-készítményekkel kezeltéknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.

Kölcsönhatás

Orális tetraciklinekkel, biszfoszfonátokkal, digitális-glikozidokkal, nátrium-fluoriddal, kalcium-, és vaskészítményekkel történő együttes alkalmazása körültekintést igényel, mivel a magnézium csökkenti ezek felszívódását. A kölcsönhatás csökkentése érdekében a készítmény bevétele és fenti gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. A digitálisok plazmaszintjét csökkentő hatása miatt a készítményt digitálissal kezelt betegek is csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik.

Mellékhatás

Éhgyomorral bevéve gastrointestinalis panaszok jelentkezhetnek.

Gyógyszerési cikkely**134/2022/02****Pulvis magnesi 50 mg**

(Pulv. magn. 50 mg)

Magnesi citras**9,6 g**

30 db osztott porra

Expedíció

Cerát kapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 2 port étkezés közben vízben oldva bevenni.

Magnéziumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium – magnézium-citrát A12CC04.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 50 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesi citras: *magnéziumpótlás.*

Javallat

Magnéziumhiány.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Pitvar-kamrai blokk.

Figyelmeztetés

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni. Asszociált kalciumhiány esetén ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni. A magnéziumszint emelkedése befolyásolja a szív munkáját, kissé csökkenti a vérnyomást, az ingervezetést a szívben lassítja, a szív működést gyengítheti, ezért digitális-készítményekkel kezeltéknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.

Kölcsönhatás

Orális tetraciklinekkel, biszfoszfonátokkal, digitális-glikozidokkal, nátrium-fluoriddal, kalcium-, és vaskészítményekkel történő együttes alkalmazása körültekintést igényel, mivel a magnézium csökkenti ezek felszívódását. A kölcsönhatás csökkentése érdekében a készítmény bevétele és fenti gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért

a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. A digitálisok plazmaszintjét csökkentő hatása miatt a készítményt digitálissal kezelt betegek is csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik.

Mellékhatás

Éhgyomorra bevéve gastrointestinalis panaszok jelentkezhetnek.

Betegájékoztató cikkely

134/2022/02

Pulvis magnesii 50 mg

(Pulv. magn. 50 mg)

Javallat

Magnéziumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

kb. 50 mg Magnézium, magnézium-citrát formájában: *magnéziumpótlás*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 2 port étkezés közben vízben oldva bevenni. 1 por kb. 50 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A készítmény hatóanyaga, a magnézium, gátolja pl. a szájon át szedett tetraciklinek (antibiotikumok), biszfoszfónátok (csontritkulás kezelésére szánt készítmények), digitálisz-glikozidok (szívre ható készítmények), kalcium- és vaspótlásra alkalmazott készítmények és a nátrium-fluorid felszívódását, ezért a készítmény bevétele és a felsorolt gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. A magnézium más gyógyszerekkel, pl. egyes vizelethajtókkal is kölcsönhatásba léphet, ezért alkalmazása előtt konzultáljon orvosával!

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Éhgyomorra bevéve gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkezhetnek, ilyenkor az adagot csökkenteni kell.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

135/2022/02

Pulvis magnesii 100 mg

(Pulv. magn. 100 mg)

Magnéziumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium – magnézium-citrát A12CC04.

Javallat

Magnéziumhiány.

Rp.

Magnesii citratis

centigrammata sexaginta quattuor (g 0,64)

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D.S.: Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 1 port étkezés közben vízben oldva bevenni.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 100 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás.*

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Pitvar-kamrai blokk.

Figyelmeztetés

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni. Asszociált kalciumhiány esetén ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni. A magnéziumszint emelkedése befolyásolja a szív munkáját, kissé csökkenti a vérnyomást, az ingervezetést a szívben lassítja, a szív működést gyengítheti, ezért digitális-készítményekkel kezeltéknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.

Kölcsönhatás

Orális tetraciklinekkel, biszfoszfonátokkal, digitális-glikozidokkal, nátrium-fluoriddal, kalcium-, és vaskészítményekkel történő együttes alkalmazása körültekintést igényel, mivel a magnézium csökkenti ezek felszívódását. A kölcsönhatás csökkentése érdekében a készítmény bevétele és fenti gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. A digitálisok plazmaszintjét csökkentő hatása miatt a készítményt digitálissal kezelt betegek is csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik.

Mellékhatás

Éhgyomorra bevéve gastrointestinalis panaszok jelentkezhetnek.

Gyógyszerészeti cikkely

135/2022/02

Pulvis magnesii 100 mg

(Pulv. magn. 100 mg)

Magnesii citras

19,2 g

30 db osztott porra

Expedíció

Cerát kapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 1 port étkezés közben vízben oldva bevenni.

Magnéziumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium – magnézium-citrát A12CC04.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 100 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás.*

Javallat

Magnéziumhiány.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Pitvar-kamrai blokk.

Figyelmeztetés

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni. Asszociált kalciumhiány esetén ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni. A magnéziumszint emelkedése befolyásolja a szív munkáját, kissé csökkenti a vérnyomást, az ingervezetést a szívben lassítja, a szív működést gyengítheti, ezért digitális-készítményekkel kezeltéknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.

Kölcsönhatás

Orális tetraciklinekkel, biszfoszfonátokkal, digitális-glikozidokkal, nátrium-fluoriddal, kalcium-, és vaskészítményekkel történő együttes alkalmazása körültekintést igényel, mivel a magnézium csökkenti ezek felszívódását. A kölcsönhatás csökkentése érdekében a készítmény bevétele és fenti gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. A digitálisok plazmaszintjét csökkentő hatása miatt a készítményt digitálissal kezelt betegek is csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik.

Mellékhatás

Éhgyomorral bevéve gastrointestinalis panaszok jelentkezhetnek.

Betegájékoztató cikkely

135/2022/02

Pulvis magnesii 100 mg

(Pulv. magn. 100 mg)

Javallat

Magnéziumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

kb. 100 mg Magnézium, magnézium-citrát formájában: *magnéziumpótlás.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 1 port étkezés közben vízben oldva bevenni. 1 por kb. 100 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A készítmény hatóanyaga, a magnézium, gátolja pl. a szájon át szedett tetraciklinek (antibiotikumok), biszfoszfonátok (csonttritkulás kezelésére szánt készítmények), digitálisz-glikozidok (szívre ható készítmények), kalcium- és vaspótlásra alkalmazott készítmények és a nátrium-fluorid felszívódását, ezért a készítmény bevétele és a felsorolt gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. A magnézium más gyógyszerekkel, pl. egyes vizelethajtókkal is kölcsönhatásba léphet, ezért alkalmazása előtt konzultáljon orvosával!

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Éhgyomorra bevéve gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkezhetnek, ilyenkor az adagot csökkenteni kell.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

136/2022/02

Pulvis magnesii et calcii

(Pulv. magn. et calc.)

Magnézium- és kalciumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium-citrát A12CC04, kalcium-laktát A12AA05.

Javallat

Magnézium- és kalciumhiány.

Rp.

Magnesii citratis

centigrammata triginta octo (g 0,38)

Calcii lactatis pentahydrici

grammata duo (g 2,0)

Dentur tales doses No viginti (XX).

D.S.: Magnézium és kalcium pótlására. Felnőtteknek naponta 3-4 szer 1 port 1,5–2 dl vízzel bevenni.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 60 mg magnéziumot és 260 mg kalciumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás.*

Calcii lactas pentahydricus: *kalciumpótlás.*

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Hypercalciuria, hypercalcaemia, hypophosphataemia súlyos veseelégtelenség, csontáttétek, az elektrolit-háztartás súlyos zavarai, hyperparathyreoidismus.

Figyelmeztetés

Más gyógyszerek felszívódását befolyásolhatja. Vesebetegség, vesekő esetén alkalmazása csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Éhgyomorra bevéve hasmenést okozhat.

Kölcsönhatás

Tetraciklinek, és bifoszfónátok, vas és a fluorid felszívódását mérsékelheti. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. D-vitamin és tiazidok fokozzák a hypercalcaemia veszélyét. Szívglikozidokkal potenciórozó szinergizmus áll fenn. Glycocorticoidok, phenytoin, és barbitálok gátolják a kalcium felszívódását. Calcitonin hatását antagonizálja. Ciprofloxacin, norfloxacin felszívódását kelátképzés miatt csökkentheti. Digitalist szedőknek nem adható (nő a szívarrhythmia veszélye).

Mellékhatás

Hypercalcaemia, hypophosphataemia, metabolikus acidosis, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

Gyógyszerészi cikkely

136/2022/02

Pulvis magnesii et calcii

(Pulv. magn. et calc.)

Magnesii citras

7,6 g

Calcii lactas pentahydricus

40 g

20 db osztott porra

Expedíció

Cerát kapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Magnézium és kalcium pótlására. Felnőtteknek naponta 3-4 szer 1 port 1,5-2 dl vízzel bevenni.

Magnézium- és kalciumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium-citrát A12CC04, kalcium-laktát A12AA05.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 60 mg magnéziumot és 260 mg kalciumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás.*

Calcii lactas pentahydricus: *kalciumpótlás.*

Javallat

Magnézium- és kalciumhiány.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Hypercalciuria, hypercalcaemia, hypophosphataemia súlyos veseelégtelenség, csontáttétek, az elektrolit-háztartás súlyos zavarai, hyperparathyreoidismus.

Figyelmeztetés

Más gyógyszerek felszívódását befolyásolhatja. Vesebetegség, vesekő esetén alkalmazása csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Éhgyomorral bevéve hasmenést okozhat.

Kölcsönhatás

Tetraciklinek, és bifoszfonátok, vas és a fluorid felszívódását mérsékelheti. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. D-vitamin és tiazidok fokozzák a hypercalcaemia veszélyét. Szívglükozidokkal potenciórozó szinergizmus áll fenn. Glycocorticoidok, phenytoin, és barbitálok gátolják a kalcium felszívódását. Calcitonin hatását antagonizálja. Ciprofloxacin, norfloxacin felszívódását kelátképzés miatt csökkentheti. Digitalis szedőknek nem adható (nő a szívritmusveszélye).

Mellékhatás

Hypercalcaemia, hypophosphataemia, metabolikus acidosis, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

Betegájékoztató cikkely

136/2022/02

Pulvis magnesii et calcii

(Pulv. magn. et calc.)

Javallat

Magnézium- és kalciumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

kb. 60 mg Magnézium, magnézium-citrát formájában: *magnéziumpótlás*.

kb. 260 mg Kalcium, kalcium-laktát-pentahidrát formájában: *kalciumpótlás*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium és kalcium pótlására. Felnőtteknek naponta 3-4-szer 1 port 1,5-2 dl vízzel bevenni. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok. Nagyobb mennyiségű kalcium ürítése a vizeletben, fokozott mellékpajzsmirigy-működés, súlyos veseelégtelenség, csonttáttétek, a vér kalcium-ion koncentrációjának kóros emelkedése, foszfát-koncentrációjának csökkenése, az elektrolit-háztartás súlyos zavarai.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Más gyógyszerek felszívódását befolyásolhatja. Vesebetegség, vesekő esetén alkalmazása csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Éhgyomorral bevéve hasmenést okozhat.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Tetraciklinek és bifoszfónatok, vas és a fluorid felszívódását mérsékelheti. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium vizeletből történő visszasiszívása, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. D-vitamin és tiazidok fokozzák a vér kalcium-koncentráció kóros emelkedésének veszélyét. Sziviglikozidok hatását fokozza. Glikokortikoidok, fenitoin, és barbitálok gátolják a kalcium felszívódását. Kalcitonin hatását felfüggeszti. Ciprofloxacín, norfloxacín felszívódását komplexképződés miatt csökkentheti. Digitáliszt szedőknek nem adható (nő a szívritmuszavar veszélye).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A vér kalciumion koncentrációjának emelkedése, foszfátion koncentrációjának csökkenése, anyagcserezavar okozta savasodás, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

204/2022/02

**Suppositorium ad nodum**

(Supp. ad nodum.)

Antihaemorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Javallat

Nodus haemorrhoidalis.

Rp.**Matricariae aetherolei**

milligrammata septem et semis (g 0,0075)

Ephedrini racemici hydrochloridi**Balsami peruviani****Silicae colloidalis anhydrica**

aa centigrammata tria (aa g 0,03)

Bismuthi subgallatis

centigrammata viginti (g 0,20)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni.* A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Szükség esetén rendelhető: Adde ad suppositorium singulum Mentholi centigramma unum (g 0,01) vagy: Lidocaini centigrammata sex (g 0,06). Perubalsamra érzékeny betegnek anélkül rendelendő.

Hatóanyagok

Matricariae aetheroleum: *antiphlogisticum. Enyhe antibakteriális hatással is rendelkezik.*

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Balsamum peruvianum: *enyhe antiszeptikus és hámosító hatású.*

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszártó, hámosodást elősegítő.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, instabil angina, cardialis arrhythmia, magas vérnyomás, coronaria elváltozás, porphyria. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Kamillavirággal szembeni érzékenység, zártzugú glaucoma. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mellékhatás

Allergiás reakció, efedrin túlérzékenység (idegesség, álmatlanság, szédülés, hányinger, hányás, tachycardia, extrasystole). Gastrointestinalis zavarok, bőrtünetek, extrém nagy adagban idegrendszeri, csont-, ízületi toxicitás. Ritkán bőrérzékenység. Terhességben átjut a placentán.

Gyógyszerési cikkely

204/2022/02

**Suppositorium ad nodum**

(Supp. ad nodum.)

I. Ephedrini racemici hydrochloridum	0,3 g
I. Bismuthi subgallas	2,0 g
II. Matricariae aetheroleum	0,075 g

II. Balsamum peruvianum	0,3 g
II. Silica colloidalis anhydrica	0,3 g
III. Adeps solidus	50 qu.s
10 db végbélkúpra	

Készítés

Az I. alatti alkotórészek keverékét a megolvasztott III. egy kisebb részletével eldörzsöljük. A szuszpenziót a II. alatti alkotórészek elegyével elkeverjük, majd a kúpmassza tömegét a megolvasztott III-kal kiegészítjük, és öntéssel kb. 2 g átlagtömegű kúpokot készítünk. A 0,075 g Matricariae aetheroleum 3 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antihemorroidalis adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni.* A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Szükség esetén rendelhető: Adde ad suppositorium singulum Mentholi centigramma unum (g 0,01) vagy: Lidocaini centigrammata sex (g 0,06). Perubalzsamra érzékeny betegnek anélkül rendelendő.

Hatóanyagok

Matricariae aetheroleum: antiphlogisticum. Enyhe antibakteriális hatás.

Ephedri racemici hydrochloridum: sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.

Balsamum peruvianum: enyhe antiszeptikus és hámosító hatású.

Bismuthi subgallas: antiphlogisticum, antisepticum, sebszáritó, hámosodást elősegítő.

Javallat

Nodus haemorrhoidalis.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, instabil angina, cardialis arrhythmia, magas vérnyomás, coronaria elváltozás, porphyria. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Kamillavirággal szembeni érzékenység, zártzugú glaucoma. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mellékhatás

Allergiás reakció, efedrin túlérzékenység (idegesség, álmatlanság, szédülés, hányinger, hányás, tachycardia, extrasystole). Gastrointestinalis zavarok, bőrtünetek, extrém nagy adagban idegrendszeri, csont-, ízületi toxicitás. Ritkán bőrérzékenység. Terhességben átjut a placentán.

Orvosi cikkely

234/2022/02

**Suspensio prednisoloni ad aphtham**

(Susp. prednisolon. ad aphth.)

Odonthologicum.

ATC besorolás: fogászati készítmények – kortikoszteroidok helyi szájkezeléshez A01AC.

Javallat

A szájnyálkahártyán megjelenő aphtha kezelése.

Rp.

Prednisoloni

centigrammata quattuordecim (g 0,14)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata centum quadraginta (g 140,0)

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

Diluendi menthae FoNo VIII.

grammata quindecim (g 15,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

grammata tria (g 3,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenti octoginta (ad g 280,0)

M. f. Szájgél.

D.S.: Külsőleg. Szájöblítésre. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Csak felnőtteknek! Hűvös helyen tartandó! Használat előtt felrázandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta kétszer kell a készítmény 5-10 ml-ével a szájüreget kiöblíteni.* A készítményt nem szabad lenyelni. Folyamatosan legfeljebb 14 napon át alkalmazható.

Hatóanyagok

Prednisolonum: *szintetikus glucocorticoid. Antiphlogisticus és immunsuppressiv hatással rendelkezik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első trimesztere. A 2. és 3. trimeszterben, illetve szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. 18 év alatti életkor. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, nem kontrollált hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zoster, varicella, morbilli. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis, BCG oltást követő lymphadenitis. Cushing-szindróma. Fokozott thromboemboliás hajlam. Veseelégtelenség. Aktív tuberculosis. Szisztémás gombás fertőzés. Vírusos megbetegedések és parazitózisok. Súlyos pszichiátriai megbetegedés az anamnézisben.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ha a készítménnyel való kezelés nem jár kielégítő terápiás eredménnyel, más terápiát kell alkalmazni.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet. Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

Tartós alkalmazás esetén Cushing-szindróma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

Gyógyszerészeti cikkely**234/2022/02****Suspensio prednisoloni ad aphtham**

(Susp. prednisolon. ad aphth.)

I. Prednisolonum	0,14 g
II. Mucilago hydroxyethylcellulosi FoNo VIII.	140,0 g
III. Sirupus sorbitoli FoNo VIII.	100,0 g
III. Diluendum menthae FoNo VIII.	15,0 g
IV. Solutio conservans FoNo VIII.	3,0 g
V. Aqua purificata	ad 280,0 g

Készítés

Az I-t a II. kis részleteivel eldörzsöljük, majd hozzáadjuk a III. alatti alkotórészeket. Végül a IV-et mérjük a szuszpenzióhoz. Az V-el üvegbe mossuk és az előírt tömegre kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Szájöblítésre. [A vényen szereplő utasítás.] Csak felnőtteknek. Hűvös helyen tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszerértékesítésben

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.**Odonthologicum.**

ATC besorolás: fogászati készítmények – kortikoszteroidok helyi szájkezeléshez A01AC.

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta kétszer kell a készítményt 5-10 ml-ével a szájüreget kiöblíteni.* A készítményt nem szabad lenyelni. Folyamatosan legfeljebb 14 napon át alkalmazható.

Hatóanyagok**Prednisolonum:** szintetikus glucocorticoid. Antiphlogisticus és immunosuppressiv hatással rendelkezik.**Javallat**

A szájnyálkahártyán megjelenő aphtha kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első trimesztere. A 2. és 3. trimeszterben, illetve szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. 18 év alatti életkor. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, nem kontrollált hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zoster, varicella, morbilli. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis), BCG oltást követő lymphadenitis. Cushing-szindróma. Fokozott thromboemboliás hajlam. Vese elégtelenség. Aktív tuberculosis. Szisztémás gombás fertőzés. Vírusos megbetegedések és parazitózisok. Súlyos pszichiátriai megbetegedés az anamnézisben.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ha a készítménnyel való kezelés nem jár kielégítő terápiás eredménnyel, más terápiát kell alkalmazni.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szíviglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet, Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-

származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

Tartós alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

Orvosi cikkely

255/2022/02



Unguentum boraxatum

(Ung. boraxat.)

Dermatologicum. Antimycoticum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni egyéb localis készítmények D01AE.

Javallat

A bőr *Candida* (soor) fertőzése.

Rp.

Boracis

gramma unum et centigrammata viginti quinque (g 1,25)

Glyceroli 85%

grammata quinque (g 5,0)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata viginti quinque (ad g 25,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolása:* 18 év felett naponta legfeljebb 1,8 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	1,2 g
16	1,0 g
14	0,75 g
12	0,53 g
10	0,45 g
8	0,38 g
6	0,31 g
4	0,24 g
2	0,18 g

Hatóanyagok

Borax: *enyhe antimycoticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott (nedvedző) terület, nyílt seb. 2 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Hosszabb időn át, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható. Ha a készítmény alkalmazása ellenére a tünetek nem javulnak, vagy súlyosbodnak, újra orvoshoz kell fordulni. A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Allergia. Irritáló hatást okozhat a bőrön. A bőr a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva szisztémás toxikus reakciókat idézhet elő.

Gyógyszerési cikkely

255/2022/02

**Unguentum boraxatum**

(Ung. boraxat.)

I. Borax	1,25 g
I. Glycerolum 85 per centum	5,0 g
II. Unguentum simplex FoNo VIII.	ad 25,0 g

Készítés

A melegítéssel készült I. alatti alkotórészek oldatát az azonos hőmérsékletű II-ban emulgeáljuk, és a kenőcsöt kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Antimycoticum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni egyéb localis készítmények D01AE.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolása:* 18 év felett naponta legfeljebb 1,8 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	1,2 g
16	1,0 g
14	0,75 g
12	0,53 g
10	0,45 g
8	0,38 g
6	0,31 g
4	0,24 g
2	0,18 g

Hatóanyagok

Borax: enyhe antimycoticum.

Javallat

A bőr *Candida* (soor) fertőzése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott (nedvedző) terület, nyílt seb. 2 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Hosszabb időn át, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható. Ha a készítmény alkalmazása ellenére a tünetek nem javulnak, vagy súlyosbodnak, újra orvoshoz kell fordulni. A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Allergia. Irritáló hatást okozhat a bőrön. A bőr a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva szisztémás toxikus reakciókat idézhet elő.

Orvosi cikkely**268/2022/02****Unguentum infantum**

(Ung. infant.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító és védőanyagok – cink készítmények D02AB.

Javallat

Bőrvédő kenőcs csecsemők, kisgyermekek számára.

Rp.**Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.****Jecoris aselli olei A****Zinci oxidi****Talci**

aa grammata tredecim (aa g 13,0)

Acidi stearici

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Ricini olei virginalis

grammata septuaginta unum et semis (g 71,5)

Alcoholum adipis lanae

grammata duo (g 2,0)

Cerae albae

grammata tria et centigrammata nonaginta (g 3,9)

M. f. unguentum.**D.S.: Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.****Fontos tudnivalók**

Szükség esetén Unguentum infantum sine jecoris aselli oleo A (Ung. infant sine jecor. aselli ol. A) néven is rendelhető. Ebben az esetben a készítményben az Ricini oleum virginale mennyiségét kell emelni (+13,0 g). Alkalmazási mód: a csecsemők és kisgyermekek védelemre szoruló bőrfelületét megtisztítás és szárazra törülés után naponta egy vagy több alkalommal vékonyan bekenjük.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában: *adstringens*.

Jecoris aselli oleum A: A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat tartalmaz. Kenőcsben sebgyógyító hatású, mely részben a zsírsav származékok A-vitaminnal való reakcióján alapul.

Zinci oxidum: enyhe *adstringens*, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek kezelésére, valamint fényvédő krémek komponense.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

Gyógyszerészeti cikkely**268/2022/02****Unguentum infantum**

(Ung. infant.)

I. Talcum	13,0 g
I. Zinci oxidum	13,0 g
II. Acidum stearicum	0,6 g
II. Ricini oleum virginale	71,5 g
II. Alchoholes adipis lanae	2,0 g
II. Cera alba	3,9 g
III. Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.	13,0 g
IV. Jecoris aselli oleum A	13,0 g

Készítés

Az II. alatti alkotórészeket kb. 60 °C-on összeolvasztjuk, az I. alatti alkotórészek homogén keverékét az olvadékkal szuszpendáljuk, majd az azonos hőmérsékletű III-at emulgeáljuk benne. Kihűlés után a IV-et hozzákeverjük.

Expedíció

Tubusban vagy téglában.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító és védőanyagok – cink készítmények D02AB.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén Unguentum infantum sine jecoris aselli oleo A (Ung. infant sine jecor. aselli ol. A) néven is rendelhető. Ebben az esetben a készítményben az Ricini oleum virginale mennyiségét kell emelni (+13,0 g). Alkalmazási mód: a csecsemők és kisgyermekek védelemre szoruló bőrfelületét megtisztítás és szárazra törítés után naponta egy vagy több alkalommal vékonyan bekenjük.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában: *adstringens*.

Jecoris aselli oleum A: A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat tartalmaz. Kenőcsben sebgyógyító hatású, mely részben a zsírsav származékok A-vitaminnal való reakcióján alapul.

Zinci oxidum: enyhe *adstringens*, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzéma, kisebb horzsolások, sebek kezelésére, valamint fényvédő krémek komponense.

Javallat

Bőrvédő kenőcs csecsemők, kisgyermekek számára.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

Orvosi cikkely**273/2022/02****Unguentum nasale**

(Ung. nasal.)

Rhinologicum. Antisepticum.

ATC besorolás: egyéb nazális készítmények – kombinációk R01AX30.

Javallat

Rhinitis acuta.

Rp.**Acidi borici**

centigrammata viginti (g 0,20)

Eucalypti aetherolei

centigrammata septem et semis (g 0,075)

Menthae piperitae aetherolei

centigrammata sex (g 0,06)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. unguentum.**D.S.: Külsőleg. Orrkenőcs.****Fontos tudnivalók**

Szokásos alkalmazása: 18 év feletti életkorban reggel felkelés előtt, este lefekvés után a készítményből 0,3 g-ot (kb. borsónyit), 12-18 év közötti életkorban 0,2 g-ot (kb. 2/3 borsónyit) kell mindkét orrnyílásba helyezni és hanyatt fekve felszippanítani. Utána 5-10 percig maradjon még fekvő helyzetben a beteg. A készítménynek legfeljebb 5-6 napos folyamatos használata javasolt. Szükség esetén Unguentum nasale cum unguento hydrophilico (Ung. nasal. c. ung. hydrophilic.) néven, hidrofil kenőccsel is rendelhető.

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antisepticum.*

Eucalypti aetheroleum: *antisepticum.*

Menthae piperitae aetheroleum: *antiszeptikus hatású, gyulladáscsökkentő.*

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenység a készítmény hatóanyagaival és segédanyagaival vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szemben. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Fejfájást, ritkán szívjárási égető érzést okozhat. Irritációt és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók) válthat ki. Túlérzékenység esetén apnoe, bronchospasmus és laryngospasmus jelentkezhet.

Gyógyszerési cikkely

273/2022/02

**Unguentum nasale**

(Ung. nasal.)

I. Acidum boricum	0,2 g
II. Eucalypti aetheroleum	0,075 g
II. Menthae piperitae aetheroleum	0,06 g
III. Unguentum simplex FoNo VIII.	ad 10,0 g

Készítés

Az I. alatti alkotórészt a III-al szuszpendáljuk, végül hozzácseppentjük a II. alatti alkotórészeket. A 0,075 g Eucalypti aetheroleum és a 0,06 g Menthae piperitae aetheroleum 3-3 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Tubusban, csőrös feltétellel.

Szignatúra

Külsőleg. Orrkenőcs.

Rhinologicum. Antisepticum.

ATC besorolás: egyéb nazális készítmények – kombinációk R01AX30.

Fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazása: 18 év feletti életkorban reggel felkelés előtt, este lefekvés után a készítményből 0,3 g-ot (kb. borsónyit), 12–18 év közötti életkorban 0,2 g-ot (kb. 2/3 borsónyit) kell mindkét orrnyílásba helyezni és hanyatt fekvéssel felszippantani. Utána 5-10 percig maradjon még fekvő helyzetben a beteg. A készítménynek legfeljebb 5-6 napos folyamatos használata javasolt. Szükség esetén Unguentum nasale cum unguento hydrophilico (Ung. nasal. c. ung. hydrophilic.) néven, hidrofíl kenőccsel is rendelhető.

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antisepticum.*

Eucalypti aetheroleum: *antisepticum.*

Menthae piperitae aetheroleum: *antiszeptikus hatású, gyulladáscsökkentő.*

Javallat

Rhinitis acuta.

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenység a készítmény hatóanyagaival és segédanyagaival vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szemben. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Fejfájást, ritkán szív táji égető érzést okozhat. Irritációt és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók) válthat ki. Túlérzékenység esetén apnoe, bronchospasmus és laryngospasmus jelentkezhet.

FoNo VIII. helyreigazítások**Helyreigazítások**

(Lásd FoNo VIII. TELJES KIADÁS,
FoNo VIII. GYÓGYSZERÉSZI KIADÁS)

Készítmények

Butyrum vegetale

Capsula vancomycini

Collodium cum acido salicylico

Cremor ad balneum

Cremor ad myalgiam

Cremor ad manum

Cremor anaestheticus

Cremor aquosus

Cremor chlorhexidini 0,5%

Cremor erythromycini

Cremor indometacini 10 mg

Cremor indometacini 20 mg

Cremor refrigerans

Decoctum saponariae

Detergens sulfuratum

Emulsio paraffini cum phenolphthaleino

Globulus metronidazoli compositus

Gutta ethylmorphini
Hydrogelum ad electrodam
Hydrogelum anaestheticum
Hydrogelum antiphlogisticum
Hydrogelum metronidazoli ad aphtham
Hydrogenii peroxidum dilutum 3%
Infusum ipecacuanhae
Infusum ipecacuanhae mite
Jecoris aselli oleum A
Klysma laxans
Linimentum ad pernionem
Liquor carbonis detergens
Mixture pectoralis
Nasogutta triamcinoloni 0,1%
Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino
Natrii sulfas decahydricus
Oculentum neomycini
Oculentum prednisoloni 0,125%
Oculentum prednisoloni 1%
Oculogutta atropini
Oculogutta chloramphenicoli
Oculogutta homatropini
Oculogutta neonatorum
Oculogutta pilocarpini 1%
Oculogutta pilocarpini 2%
Oculogutta povidoni iodinati 2,5%
Oculogutta rifampicini
Oculogutta scopolamini
Oculogutta tetracaini
Oculogutta viscosa
Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso
Oculogutta zinci
Otogutta borica
Otogutta hydrogencarbonatis
Otogutta prednisoloni natrii phosphatis 0,14%
Ovulum metronidazoli
Ovulum nystatini
Paraffinum aromaticum
Pasta antiphlogistica
Pasta lithanthracis
Plantaginis lanceolatae folium
Pulvis ad pyrosim
Pulvis analgeticus
Pulvis antimigrainicus
Pulvis antispasmodoloricus
Pulvis asthmalyticus
Pulvis coffacyli

Pulvis coffeini 50 mg
Pulvis coffeini 100 mg
Pulvis combinatus
Pulvis phenolphthaleini compositus
Pulvis purgativus
Pulvis sennae compositus
Sal ad rehydrationem
Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico
Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo
Sal ad rehydrationem pro parvulo
Sennae foliolum
Sennae fructus
Sirupus laxans
Solutio acriflavini
Solutio antiseptica
Solutio chlorhexidini 0,2%
Solutio gingivalis
Solutio glyceroli
Solutio iodi alcoholica
Solutio kalii permanganatis
Solutio Lugoli_
Solutio merbromini
Solutio metronidazoli
Solutio pro colonoscopia
Sparsorium contra pruritus
Sparsorium infantum
Sparsorium refrigerans
Species cholagoga
Species contra tussim
Species depurans
Species diuretica
Species laxans
Species sedativa
Species sedativa cum Passiflora
Species urologica
Spiritus antirheumaticus
Spiritus capsici
Spiritus salicylatus
Suppositorium analgeticum forte
Suppositorium antimigrainicum
Suppositorium antiphlogisticum nodale
Suppositorium haemorrhoidale
Suppositorium metamizoli 100 mg
Suppositorium metamizoli 200 mg
Suppositorium metamizoli 500 mg
Suppositorium papaverini pro parvulo
Suppositorium paracetamoli 375 mg

Suppositorium paracetamoli 500 mg
Suppositorium prednisoloni 15 mg
Suppositorium prednisoloni 30 mg
Suppositorium spasmolyticum
Suppositorium theophyllini 20 mg
Suppositorium theophyllini 30 mg
Suppositorium theophyllini 40 mg
Suppositorium theophyllini 250 mg
Suppositorium theophyllini compositum
Suspensio antiseptica
Suspensio ichthyolata
Suspensio nystatini
Suspensio siccans
Suspensio zinci aquosa
Suspensio zinci aquosa sine boro
Tinctura adstringens
Unguentum ad fissuram
Unguentum ad lavationem
Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino
Unguentum anaestheticum
Unguentum antirheumaticum
Unguentum antisepticum
Unguentum arachidis
Unguentum boraxatum
Unguentum camphoratum ad pernionem
Unguentum contra_rheumam
Unguentum dermatoprotectivum pro infante
Unguentum dermatophylicum
Unguentum dithranoli 0,1%
Unguentum emolliens
Unguentum haemorrhoidale
Unguentum hydrosum
Unguentum ichtyolsalicylicum
Unguentum lidocaini ad rhagades
Unguentum nasale
Unguentum nystatini
Unguentum salicylicum 1%
Unguentum salicylicum 3%
Unguentum salicylicum 10%
Unguentum stearini
Unguentum sulfuratum et salicylicum
Unguentum zinci oxidi
Urticae radix

Alapkészítmények

Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.
Aqua calcis FoNo VIII.

Diluendum menthae FoNo VIII.
Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII.
Hydrogenii peroxidum dilutum 3% FoNo VIII.
Massa macrogoli FoNo VIII.
Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.
Mucilago methylcellulosi FoNo VIII.
Oculentum hydrosus FoNo VIII.
Oculentum simplex FoNo VIII.
Pasta zinci oxidi FoNo VIII.
Pasta zinci oxidi salicylata FoNo VIII.
Phenolum liquefactum FoNo VIII.
Pulvis Caroli FoNo VIII.
Pulvis sennae compositus FoNo VIII.
Sirupus aurantii FoNo VIII.
Sirupus laxans FoNo VIII.
Sirupus liquiritiae FoNo VIII.
Sirupus rubi idaei FoNo VIII.
Sirupus simplex FoNo VIII.
Sirupus sorbitoli FoNo VIII.
Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.
Solutio conservans FoNo VIII.
Solutio iodi alcoholica FoNo VIII.
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.
Spiritus anisatus FoNo VIII.
Spiritus camphoratus FoNo VIII.
Suspensio siccans FoNo VIII.
Tinctura amara FoNo VIII.
Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII.
Unguentum argenti nitratis FoNo VIII.
Unguentum emolliens FoNo VIII.
Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.
Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.
Unguentum glyceroli FoNo VIII.
Unguentum hydrophilicum anionicum FoNo VIII.
Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.
Unguentum hydrosus FoNo VIII.
Unguentum macrogoli FoNo VIII.
Unguentum oleosum FoNo VIII.
Unguentum simplex FoNo VIII.
Unguentum stearini FoNo VIII.
Unguentum zinci oxidi FoNo VIII.
Vaselinum acidi borici FoNo VIII.
Vaselinum cholesterinatum FoNo VIII.

**Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye
szakvizsgáiról 2022. őszi vizsgaidőszakra**

A szakvizsgára vonatkozó hatályos rendelkezéseket a 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályait tartalmazza.

I. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Jelentkezés a szakvizsgára: 2022. május 1–31. között.

A szakvizsgák szervezésével kapcsolatos feladatokat a Nemzeti Vizsgabizottság látja el. A jelölt a Nemzeti Vizsgabizottságnál jelentkezik szakvizsgára. A benyújtandó dokumentumokat (jelentkezési lap, adatvédelmi nyilatkozat, diploma másolat, szakvizsgadíj befizetéséről szóló bizonylat és amennyiben van előző szakvizsgabizonyítvány, annak másolata) **e-mailen a szakképesítésekhez rendelt ügyintézőnek (lásd Vizsganaptár) küldheti be.**

ÜGYFÉLFOGADÁS:

Hétfő	9–12 óráig
Szerda	14–16 óráig

A Nemzeti Vizsgabizottság minden beérkezett jelentkezést nyilvántartásba vesz és a regisztrációról 8 napon belül **e-mailben** értesítést küld a vizsgázó részére.

BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOK/NYOMTATVÁNYOK:

- Jelentkezési lap (nagy nyomtatott betűvel olvashatóan vagy géppel kitöltve).
- Adatvédelmi nyilatkozat.
- Diploma fénymásolat és/vagy honosítási határozat a külföldön tanult vizsgázók esetén.
- Az előző szakvizsga-bizonyítvány(ok) fénymásolata(i).
- Vizsgadíj befizetéséről szóló bizonylat. A vizsgadíj összege magyar nyelvű vizsga esetén 30 000 Ft. [16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 21. § (1), (2) bekezdése alapján], melyet átutalással a Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-00362241-00000000 számlaszámra lehet befizetni.

A befizetés jogcíme/közlemény rovatban a jelölt nevét, szakképesítés megnevezését kérjük rövidítve feltüntetni.

Külföldről történő utalás:

BIC/SWIFT kódja: HUSTHUB

IBAN: HU97 1003 2000 0036 2241 0000 0000

Amennyiben a jelölt a vizsgadíj befizetéséről nem a saját nevére kéri a számlát kiállítani, akkor kérjük, hogy a jelentkezési lapon azt a nevet feltüntetni szíveskedjen, akinek a részére a számla kiállítását igényli.

- Szakképzés teljesítésével kapcsolatos egyetem által aláírt előzetes igazolás. (Ezt a dokumentumot csak akkor kell megküldeni, ha a vizsganaptárban kiírt vizsgaidőszak első napját megelőző 30 nappal nem tudja a jelölt benyújtani a vizsgára bocsátó határozatát. Az igazolást az egyetem szak- és továbbképző központjával is szükséges aláíratni.)
- A szakképzést végző egyetem dékáni hivatala által kiállított vizsgára bocsátó határozat vagy abszolutórium, amelyet legkésőbb egy hónappal a kiírt vizsgaidőpont első napja előtt szükséges benyújtani [16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 12. § (2) bekezdés].

A benyújtandó dokumentumok/nyomtatványok megtalálhatók:

<https://www.enkk.hu/index.php/hun/nemzeti-vizsgabizottsag-2/ogyfk-vizsganaptar>

Dokumentumok menüpont alatt.

SZAKVIZSGASZERVEZŐK:

Csabai Ildikó osztályvezető (214 iroda)	06-(1)-919-3346 06-(20)-414-1586	csabai.ildiko@okfo.gov.hu
Izsák Réka szakvizsga referens (212 iroda)	06-(1)-327-7214 06-(30)-010-6085	izsak.reka@okfo.gov.hu
Maris Vivien szakvizsga referens (216. iroda)	06-(1)-919-3351 06-(30)-129-3896	maris.vivien@okfo.gov.hu
Papp Bernadett szakvizsga referens (212. iroda)	06-(1)-327-7214 06-(30)-129-3895	papp.bernadett@okfo.gov.hu
Rétvári-Mazán Mária szakvizsga referens (212 iroda)	06-(1)-327-7214 06-(30)-467-1385	retvari-mazan.maria@okfo.gov.hu
Seiber Julianna szakvizsga referens (213 iroda)	06-(1)-919-3347 06-(30)-691-1781	seiber.julianna@okfo.gov.hu

EGYÉB TUDNIVALÓK:

Lehetőség van idegen nyelven elméleti szakvizsgát tenni, ennek szándékát a jelentkezési lapon kell feltüntetni. Az **idegen nyelvű szakvizsga díja 60 000 Ft.** Az idegen nyelven tett sikeres szakvizsga után van lehetőség a bizonyítvány két nyelven történő kiállítására. [16/2010. EüM rendelet 16. § (4) bekezdés]

HALASZTÁS:

A szakvizsga elhalasztására irányuló szándékot a jelöltnek legkésőbb a vizsgát megelőző 5. (ötödik) munkanapig kell írásban jeleznie a Nemzeti Vizsgabizottságnál. [16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 16. § (1) bekezdés]. A formanyomtatvány megtalálható a (<https://www.enkk.hu/index.php/hun/nemzeti-vizsgabizottsag-2/ogyfk-vizsganaptar> Dokumentumok menüpont alatt.

Első halasztás esetén a vizsgadíjat nem kell ismételtén megfizetni.

HALASZTÁSNAK NEM MINŐSÜLŐ ESETEK:

- amennyiben a jelölt írásban nem jelzi halasztási szándékát,
- amennyiben a jelölt nem jelenik meg a kitűzött szakvizsgán.

A **fent felsorolt esetekben** – az újabb jelentkezési lap benyújtásakor – **a vizsgadíjat ismételtén meg kell fizetni.**

SIKERTELEN VIZSGA:

Felhívjuk a Tisztelt Vizsgázók figyelmét, hogy sikertelen vizsga esetén további 6 hónap gyakorlati idő letöltése és annak igazolása szükséges. A sikertelen vizsgát követő jelentkezés alkalmával a szakvizsga díja 30 000 Ft. [16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 14. § (4) bekezdés]

Az ugyanazon szakképesítésből második sikertelen gyakorlati vagy elméleti részvizsga esetén a felsőoktatási intézmény által meghatározott elméleti és 1 éves gyakorlati képzés teljesítése szükséges. A vizsga megismétlése csak ezen dokumentumok benyújtása után lehetséges.

BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOK AZ ISMÉTLŐ VIZSGÁRA:

- Jelentkezési lap.
- Igazolás a sikertelen vizsga óta teljesített szakgyakorlatról.
- Vizsgadíj befizetéséről szóló igazolás.

II. VIZSGANAPTÁR**2022. évi őszi vizsgaidőszakra****Szakorvosi alap szakképesítések:**

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
1.	Aneszteziológia és intenzív terápia	2022.11.07. – 11.18.	Seiber Julianna
2.	Arc-, állcsont- és szájsebészet	2022.11.02. – 11.30.	Papp Bernadett
3.	Belgyógyászat	2022.11.07. – 11.18.	Seiber Julianna
4.	Bőrgyógyászat	2022.11.14. – 11.25.	Seiber Julianna
5.	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	2022.11.07. – 11.18.	Seiber Julianna
6.	Érsebészet	2022.10.10. – 10.21.	Csabai Ildikó
7.	Foglalkozás-orvostan	2022.11.07. – 11.18.	Maris Vivien
8.	Fül-orr-gégegyógyászat	2022.11.07. – 11.18.	Maris Vivien
9.	Gastroenterológia	2022.10.10. – 10.21.	Maris Vivien
10.	Geriátria	2022.11.07. – 11.18.	Maris Vivien
11.	Gyerme- és ifjúságpszichiátria	2022.11.07. – 11.18.	Csabai Ildikó
12.	Gyermekebészet	2022.11.21. – 12.02.	Csabai Ildikó
13.	Háziorvostan	2022.11.14. – 11.25.	Maris Vivien
14.	Hematológia	2022.11.02. – 11.16.	Maris Vivien
15.	Honvéd-, katasztrófa- és rendvédelem-orvostan	2022.10.10. – 10.21.	Csabai Ildikó
16.	Idegsebészet	2022.11.02. – 11.16.	Seiber Julianna
17.	Igazságügyi orvostan	2022.11.14. – 11.25.	Maris Vivien
18.	Infektológia	2022.10.10. – 10.21.	Csabai Ildikó
19.	Kardiológia	2022.11.07. – 11.18.	Csabai Ildikó
20.	Klinikai genetika	2022.10.10. – 10.21.	Rétvári-Mazán Mária
21.	Klinikai onkológia	2022.11.02. – 11.16.	Csabai Ildikó
22.	Megelőző orvostan és népegészségtan	2022.10.10. – 10.21.	Rétvári-Mazán Mária
23.	Mellkassebészet	2022.11.02. – 11.16.	Seiber Julianna
24.	Nefrológia	2022.11.02. – 11.16.	Seiber Julianna
25.	Neurológia	2022.11.14. – 11.25.	Izsák Réka
26.	Nukleáris medicina	2022.10.10. – 10.21.	Rétvári-Mazán Mária
27.	Ortopédia és traumatológia	2022.11.14. – 11.25.	Izsák Réka
28.	Orvosi laboratóriumi diagnosztika	2022.11.02. – 11.16.	Rétvári-Mazán Mária
29.	Orvosi mikrobiológia	2022.11.02. – 11.16.	Rétvári-Mazán Mária
30.	Oxyológia és sürgősségi orvostan	2022.11.14. – 11.25.	Seiber Julianna
31.	Patológia	2022.11.07. – 11.18.	Csabai Ildikó
32.	Plasztikai és égés-sebészet	2022.11.02. – 11.16.	Csabai Ildikó
33.	Pszichiátria	2022.11.07. – 11.18.	Rétvári-Mazán Mária
34.	Radiológia	2022.11.14. – 11.25.	Seiber Julianna
35.	Rehabilitációs medicina	2022.10.10. – 10.21.	Seiber Julianna
36.	Repülőorvostan	2022.11.21. – 12.02.	Csabai Ildikó
37.	Reumatológia	2022.11.02. – 11.16.	Csabai Ildikó
38.	Sebészet	2022.11.07. – 11.18.	Seiber Julianna
39.	Sugárterápia	2022.11.02. – 11.16.	Csabai Ildikó
40.	Szemészet	2022.11.14. – 11.25.	Seiber Julianna
41.	Szívsebészet	2022.11.14. – 11.25.	Seiber Julianna
42.	Szülészet-nőgyógyászat	2022.11.14. – 11.25.	Csabai Ildikó

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
43.	Transzfuziológia	2022.10.10. – 10.21.	Izsák Réka
44.	Tüdőgyógyászat	2022.11.02. – 11.16.	Csabai Ildikó
45.	Urológia	2022.11.14. – 11.25.	Izsák Réka

Szakorvosi ráépített szakképesítések:

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
1.	Addiktológia	2022.10.10. – 10.28.	Rétfári-Mazán Mária
2.	Allergológia és klinikai immunológia	2022.11.02. – 11.16.	Maris Vivien
3.	Andrológia	2022.10.10. – 10.21.	Izsák Réka
4.	Audiológia	2022.11.07. – 11.18.	Maris Vivien
5.	Belgyógyászati angiológia	2022.11.07. – 11.18.	Maris Vivien
6.	Csecsemő- és gyermek fül-orr-gégégyógyászat	2022.11.07. – 11.18.	Maris Vivien
7.	Csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia	2022.11.07. – 11.18.	Seiber Julianna
8.	Csecsemő- és gyermekkardiológia	2022.11.02. – 11.16.	Maris Vivien
9.	Diagnosztikus cytológia	2022.11.07. – 11.18.	Csabai Ildikó
10.	Egészségbiztosítás	2022.11.14. – 11.25.	Maris Vivien
11.	Endokrinológia és anyagcsere betegségek	2022.10.10. – 10.21.	Maris Vivien
12.	Gyermekegastroenterológia	2022.10.10. – 10.21.	Maris Vivien
13.	Gyermeke hemato-onkológia	2022.10.10. – 10.21.	Maris Vivien
14.	Gyermeke neurológia	2022.10.10. – 10.21.	Maris Vivien
15.	Gyermeke nőgyógyászat	2022.11.14. – 11.25.	Csabai Ildikó
16.	Gyermeke radiológia	2022.10.10. – 10.21.	Maris Vivien
17.	Gyermeke tüdőgyógyászat	2022.10.10. – 10.21.	Csabai Ildikó
18.	Igazságügyi pszichiátria	2022.10.10. – 10.21.	Rétfári-Mazán Mária
19.	Intenzív terápia	2022.11.07. – 11.18.	Seiber Julianna
20.	Iskola-egészségtan és ifjúságvédelem	2022.11.02. – 11.16.	Csabai Ildikó
21.	Kézsebészet	2022.10.10. – 10.21.	Seiber Julianna
22.	Klinikai farmakológia	2022.10.10. – 10.21.	Izsák Réka
23.	Klinikai neurofiziológia	2022.10.10. – 10.21.	Izsák Réka
24.	Laboratóriumi hematológia és immunológia	2022.10.10. – 10.21.	Rétfári-Mazán Mária
25.	Molekuláris genetikai diagnosztika	2022.11.02. – 11.16.	Rétfári-Mazán Mária
26.	Munkahigiéné	2022.10.10. – 10.21.	Csabai Ildikó
27.	Neonatalógia	2022.11.02. – 11.16.	Seiber Julianna
28.	Neuroradiológia	2022.10.10. – 10.21.	Seiber Julianna
29.	Nőgyógyászati daganatsebészet	2022.11.14. – 11.25.	Csabai Ildikó
30.	Orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat)	2022.11.14. – 11.25.	Seiber Julianna
31.	Orvosi rehabilitáció (kardiológia)	2022.11.07. – 11.18.	Csabai Ildikó
32.	Orvosi rehabilitáció (pszichiátria)	2022.11.07. – 11.18.	Rétfári-Mazán Mária
33.	Orvosi rehabilitáció (pulmonológia)	2022.11.02. – 11.16.	Csabai Ildikó
34.	Pszichoterápia /szakorvosi/	2022.11.02. – 11.30.	Rétfári-Mazán Mária
35.	Sportorvostan	2022.11.02. – 11.16.	Csabai Ildikó
36.	Trópusi betegségek	2022.10.10. – 10.21.	Maris Vivien

Szakgyógyszerészi szak vizsgaidőszaka: 2022. 10. 03. – 10. 28.**Ügyintéző: Izsák Réka****Szakgyógyszerészi alap-szakképesítések**

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Szakirányok
1.	Gyógyszertár-üzemeltetés, -vezetés	Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet
2.	Gyógyszerészi gondozás	
3.	Gyógyszerkészítés	
4.	Gyógyszertári minőségbiztosítás	
5.	Fitoterápia	
6.	Gyógyszerügyi szakigazgatás	
7.	Farmakológia, farmakoterápia	
8.	Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet	Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet
9.	Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet	
10.	Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet	
11.	Gyógyszertechnológia	Ipari szakgyógyszerészet
12.	Gyógyszerellenőrzés	
13.	Minőségbiztosítás	
14.	Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia	
15.	Gyógyszer-engedélyezés	
16.	Farmakovigilancia	
17.	Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia	
18.	Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia	
19.	Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia	
20.	Radiógyógyszerészet	

Szakgyógyszerészi ráépített szakképesítések:

1.	Onkológiai gyógyszerészet
2.	Infektológiai gyógyszerészet
3.	Pediátriai gyógyszerészet
4.	Gyógyszer-információ és terápiás tanácsadás
5.	Parenterális gyógyszerelés
6.	Toxikológia
7.	Klinikai radiógyógyszerészet

Szakgyógyszerészi alap szakképesítések*

	Szakterület	Szakképesítés megnevezése
1.	1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet	1.1. Gyógyszertár-üzemeltetés, -vezetés
2.		1.2. Gyógyszerészi gondozás, farmakológia
3.		1.3. Gyógyszerügyi szakigazgatás, minőségbiztosítás
4.	2. Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet	2.1. Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet
5.		2.2. Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet
6.		2.3. Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet

	Szakterület	Szakképesítés megnevezése
7.	3. Ipari szakgyógyszerészet	3.1. Gyógyszer-technológia, készítményfejlesztés és -gyártás, biológiai és növényi eredetű gyógyszerek, radiogyszerek
8.		3.2. Minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés
9.		3.3. Gyógyszer-engedélyezés
10.		3.4. Farmakovigilancia
11.		3.5. Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia
12.		3.6. Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia

* Az emberi erőforrások minisztere 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelete egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról szóló rendelet 4. §-a alapján a képzésüket 2021. XII. 28. után megkezdőkre vonatkozóan.

Szakfogorvosi szak vizsgaidőszaka: 2022. 11. 02 – 11. 30.

Ügyintéző: Papp Bernadett

Szakfogorvosi alapképesítések

1.	Dento-alveoláris sebészet
2.	Fogszabályozás
3.	Gyermekek fogászat
4.	Parodontológia
5.	Endodontia
6.	Fogpótlástan
7.	Konzerváló fogászat és fogpótlástan

Szakfogorvosi ráépített szakképesítések

1.	Orális implantológia
----	----------------------

Szakpszichológusi szak vizsgaidőszaka: 2022. 11. 02 – 11. 30.

Ügyintéző: Rétvári-Mazán Mária

Szakpszichológusi alap szakképesítések

1.	Felnőtt klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia
2.	Gyermekek és ifjúsági klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia
3.	Neuropszichológiai szakpszichológia
4.	Alkamazott egészségpszichológiai szakpszichológia

Szakpszichológusi ráépített szakképesítések

1.	Klinikai addiktológiai szakpszichológia
2.	Pszichoterápia

Egyéb egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítések vizsgaidőszaka: 2022. 11. 02. – 11. 16.

Ügyintéző: Rétvári-Mazán Mária

Egyéb egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítések

1.	Klinikai biokémia
2.	Klinikai mikrobiológia
3.	Klinikai sugárfizika

Egyéb egészségügyi felsőfokú ráépített szakképesítések

1.	Molekuláris biológiai diagnosztika
----	------------------------------------

III. NEMZETI VIZSGABIZOTTSÁG

JELENTKEZÉSI LAP**a 2022. őszi vizsgaidőszakra**

(kézírás esetén nyomtatott betűkkel kérjük kitölteni)

Szakképesítés megnevezése:

Képzés kezdésének és befejezésének időpontja:

Megújított jelentkezés-e*: igen nem

Szakvizsga szóbeli része idegen nyelven: igen nem

Idegen nyelv meghatározása:

A vizsgára bocsátó határozatot (abszolutóriumot) kiállító egyetem:

Születési vezetéknév: születési keresztnév:

Személyi azonosító okmányban szereplő név:

Egészségügyi tevékenység során használt név (erre a névre kerül kiállításra a bizonyítvány):

Neme: Állampolgárság:

Orvosi pecsétszám/Működési nyilvántartási szám:

Születési hely, idő:

Anyja születési neve:

Jelenlegi munkahely:

Alapdiploma megszerzésének helye, időpontja:

Előző szakvizsgák megnevezése (ha vannak) és száma:

Postázási cím (kérjük, hogy az esetleges lakcímváltozást haladéktalanul jelezni szíveskedjen)

Telefonszám:

E-mail-cím:

Ha más számára kéri a befizetett vizsgadíjról a számlát kiállítani, a címzett pontos

neve:

címe, irányítószáma:

Büntetőjogi felelősségem tudatában kijelentem, hogy a jelentkezési lapon általam bejegyzett adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

P. H.

Aláírás

* Megújítottnak számít a jelentkezés, ha a jelentkező az adott szakból korábban már nyújtott be jelentkezési dokumentációt.

Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye licencvizsgáiról a 2022. őszi vizsgaidőszakra

I. LICENCVIZSGA-TÁJÉKOZTATÓ

2022. őszi vizsgaidőszakra

A licenc vizsgára vonatkozó hatályos rendelkezés a szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló **23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet** tartalmazza.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK:

Jelentkezés a licencvizsgára: 2022. május 1–31. között

A jelölt licencvizsgára a Nemzeti Vizsgabizottságnál jelentkezik a vizsgareferensnél.

A benyújtandó dokumentumokat **e-mailen**, ügyfélfogadási időben személyesen **vagy** postai úton küldheti meg.

A Nemzeti Vizsgabizottság minden beérkezett jelentkezést nyilvántartásba vesz és a regisztrációról **e-mailben** értesítést küld a vizsgázó részére.

BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOK:

Benyújtandó dokumentumok/nyomtatványok megtalálható az alábbi linken: <https://www.enkk.hu/index.php/hun/nemzeti-vizsgabizottsag-2/licenc-vizsganaptar>

- Jelentkezési lap (nagy nyomtatott betűvel olvashatóan vagy géppel kitölteni).
- Adatvédelmi nyilatkozat.
- Diploma-fénymásolat és/vagy honosítási határozat a külföldön tanult vizsgázók számára.
- Az előző szakvizsga bizonyítvány(ok) fénymásolata(i).
- Vizsgadíj összege: 30 000 Ft. [16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 21. § (1), (2)] befizetéséről szóló bizonylat, melyet átutalással a Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-00362241-00000000 számlaszámán lehet teljesíteni.
A befizetés jogcíme/közlemény rovatban a jelölt nevét, szakképesítés megnevezését kérjük rövidítve feltüntetni.
Külföldről történő utalás:
IBAN: HU97 1003 2000 0036 2241 0000 0000
SWIFT: HUSTHUB
- A szakképzést végző egyetem dékáni hivatala által kiállított képzés teljesítéséről szóló igazolást (abszolutóriumot), melyet legkésőbb egy hónappal a kiírt vizsgaidőpont első napja előtt szükséges benyújtani [23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 7. § (1a)]

VIZSGADÍJ

Amennyiben a jelölt nem a saját nevére kéri a számlát kiállítani a vizsgadíj befizetéséről, kérjük a jelentkezési lapon azt a nevet feltüntetni, akinek a részére ezt igényli.

ÜGYFÉLFOGADÁS ÉS TÁJÉKOZTATÁS:

Hétfő	9–12 óráig
Szerda	14–16 óráig

LICENCVIZSGA-SZERVEZŐK

Csabai Ildikó osztályvezető (214 iroda)	06-(1)-919-3346 06-(20)-414-1586	csabai.ildiko@okfo.gov.hu
Kosztolányi Tímea vizsgareferens (216 iroda)	06-(1)-919-3351 06-(30)-691-1749	kosztolanyi.timea@okfo.gov.hu

HALASZTÁS

A licenc vizsga elhalasztására irányuló szándékát a jelölt legkésőbb a vizsgát megelőző ötödik (5) munkanapig írásban a Nemzeti Vizsgabizottságnál kérheti.

HALASZTÁSNAK NEM MINŐSÜLŐ ESETEK

- amennyiben a jelölt írásban nem jelzi halasztási szándékát,
- amennyiben a jelölt nem jelenik meg a kitűzött szakvizsgán.

A halasztási kérelem elmulasztása esetén a vizsgadíjat ismét be kell fizetni.

SIKERTELEN VIZSGA

Ismétlővizsga esetén a licenc vizsgadíjat újra be kell fizetni: 30 000 Ft [23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 7. § (2)]

BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOK AZ ISMÉTLŐ VIZSGÁRA

- Jelentkezési lap.
- Vizsgadíj befizetéséről igazolás.

II. LICENCVIZSGANAPTÁR**2022. őszi vizsgaidőszakra (2022. október 1. – november 30.)**

Sorszám	Licenc megnevezése	Ügyintéző
1.	Endoszkópos ultrahangvizsgálatok	Kosztolányi Tímea
2.	Mellkassérültek traumatológiai ellátása	Kosztolányi Tímea
3.	Neurointervenció	Kosztolányi Tímea
4.	Neurosonológia	Kosztolányi Tímea
5.	Hipertonológia	Kosztolányi Tímea
6.	Lipidológia	Kosztolányi Tímea
7.	Neuro-ophtalmológia	Kosztolányi Tímea
8.	Vasculáris neurológia	Kosztolányi Tímea
9.	Alvásmedicina szakértője (Szomnológus)	Kosztolányi Tímea
10.	Obezitológia	Kosztolányi Tímea
11.	Palliatív orvoslás	Kosztolányi Tímea
12.	Diabetológia	Kosztolányi Tímea
13.	Foniátria	Kosztolányi Tímea
14.	Komplex radiológiai emlődiagnosztika	Kosztolányi Tímea
15.	Halottvizsgálati szaktanácsadó	Kosztolányi Tímea
16.	Gyermekegészségügy	Kosztolányi Tímea
17.	Reumatológiai ultrahang	Kosztolányi Tímea
18.	Szülészeti-nőgyógyászati ultrahang diagnosztika	Kosztolányi Tímea
19.	Felnőtt transtorakális echokardiográfia	Kosztolányi Tímea
20.	Felnőtt transoesophagealis echokardiográfia	Kosztolányi Tímea
21.	Intervenciós radiológia minősített orvosa	Kosztolányi Tímea
22.	Dento-maxillo-faciális radiológia	Kosztolányi Tímea

III. LICENC VIZSGÁRA JELENTKEZÉSI LAP**a 2022. őszi vizsgaidőszakra**

(kézírás esetén nyomtatott betűkkel kérjük kitölteni)

Mely licenctől kíván vizsgázni:

Képzés kezdésének és befejezésének időpontja:

A vizsgára bocsátó igazolást kiállító egyetem:

A jelentkező születési neve:

A jelentkező személyi azonosító okmányban szereplő neve:

A jelentkező orvosi tevékenysége során használt neve **(ez szerepel majd a licenc tanúsítványán)**

Neme: Állampolgársága:

Orvosi pecsét száma/Működési nyilvántartási száma:

Születési hely, idő:

Anyja születési neve:

Jelenlegi munkahelye:

Diploma megszerzésének helye, időpontja:

Bemeneti követelményként előírt szakképesítése:

Licenc képzést szervező, neve, címe:

Licenc képzés lebonyolításának hely, címe:

Értesítési cím:

Telefonszám:

E-mail-cím:

Ha más számára kéri a befizetett vizsgadíjról a számlát kiállítani, a címzett pontos

neve:

címe, irányítószáma:

Büntetőjogi felelősségem tudatában kijelentem, hogy a jelentkezési lapon általam bejegyzett adatok a valóságnak megfelelnek.

P. H.

Aláírás

**A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar közleménye
a 75, 70, 65, 60 és 50 éve végzett gyógyszerészek részére jubileumi díszoklevél adományozásáról**

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kara örömmel ápolja azt a hagyományt, hogy volt hallgatóinak jubileumi díszoklevelet adományoz.

Azok a gyógyszerészek, akik diplomájukat az Egyetem jogelődjeinél:

- a Pázmány Péter Tudományegyetemen,
- a Budapesti Orvostudományi Egyetemen,
- illetve a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen

1947-ben, 1952-ben, 1957-ben, 1962-ben, illetve 1972-ben szerezték meg

2022. április 30-ig

a Gyógyszerésztudományi Kar Dékáni Hivatalához (1085 Budapest, Üllői út 26. fszt. 16.) nyújthatják be kérelmüket a platina, a rubin, a vas, a gyémánt, illetve az arany díszoklevél igénylése végett.

A kérelemben kérjük feltüntetni az oklevél keltét, a diplomában szereplő nevet, rövid szakmai önéletrajzt és az értesítési címet.

Jelentkezési lap igényelhető a Dékáni Hivatalban telefonon (06 (1) 266-0449), vagy letölthető a Kar honlapjáról (www.semmelweis.hu/gytk/hirek).

JELENTKEZÉSI LAP

arany, gyémánt, vas, rubin és platina díszoklevél igényléséhez

Benyújtási határidő: 2022. április 30.

Név:

(névváltoztatás feltüntetésével)

Születési idő:

Diploma kelte:

Lakcím:

.....

Telefonszám:

Utolsó munkahely:

Rövid szakmai önéletrajz:

.....
kérelmező aláírása

.....

Közlémény az országos tisztifőorvos által kiadott, a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatos járványügyi és infekciókontroll szabályokról szóló eljárásrendről

Iktatószám: 2183-1/2022/JIF

Tárgy: Közhírré tétel

Közzététel napja: 2022. január 14.

Levétel: Visszavonásig

KÖZHÍRRÉ TÉTEL

Az egyes járványügyi intézkedésekről szóló 453/2020. (X. 9.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése alapján az alábbi közleményt közhírré teszem:

Eljáró hatóság: Nemzeti Népegészségügyi Központ

Eljáró szervezeti egység: országos tisztifőorvos

Az ügy tárgya: eljárásrend a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatban (követendő járványügyi és infekciókontroll szabályok)

Ügyfelek: a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatot ellátó szervezeti egységei, valamennyi Magyarországon egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató, bentlakásos szociális otthonok vezetői és munkatársai

Tájékoztatom az érintetteket, hogy az országos tisztifőorvos a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatos járványügyi és infekciókontroll szabályokról szóló 61529-1/2021/JIF iktatószámú eljárásrend helyébe lépő eljárásrendet – az egészségügyért felelős miniszter jóváhagyásával – az alábbiak szerint állapította meg:

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT**Eljárásrend****SARS-CoV-2 okozta fertőzések esetén követendő járványügyi szabályok****2022. január 14.**

Az eljárásrend a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet a bejelentendő fertőző betegségekkel kapcsolatos szabályokat tartalmazó 1. számú mellékletének struktúráját követi.

1. Kórokozó

SARS-CoV-2 vírus

2. Teendők a beteggel

2.1. A fertőző betegség bejelentése a járványügyi nyilvántartási rendszerbe

A következő esetekben kell a bejelentést megtenni:

- az esetdefiníció szerinti gyanús vagy megerősített eset,
- közösségi járvány (pl. szociális otthonban, köznevelési vagy szakképző intézményben, fekvőbeteg-ellátásnál).

A bejelentést a betegellátó (házi orvos vagy járó-/fekvőbeteg-ellátó) 24 órán belül teszi meg a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) által működtetett Országos Szakmai Információs Rendszer (a továbbiakban: OSZIR) Járványügyi Szakrendszer Fertőzőbeteg-jelentő alrendszerébe.

Nyilvántartás módja, folyamata:

1. OSZIR fertőző beteg jelentő lap kitöltése a betegellátó által (BNO: igazolt: U0710, gyanús: U0720)
2. Változások (pl. kórházba kerül vagy távozik; gyógyul vagy meghal) rögzítése a kijelentő lapon a betegellátó által
3. Betegségeset létrehozása a hatóság által
4. A megbetegedés kimenetelének (gyógyult, meghalt) jelentése a szolgáltató és ennek rögzítése a hatóság által

A fekvőbeteg-ellátó intézményeknek az egyedi fertőzőbeteg jelentés mellett az NNSR-be kell a nosocomiális COVID-19 járványokat jelenteni és a bejelentett nosocomiális COVID-19 járványokra vonatkozóan kell vezetni és aktualizálni a melléklet szerinti Excel-táblázatot és naponta 14 óráig feltölteni az adott nosocomiális járvány OSZIR bejelentéséhez.

2.1.1. A járványügyi surveillance során alkalmazandó esetdefiníció¹

A surveillance esetdefiníció célja, hogy a járványügyi szakterület számára egységes kritériumrendszert biztosítson és nem célja, hogy az egészségügyi szolgáltatók ez alapján állítsanak fel klinikai (irány)diagnózist. Ennek megfelelően az orvos (házi orvos, kezelőorvos) és/vagy a népegészségügyi hatóság dönthet úgy, hogy a járványügyi surveillance esetdefiníció klinikai kritériumában nem szereplő tüneteket mutató beteget COVID-19 fertőzésre gyanúsnak tekinti.

Klinikai kritériumok

Minden olyan személy, akinél jelentkezik az alábbi tünetek² közül legalább egy:

- száraz köhögés,
- láz,
- nehézlégzés,
- hirtelen kezdetű szaglásvesztés, ízérzés hiánya vagy ízérzés zavara.

Epidemiológiai kritériumok

Az alábbi három epidemiológiai kapcsolat közül legalább egy fennáll:

1. A tünetek kezdetét megelőző 14 napban szoros kapcsolatban volt COVID-19 fertőzött személlyel. (Ez a lappangási idő.)
2. A tünetek kezdetét megelőző 14 napban olyan bentlakásos szociális/egészségügyi intézmény lakója vagy dolgozója volt, ahol az új koronavírus szempontjából veszélyeztetett személyeket gondoznak.
3. Olyan területen járt vagy él, ahol fennáll a közösségi terjedés.

Laboratóriumi kritérium

1. SARS-CoV-2 nukleinsav kimutatása klinikai mintában vagy
2. SARS-CoV-2 antigén kimutatása klinikai mintában

¹ Az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ által 2020. december 3-án kiadott európai járványügyi surveillance esetdefiníció alapján.

² További kevésbé specifikus tünetek közé tartozhat a fejfájás, hidegrázás, izomfájdalom, fáradékonyág, hányás és/vagy hasmenés.

Az esetek osztályozása**– Gyanús eset**

- o Minden olyan személy, akire teljesülnek a klinikai kritériumok
ÉS fennáll az epidemiológiai kapcsolat

VAGY

- o Minden olyan személy, akit a kezelőorvos szakmai tudása és tapasztalata alapján gyanús esetnek minősít

– Megerősített eset

Minden olyan személy, akire teljesül legalább az egyik laboratóriumi kritérium

2.2. Elkülönítés**A gyanús és a megerősített eset elkülönítése kötelező**

- a) A gyanús, enyhe tünetekkel bíró beteg otthoni elkülönítésére az egészségügyi szolgáltató (alapellátás, járóbeteg-szakellátás) utasítása alapján kerül sor.
- b) A SARS-CoV-2 kimutatására irányuló antigén gyorseszteszt (a továbbiakban: Ag gyorseszteszt) vagy PCR (a továbbiakban: PCR) laboratóriumi vizsgálat pozitív eredménye esetén kerül sor határozattal történő hatósági intézkedésre.
- c) A COVID–19 fertőzött otthonában/tartózkodási helyén kerül elkülönítésre. A tünetek esetleges későbbi progressziójának, a beteg állapota romlásának időben történő észlelése érdekében az otthoni elkülönítés során a kockázati csoportba tartozó személyek állapotának háziorvos általi folyamatos figyelemmel kísérése szükséges.
- d) Amennyiben a beteg állapota miatt kórházi ellátást igényel, illetve az otthoni elkülönítése nem megoldható, akkor az aktuális beutalási rend szerint történik a betegintézményi elhelyezése és elkülönítése.

2.2.1. Az elkülönítés megszüntetésének feltételei**A) Kórházban ápolt, megerősített COVID–19 beteg hazabocsátásának, illetve más – nem COVID–19 betegek ellátását biztosító – osztályra, szociális otthonba történő áthelyezésének feltétele**

Amennyiben a beteg klinikai állapota alapján további fekvőbeteg-ellátást nem igényel, kibocsátható. Ha a hazabocsátás/másik osztályra áthelyezés a tünetek kezdetétől számított 7 napon belül történik, akkor otthonában/további ellátását biztosító osztályon a 7. napig elkülönítése szükséges. A hazabocsátást az OSZIR-ban rögzíteni kell a kimenetel mezőben ápolás helye megváltozott jelzéssel.

Egy Ag gyorseszteszt vizsgálat negatív eredménye esetében a beteg gyógyultnak minősíthető (a mintavétel nem lehet korábban, mint a klinikai tünetek megjelenését követő 7. nap), és további elkülönítés nélkül otthonába bocsátható, illetve a COVID–19 fertőzöttek ellátására kijelölt osztályról/részlegről más osztályra áthelyezhető.

Szociális otthonba kórházi ellátást már nem igénylő, gondozott – amennyiben a tünetek megjelenését követő 15. nap még nem telt le – a szociális intézménybe áthelyezhető új ellátottként, vagy fennálló ellátotti jogviszony esetén, visszahelyezhető a szociális intézménybe. Az áthelyezést megelőzően egy Ag gyorseszteszt vizsgálat szükséges, és annak pozitívítása esetén a szociális intézménybe történt felvételtől, visszavételtől számított 7 napig járványügyi megfigyelés alá kell helyezni az ellátottat.

COVID–19 fertőzésen átesett gondozott – a tünetek megjelenését követő 15. napon túl – Ag gyorseszteszt vizsgálat nélkül egészségügyi intézményből áthelyezhető, visszahelyezhető a bentlakásos szociális intézménybe.

B) Otthonában elkülönített beteg/fertőzött izolációjának megszüntetési kritériuma

A beteg legalább 3 napja láztalan, légúti tünetei megszűntek, és a tünetek kezdete után legalább 7 nap eltelt, gyógyultnak nyilvánítandó, közösségbe engedhető. Amennyiben az enyhe tünetekkel rendelkező igazolt COVID–19 fertőzött az elkülönítés 4. napján már láztalan, légúti tünetei megszűntek, akkor a tünetek kezdetétől számított 5. napon Ag gyorseszteszt végezhető, és annak negatív eredménye esetén az elkülönítés feloldható.

Tünetmentes fertőzöttek elkülönítését a fertőzés igazolása, a pozitív PCR vagy Ag gyorseszteszt mintavételének napjától számított 7. napon lehet feloldani. A tünetmentes fertőzött a fertőzést igazoló vizsgálat időpontjától számított 5. napon Ag gyorseszteszt végezhető, és annak negatív eredménye esetén az elkülönítés feloldható.

C) COVID-19 fertőzött, közvetlen betegellátásban résztvevő, egészségügyi dolgozók, szociális intézményben közvetlen ápolási tevékenységet végző dolgozók munkavégzésére vonatkozó korlátozás feloldása

Amennyiben az egészségügyi/szociális dolgozó klinikailag gyógyult, vagy COVID-19 fertőzése tünetmentesen zajlott, akkor a munkavégzéshez (a közvetlen betegellátásban való részvételhez, közvetlen ápolási tevékenységhez) történő visszatérés feltétele egy Ag gyorsteszt vizsgálat negatív eredménye (a mintavétel nem lehet korábban, mint a klinikai tünetek megjelenését követő 7. nap).

A tünetek megjelenését/fertőzést igazoló mintavételt követő 15. napon negatív eredmény nélkül is fel kell oldani a foglalkozástól való eltiltás rendelkezései alól, munkahelyére visszatérhet, és keresőképesse nyilvánítható az egészségügyi dolgozó/szociális intézményben közvetlen ápolási tevékenységet végző dolgozó.

2.3. Diagnosztikus mikrobiológiai vizsgálatok

SARS-CoV-2 Antigen (Ag) gyorsteszt:

- pozitív → nincs szükség további vizsgálatra, igazolt a fertőzés
- kétes/nem értékelhető → PCR
- negatív → PCR vizsgálat kezdeményezhető az ellátó orvos döntése alapján

SARS-CoV-2 PCR vizsgálat:

- pozitív → nincs szükség további vizsgálatra, igazolt a fertőzés
- negatív → ha a gyanú fennáll, előző mintavétel után legalább 48 óra múlva ismételt mintavétel

A PCR vizsgálatot végző laboratóriumok (mind az NNK által kijelölt, mind a többi, akár térítéses vizsgálatot végző laboratóriumok) kötelesek az általuk végzett vizsgálat eredményét – függetlenül annak pozitív, negatív vagy kétes minősítésétől – interfészen keresztül – feltölteni az OSZIR mikrobiológiai alrendszerébe.

SARS-CoV-2 antigén teszt alkalmazása esetén

Amennyiben a teszt eredménye negatív, PCR vizsgálat kezdeményezhető az ellátó orvos döntése alapján. PCR vizsgálat kezdeményezése esetén a mintát a másik orrnyílásból és a garatból kell venni, és be kell küldeni a kitöltött beküldő lap kíséretében a területileg illetékes laboratóriumba.

Az Ag gyorstesztet végző egészségügyi szolgáltatók kötelesek az általuk végzett Ag gyorsteszt pozitív eredményét az OSZIR fertőző beteg bejelentő rendszerébe rögzíteni.

2.3.1. Laboratóriumi vizsgálat szükségessége COVID-19 fertőzésre gyanús betegnél

COVID-19 fertőzésre gyanús betegnél Ag gyorsteszt elvégzése vagy PCR vizsgálat kezdeményezése kötelező.

A vizsgálatot az alábbi – kiemelt klinikai és/vagy járványügyi jelentőségű – esetekben kötelező elvégezni:

- Olyan betegnél, akinél az alábbi tünetek közül – hirtelen kezdődően – legalább egy fennáll: köhögés, láz ($\geq 38^\circ\text{C}$), nehézlégzés, hirtelen kezdetű szaglászvesztés, ízérzés hiánya vagy zavara, VAGY akinél fennáll COVID-19 fertőzésre jellemző radiológiai eltérés, VAGY akinél az orvos COVID-19 fertőzés fennállását gyanítja,

ÉS

- Az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül:
 - ✓ a beteg a tünetek kezdetét megelőző 14 napban szoros kapcsolatban volt új koronavírusal megerősítetten fertőzött személlyel,
VAGY
 - ✓ a beteg járóbeteg-szakellátásra vagy fekvőbeteg-ellátásra szorul bármilyen okból,
VAGY
 - ✓ a beteg közvetlen betegellátásban résztvevő egészségügyi dolgozó,
VAGY
 - ✓ a beteg a tünetek kezdetét megelőző 14 napban olyan bentlakásos intézmény lakója vagy dolgozója volt, ahol kockázati csoportba tartozó személyeket gondolnak.

3. Teendők a beteg környezetében

3.1. A COVID–19 fertőzöttel kontaktusba került személyek

A hatóság által ismert, igazolt COVID–19 fertőzöttel szoros kapcsolatba került személyeket az utolsó találkozástól (az igazolt fertőzött elkülönítésétől) számított 7 napra járványügyi megfigyelés alá kell helyezni. A járványügyi megfigyelés kezdetétől számított 5. napon az érintett Ag gyorstesztet végezteszhet, és annak negatív eredménye esetén a járványügyi megfigyelés feloldható.

3.1.1. Köznevelési, szakképzési intézmény esetén követendő eljárás

A fertőzés tényét be kell jelenteni a járványügyi nyilvántartási rendszerbe, valamint – kizárólag óvoda esetében – az Emberi Erőforrások Minisztériumának a vedekezesakoznevelesben@emmi.gov.hu e-mail címen.

Óvoda esetében az Emberi Erőforrások Minisztériuma kezdeményezésére rendkívüli szünetet indokolt esetben az Oktatási Hivatal rendelhet el, határozott időre.

Óvoda kivételével a köznevelési, illetve a szakképző intézményekben a korábbiaktól eltérően nem kerül sor tanügyi intézkedésre. Igazolt tanulói fertőzés esetén a fertőzött tanulóval egy osztályba/csoportba tartozó tanulók közül az oltott tanulók esetében nem kerül sor járványügyi megfigyelésre. A nem oltott tanulók számára járványügyi megfigyelés időtartama az utolsó találkozástól (az igazolt fertőzött elkülönítésétől) számított 5 nap.

Oltott tanulónak minősül azon tanuló, aki a kétdózisú oltóanyag esetén az oltás első dózisát már felvette, vagy egydózisú oltóanyag esetén az oltást megkapta.

3.2. Járványügyi érdekből végzett, nem betegeknel történő mikrobiológiai vizsgálat

Kötelező a vizsgálat elvégzése az egészségügyi ellátórendszerben és a tartós ápolási és gondozási intézményekben ellátott/gondozott vagy dolgozó tünetmentes ismert szoros kontaktoknál. Ezeknél a személyeknél Ag gyorsteszt elvégzése kötelező.

Amennyiben a szoros kontaktnak minősülő személy az Eljárásrend 3.3 pontja alapján mentesül a járványügyi megfigyelés alól, az Ag gyorsteszt negativitása esetén PCR vizsgálat kezdeményezhető az ellátó orvos döntése alapján.

Amennyiben a szoros kontaktnak minősülő személy az Eljárásrend 3.3. pontja alapján nem mentesül a járványügyi megfigyelés alól, az egészségügyi/szociális ellátórendszerben – a karantén alóli az 5. napon negatív Ag gyorsteszt eredménnyel történő esetleges felmentéstől függetlenül – a közvetlen betegellátáshoz történő visszatérés feltételeként a 7. napon történjen Ag gyorsteszt elvégzése.

3.3. Járványügyi megfigyelés

A szoros kontaktok otthonukban kerülnek járványügyi megfigyelésre, amennyiben erre lehetőség van. Az intézkedést a kontaktszemély egyedi körülményeire adaptáltan kell meghozni olyan módon, amellyel biztosítható a fertőzés további terjedésének megelőzése.

Az otthonában elkülönített, enyhe tüneteket mutató beteg családi szoros kontaktjai elkülöníthetők ugyanabban az ingatlanban (házban, lakásban), ha ennek feltételei biztosítottak. Amennyiben az otthonában elkülönített beteg családi kontaktjaitól oly módon különíthető el, hogy az a továbbiakban nem minősül fokozott expozíciónak, (külön helyiségek, mellékhelyiség használata, külön étkezés stb.) akkor a járványügyi megfigyelés időtartamát az utolsó együtt töltött naptól kell számítani.

Ha a járványügyi megfigyelés/zárlat alatt a COVID–19 megbetegedésre jellemző klinikai tünetek jelentkeznek, akkor laboratóriumi vizsgálattal kell igazolni a COVID–19 fertőzést, és a kontaktszemélyt megerősített esetnek kell minősíteni, és az ott leírtak szerint kell eljárni. A járványügyi megfigyelés/zárlat leteltekor nem kell az intézkedés alá vont személynél laboratóriumi vizsgálatot végezni.

Az alkalmasszerű kapcsolatba került személyek esetén nincs szükség a hatóság által elrendelt járványügyi megfigyelésre, azonban a kontaktok figyelmét fel kell arra hívni, hogy az utolsó expozíciót követő 7 napig, a COVID–19 fertőzésre jellemző tünetek kialakulását önmaguk ellenőrizzék.

Mentesül a járványügyi megfigyelés alól, aki a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet szerinti védettségi igazolvánnyal rendelkezik.

Az érvényes védettségi igazolvánnyal rendelkező kontaktszemély figyelmét fel kell hívni arra, hogy az infekciókontroll intézkedéseket, illetve a járványügyi és higiénés szabályokat a továbbiakban is be kell tartania.

3.4. Posztexpozíciós profilaxis: –**3.5. Fertőzőforrás-kutatás: kötelező****3.6. Terjesztő közeg felderítése: –**

4. Az eljárásrendben foglaltakat a folyamatban lévő járványügyi intézkedésekre is alkalmazni kell.

5. Egyidejűleg visszavonom a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatos járványügyi és infekciókontroll szabályokról szóló, 61259-1/2021/JIF iktatószámon 2021. október 28-án közzétett eljárásrendet.

Budapest, 2022. január 14.

Dr. Müller Cecília s. k.,
országos tisztifőorvos

Az eljárásrendet jóváhagyom.

Az egyes járványügyi intézkedésekről szóló 453/2020. (X. 9.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva kezdeményezem az eljárásrendnek a Magyar Közlöny mellékletét képező Hivatalos Értesítőben való közzétételét.

Budapest, 2022. január 14.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

VI. RÉSZ
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
közleményei

VII. RÉSZ
Vegyes közlemények

Szerkeszti az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kodifikációs Főosztály Egészségpolitikai Jogi Osztálya.
Szerkesztőség: 1051 Bp., Széchenyi István tér 7–8. Telefon: 1/795-1347.
Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft., 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu
Felelős kiadó: Németh Balázs ügyvezető.

A pályázati hirdetésektől eltérő hirdetések felvétele a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft.-nél (1085 Bp., Somogyi Béla u. 6.) történik.

Amennyiben a megrendelő a hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni.

HU ISSN 2063-1146