

Országos Gyógyszerészeti Intézet
1372 Budapest 5, Pf. 450
Fax: (1) 886-9460

Kelt:, 20.....

KÉRELEM
INDIKÁCIÓN TÚLI GYÓGYSZERRENDELÉS ENGEDÉLYEZÉSÉRE

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 2/A §-ában foglaltaknak megfelelően kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézettől indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezését az alábbiak szerint

- ☐ sürgősséggel (amit külön mellékletben indokolok¹)
- ☐ a szokásos eljárási rendben

A kérelmező orvos adatai

A kérelmet előterjesztő kezelőorvos neve:

Munkahelye:

Szakorvosi képesítése:.....

A beteg adatai

A beteg neve:

Születési ideje:

TAJ száma:

Betegsége:

Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképess (kiskorú) esetén a nyilatkozattételre jogosult személy neve:

A gyógyszer adatai

A gyógyszer neve:

Hatóanyaga(i):

Hatásereőssége:

Gyógyszerformája:

Kiszerelese:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

A gyógyszer forgalomban van (megjelölendő):

- ☐ Magyarországon (ha nem, akkor)
- ☐ az Európai Gazdasági Térség tagállamában, pl.:
(ha nem, akkor)
- ☐ más országban, és pedig:.....

¹ Kizárólag a hivatkozott rendelet 2/A.§ (8) bekezdése szerint

Az indikáción túli gyógyszerrendelés adatai

Az engedélyezni kért javallat:

.....
Az eddig alkalmazott kezelés és annak indoklása, hogy az miért nem volt eredményes:²

A gyógyszer tervezett adagolása:

A kezelés várható időtartama:

- ☐ folyamatos
- ☐ meghatározható, és pedig:.....

E kérelemhez csatolom:

- ☐ nyilatkozatomat, ami szerint vállalom, hogy a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén az OGYI által meghatározott időközönként az OGYI-nak részletes, kiértékelhető jelentést küldök a beteg állapotáról, a kezelésről, annak eredményéről, valamint a mellékhatásokról
- ☐ a beteg (illetve a nyilatkozattételre jogosult személy) nyilatkozatát, hogy hozzájárul a gyógyszer javallaton kívüli alkalmazásához
- ☐ (rosszindulatú daganatos, haematológiai betegség esetén) a beteg terápiájában érintett szakorvosok (onkoteam) — aláírásukkal megerősített — egyetértését az indikáción túli gyógyszerrendeléssel
- ☐ (antiinfektív terápia gyógyszere esetén, ha a sürgősséggel való ügyintézésért kérik) a gyógyító intézet infekció-kontrollért felelős infektológus szakorvosának — aláírásával megerősített — jóváhagyását
- ☐ (rezisztens tuberculózis kezelésére szolgáló gyógyszer esetén) az országos tüdőgyógyász szakfőorvos javaslatát
- ☐ (amennyiben a beteg kezelése nem intenzív osztályon történik, s ha a sürgősséggel való ügyintézésért kérik) a területileg illetékes intenzív osztály — 18 év alatti beteg esetén a gyermek-intenzív osztály — vezetőjének jóváhagyását

.....
kérelmező
kezelőorvos

P.H.”

² Részletes mellékletben