

KÉRELEM
INDIKÁCIÓN TÚLI GYÓGYSZERRENDELÉS ENGEDÉLYEZÉSÉRE

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 25. § (6) és (6a) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kérem a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól 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, elérhetősége:

Munkahelye:

Szakorvosi képesítése:

A beteg adatai

A beteg neve:

Születési ideje:

TAJ száma:

Betegsége:

Nyilatkozattételre jogosult személy neve:

A gyógyszer adatai

A gyógyszer neve:

Hatóanyaga(i):

Hatáserőssége:

Gyógyszerformája:

Kiszerezése:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

A gyógyszer forgalomban van (megjelölendő):

- Magyarországon (ha nem, akkor)
 az Európai Gazdasági Térség tagállamában, például:
(ha nem, akkor)
 más országban, éspedig:

Az indikáción túli gyógyszerrendelés adatai

Az engedélyezni kért javallat:

Első ízben az adott beteg esetében az addig alkalmazott kezelés és annak indokolása, hogy az miért nem volt eredményes:²

A gyógyszer tervezett adagolása:

A kezelés várható időtartama:

- folyamatos
 meghatározható, éspedig:

E kérelemhez csatolom:

- nyilatkozatomat, ami szerint vállalom, hogy a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén az NNGYK által meghatározott időközönként az NNGYK-nak részletes, kiértékelhető jelentést küldök a beteg állapotáról, a kezeléssel, annak eredményéről, valamint az esetleges mellékhatásokról,
 a beteg (illetve a nyilatkozattételre jogosult személy) nyilatkozatát, hogy hozzájárul a gyógyszer indikáción túli alkalmazásához.

.....
kérelmező kezelőorvos

P. H.

¹ Kizárólag az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (8) bekezdése szerint.

² Részletes mellékletben.