



## 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet

Hatályos: 2018.02.14 -

### 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet

#### a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 77. §-a (2) bekezdésének *i*) pontjában kapott felhatalmazás alapján – az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a*) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva – az alábbiakat rendelem el:

#### 1. § E rendelet hatálya kiterjed

*a*) a részben vagy egészben az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozott egészségügyi szolgáltatókra,

*b*) az *a*) pont szerinti egészségügyi szolgáltatók finanszírozási szerződésének melléklete szerint a szolgáltató által nyújtott ellátásokkal összefüggésben gyógyszerrendelésre jogosult orvosokra,

*c*) a külön jogszabály szerint társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosító szerződéssel rendelkező orvosokra,

*d*)<sup>1</sup> a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőre (a továbbiakban: NEAK),

*e*) arra a természetes személyre, jogi személyre, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetre (a továbbiakban együtt: szerzői vagy felhasználási jogokkal rendelkező szervezet), aki/amely a számítógépes program vagy integrált informatikai rendszer (a továbbiakban együtt: szoftver) – a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény rendelkezései alapján – szerzői vagy felhasználási jogaival rendelkezik.

#### 2. § E rendelet alkalmazásában:

*a*)<sup>2</sup> *gyógyszer*: a Gyftv. 3. § 2. pontja szerinti gyógyszer;

*b*)<sup>3</sup> *gyógyszertörzs*: az *a*) pont szerinti gyógyszerek befogadásáról szóló első fokú döntést hozó szerv (NEAK) által honlapján közzétett, valamennyi gyógyszer teljes körét és az azok adataiban bekövetkezett változásokat folyamatosan követő adatbázis;

*c*)<sup>4</sup> *TTT (Társadalombiztosítási Támogatási Termék) kód*: a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásakor a NEAK által adott, a konkrét gyógyszer azonosítását szolgáló 9 számjegyből álló kód;

*d*)<sup>5</sup> *napi terápiás költség (NTK)*: a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § *u*) pontja szerinti fogalom;

*e*) *térítési díj*: a társadalombiztosítási támogatás összegével csökkentett fogyasztói ár;

*f*) *napi térítési díj*: a térítési díjból az Egészségügyi Világszervezet által meghatározott adott hatóanyagra jellemző napi dózis (a továbbiakban: DDD) alapján számított napi költség, amennyiben a DDD nem definiálható, az egységnyi hatóanyagra jutó térítési díj;

*g*) *DOT (Days of Treatment)*: a terápiás napok száma;

*h) integrált informatikai rendszer:* olyan számítógépes program, amely az egészségügyi szolgáltató tevékenységének több logikailag elhatárolható részét kiszolgálja, beleértve a gyógyszerrendelést támogató modult;

*i)<sup>6</sup> nyilvántartási szám:* az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) vagy az Európai Unió Bizottsága által a gyógyszer forgalomba hozatalra engedélyezése során adott azonosító szám.

**3. § (1)<sup>7</sup>** A Gyftv. 45. §-ának (1) bekezdése szerinti szoftvert a NEAK minősíti.

(2)<sup>8</sup> A NEAK a minősítési eljárás során azt a szoftvert minősíti megfelelőnek, amely eleget tesz a 4. §-ban és a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének eljárási szabályairól szóló Korm. rendeletben, továbbá elősegíti az orvos munkáját a Gyftv. 8. §-ában foglalt tájékoztatási kötelezettségének teljesítésében.

(3) Nem felel meg a minősítés feltételeinek az a szoftver, amely

*a) a gyógyszer ára, lényeges tulajdonsága – így különösen összetétele, használata, valamint kezelése, továbbá eredete, származási helye, beszerzési forrása vagy módja – tekintetében valótlan tényt vagy valós tényt megtévesztésre alkalmas módon jelenít meg, a gyógyszert megtévesztésre alkalmas jelzővel látja el vagy a gyógyszer lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást ad;*

*b) a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazásával összefüggő, az orvos és a fogyasztó/beteg döntését befolyásoló körülményekről – így különösen a forgalmazási módról, a fizetési feltételekről, az engedményekről – megtévesztésre alkalmas tájékoztatást ad;*

*c)<sup>9</sup> az e rendeletben meghatározott feltételektől eltérő módon, bármely gyógyszergyár által gyártott gyógyszer(ek) alkalmazására ösztönző felhívást tartalmaz;*

*d)<sup>10</sup> a felhasználó által kikapcsolható módon tartalmazza a 4. § (1) bekezdés b) pontja szerinti „extra vonalkód” képzésére és nyomtatására szolgáló funkciót.*

(4)<sup>11</sup> A NEAK integrált informatikai rendszerek gyógyszer-rendelését támogató modulját is minősíti. Ez esetben a minősítés tényét igazoló határozatnak egyértelműen tartalmaznia kell, hogy a minősítés mely modulra vonatkozik.

**4. § (1)<sup>12</sup>** A szoftvernek alkalmasnak kell lennie a külön jogszabály szerinti, tartalmilag szabályos vény kinyomtatására álló és fekvő helyzetben egyaránt. Alkalmasnak kell továbbá lennie:

*a) elektronikus aláírás alkalmazásának beépítésére,*

*b) „extra vonalkód” képzésére és vényre nyomtatására,*

*c) a közgyógyellátás igényléséhez szükséges külön jogszabály szerinti orvosi igazolás előállítására és kinyomtatására,*

*d)<sup>13</sup> a külön jogszabály alapján – a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés mutatójaként – az egészségügyi miniszter által naptári féldévente meghatározott célérték megjelenítésére, továbbá annak megjelenítésére, hogy az adott gyógyszer rendelése a külön jogszabály szerint értékelés alá eső ATC csoportba tartozik-e és amennyiben igen, úgy az egy napi terápiára számolt támogatása a célérték alá, vagy fölé esik,*

*e)<sup>14</sup> olyan figyelmeztető szöveg megjelenítésére, amely jelzi – minden hónap 1. napjától – hogy új gyógyszertörzs van érvényben és figyelmeztet a frissítés szükségességére,*

*f)<sup>15</sup> a külön jogszabály szerinti „Szakorvosi javaslat támogatással történő gyógyszerrendeléshez” című űrlap előállítására és kinyomtatására,*

*g)<sup>16</sup> külön jogszabály szerint társadalombiztosítási támogatással, szakorvosi javaslatra rendelhető gyógyszer esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos orvosi bélyegzője számának, valamint a szakorvosi javaslat keltének vényre nyomtatására,*

*h)<sup>17</sup> arra, hogy a felhasználó orvos a megszerzett szakképesítéseit rögzítse, és ennek alapján a külön jogszabály által szakorvosi szakképesítéshez kötött, támogatással történő gyógyszerrendelés esetén*

kizárólag a külön jogszabályban megjelölt szakképesítéssel rendelkező felhasználó orvos esetén tege lehetővé a vény kinyomtatását,

i)<sup>18</sup> az R. alapján naptári félévente meghatározott preferált referencia ársávba tartozó termékek megjelenítésére,

j)<sup>19</sup> az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet 9. § (5) bekezdése szerinti nemzetközi szabadnéven történő rendelésre,

k)<sup>20</sup> az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet 11. § (3) bekezdése szerinti időpont vényre nyomtatására,

l)<sup>21</sup> az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 11. § (3a) bekezdésében foglalt bruttó fogyasztói árnál magasabb bruttó fogyasztói árú gyógyszerek külön jelölésére.

(2)<sup>22</sup> Az extra vonalkód adattartalmát és műszaki leírását e rendelet 1. számú melléklete tartalmazza.

(3)<sup>23</sup> A szoftvernek a gyógyszerrendelés támogatásához a NEAK által közzétett gyógyszer törzsszel azonos tartalmú adatokat kell használnia. A gyógyszer törzs (5) bekezdésben felsorolt adatainak változtatást eszközölni nem lehet. A gyógyszer törzs adatállományának formátumát e rendelet 2. számú melléklete tartalmazza.

(4) A szoftvernek képesnek kell lennie egy megadott TTT kód alapján a vizuális megjelenésben egymástól jelentősen eltérő módon az alábbi gyógyszer csoportokat megjeleníteni:

a)<sup>24</sup> hatóanyag alapú fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek esetén:

aa) preferált referencia ársávba tartozó gyógyszereket, valamint azon hatóanyag alapú fix csoportokban, amelyekben nem történt preferált referencia ársáv képzés, a referenciakészítményeket, valamint a referenciakészítmény napi terápiás költségével megegyező, valamint annál alacsonyabb napi terápiás költségű készítményeket, színekódolás esetén zöld színnel,

ab)<sup>25</sup> azokban a csoportokban, ahol történt preferált referencia ársáv képzés, a referenciakészítmény napi terápiás költségénél több, mint 15%-kal, de kevesebb, mint 20%-kal magasabb napi terápiás költségű gyógyszereket, valamint azon hatóanyag alapú fix csoportok esetén, amelyekben nem történt preferált referencia ársáv képzés, a referenciakészítmény napi terápiás költségénél kevesebb, mint 20%-kal magasabb napi terápiás költségű gyógyszereket, színekódolás esetén sárga színnel,

ac)<sup>26</sup> a referenciakészítmény napi terápiás költségénél 20%-kal, vagy több mint 20%-kal magasabb napi terápiás költségű készítményeket, színekódolás esetén piros színnel,

ad) azon hatóanyag alapú fix csoportokba tartozó gyógyszereket, amelyek ára a preferált referencia ársáv kialakítását követően a preferált referencia ársáv feltételeinek megfelel, de a gyógyszer nem lett preferált, színekódolás esetén fehér színnel;

b)<sup>27</sup> a terápiás fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek esetén a gyógyszerek napi térítési díja alapján a legalacsonyabb napi térítési díjú terméktől a legmagasabb napi térítési díjú gyógyszerig emelkedő sorrendben kell rendezni a gyógyszereket, egyenlő napi térítési díjú készítményeket nevük betűrendjének növekvő sorrendjében kell rendezni, továbbá a preferált készítményeket megjelölni;

c) „TT” jelzéssel kell ellátni valamennyi gyógyszert, mely törlésre került a gyógyszer nyilvántartásból, de a Gyftv. 31. §-ának (2) bekezdése alapján történő delistázására még nem került sor;

d) „U” jelzéssel – színjelölés alkalmazása esetén szürke jelöléssel – kell ellátni az újonnan a támogatási rendszerbe befogadott gyógyszereket, amíg a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve forgalmazója nem igazolja a gyógyszer első gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetéhez történő kiszállítását;

e) a fix csoportba nem tartozó gyógyszerek esetén a gyógyszerek napi terápiás költsége alapján a legalacsonyabb NTK-jú terméktől a legmagasabb NTK-jú gyógyszerig emelkedő sorrendben kell

rendezni a gyógyszereket. Egyenlő NTK-jú készítményeket nevük betűrendjének növekvő sorrendjében kell rendezni;

f)<sup>28</sup> biológiai gyógyszerek csoportjába tartozó gyógyszerek esetén

fa) a preferált biológiai gyógyszereket, színkódolás esetén zöld színnel,

fb) a preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségénél legalább 10%-kal magasabb napi terápiás költségű biológiai gyógyszereket, színkódolás esetén sárga színnel.

(5)<sup>29</sup> A szoftver által használt gyógyszer törzsnek a NEAK által közzétett törzsállományból gyógyszerként minimálisan tartalmaznia kell:

a) a gyógyszer

aa) TTT kódját,

ab) nyilvántartási számát,

ac) nevét,

ad) kiszerelését,

ae) hatóanyagának nevét és ATC kódját,

af) közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, napi terápiás költségét,

ag)<sup>30</sup> közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott társadalombiztosítási támogatásának mértékét, összegét, térítési díját támogatási jogcímenként,

ah) a gyógyszerek osztályozására vonatkozó külön jogszabály szerinti speciális jelzést,

ai)<sup>31</sup> az OGYÉI által megállapított egyenértékűség e rendelet 2. számú melléklete szerinti kódját,

aj)<sup>32</sup> költséghatékonysági kategória e rendelet 2. számú melléklete szerinti kódját;

b) jogcímenként „I” karaktert, ha a gyógyszer

ba) üzemi baleset jogcímen,

bb) kiemelt támogatással,

bc) emelt támogatással,

bd) közgyógyellátás jogcímén

rendelhető;

c) közgyógyellátási keretre való elszámolhatóság szempontjából

ca) „1” jelölést, ha a gyógyszer közgyógyellátási keretre elszámolható,

cb) „2” jelölést, ha a gyógyszer közgyógyellátási keretre nem számolható el;

d) normatív, emelt és kiemelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszer esetén a gyógyszert magába foglaló fix csoport azonosítóját jogcímenként,

e)<sup>33</sup> hogy az adott gyógyszer egy napi terápiára számolt támogatása a külön jogszabály szerinti célérték alá, vagy fölé esik,

f)<sup>34</sup> emelt és kiemelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszer esetén az adott gyógyszerhez tartozó, a külön jogszabályban meghatározott indikációs pont (pontok) szövegét és az indikációs pontban (pontokban) szereplő BNO kódot (kódokat),

g)<sup>35</sup> emelt és kiemelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszer esetén

ga) a külön jogszabályban meghatározott indikációs pontban szereplő szakvizsga megnevezését,

gb) a külön jogszabályban meghatározott indikációs pontban megjelenő kijelölt intézmény megnevezését,

gc) amennyiben az szakorvosi javaslatra rendelhető, úgy ennek tényét, valamint a javaslat időtartamának megjelölését.

## **5–6. §<sup>36</sup>**

7. § (1) Ez a rendelet 2007. december 31. napján lép hatályba.

(2) 2008. június 30. után kizárólag e rendelet rendelkezései alapján minősített szoftvert lehet alkalmazni a gyógyszerrendeléshez.

(3) E rendelet hatálybalépését megelőzően alkalmazott szoftverek esetében az e rendelet 4. §-a (1) bekezdésének *b)* pontjában és 5. §-a (4) bekezdésének *df)–dg)* pontjában foglalt feltételeket legkésőbb 2009. július 1-jéig kell teljesíteni.

(4) A rendelet tervezetének a műszaki szabványok és szabályok, valamint az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok terén információs szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló – a 98/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított – 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8–10. cikkében előírt egyeztetése megtörtént.

1. számú melléklet az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelethez<sup>37</sup>

**Az extra vonalkód adattartalma és műszaki leírása**

1. Az „extra vonalkód” adattartalma:

- a) a vény felírás dátuma,
- b) a TAJ szám,
- c) a BNO kód,
- d) a vény felírás jogcíme,
- e) a helyettesíthetőség,
- f) a felírt gyógyszer TTT kódja,
- g) a felírt gyógyszer mennyisége,
- h) a külön jogszabály szerint szakorvosi javaslatra rendelhető készítmények esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos pecsétszáma,
- i) a külön jogszabály szerint szakorvosi javaslatra rendelhető készítmények esetén a szakorvosi javaslat keletkezésének ideje a vény felírás időpontjához viszonyítva,
- j) a szoftver minősítésének azonosító kódja,
- k) a program által a vénynyomatás során használt gyógyszer törzs érvényességi idejének kezdő dátuma.

2. Az „extra vonalkód” adattartalmának kódolása:

a) A vény felírás dátuma: 1-től 366-ig terjedő, három számjegyből álló szám, amely azt jelzi, hogy a vényfelírás az év hányadik napján történt.

b) A TAJ szám 9 számjegye.

c) A BNO-kód: a nyomtatott vényen szereplő BNO-kód numerikus formában, mely úgy áll elő, hogy a BNO-kód első karaktere helyett minden esetben az adott karakter ASCII kódja szerepel, 2 számjegy hosszúságban. Ha az eredeti BNO-kód negyedik karaktere „H”, akkor helyette a vonalkódban „0” érték szerepel, továbbá az *ma)* pont szerinti bináris szám értéke „1”. Ha az eredeti BNO-kód negyedik karaktere nem „H”, akkor az *ma)* pont szerinti bináris szám értéke „0”.

d) A vény felírás jogcíme:

Általános jogcím	1
HM jogcímen	2
Közgyógyellátási jogcím	3
Üzemi baleset	4
Eü. rend. jogcím	5
Eü. tér. köt. jogcím	6
Teljes ár	7
Eü. rend. és közgyógyellátási jogcím együtt	8
Eü. tér. köt. és közgyógyellátási jogcím együtt	9



e) A helyettesíthetőség: értéke a „0” (nulla) vagy az „1” (egy) lehet. Az „1” jelentése, hogy a gyógyszer helyettesíthető, a „0” jelentése, hogy a gyógyszer nem helyettesíthető. A helyettesíthetőség értékét az *mb*) pont szerinti bináris számban kell feltüntetni.

f) A felírt gyógyszer TTT kódja, 9 számjegy hosszúságban. Többkomponensű magisztrális gyógyszer esetén TTT kódként 9 db „0” karakter irandó.

g) A felírt gyógyszer mennyisége: jobbra igazított, vezető nullákkal feltöltött, 3 karakter hosszúságú numerikus adat, bontott mennyiség esetén „000”.

h) A külön jogszabály szerint szakorvosi javaslatra rendelhető készítmények esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos pecsét száma, 5-nél kevesebb számjegyből álló pecsét szám esetén vezető nullával feltöltve. Ha az orvosi pecsét szám 6 számjegyből áll és az első számjegye „1”, azaz a pecsét szám értéke 100 000–199 999 közötti, akkor az *mc*) pont szerinti bináris szám értéke „1”, különben „0”. Amennyiben a gyógyszer rendelése szakorvosi javaslatához nem kötött, akkor 5 karakter hosszúságban nullával feltöltve.

i) A külön jogszabály szerint szakorvosi javaslatra rendelhető készítmények esetén a szakorvosi javaslat időpontja és a vényfelírás időpontja között eltelt idő hónapban kifejezve, egész hónapra lefelé kerekítve, 2 számjegy hosszúságban. Amennyiben olyan gyógyszerről van szó, amely esetében a szakorvosi javaslat alapján határozatlan ideig lehet gyógyszert felírni és a javaslat 96 hónapnál régebbi, minden esetben a „99” számjegyeket kell használni. Amennyiben a gyógyszer rendelése szakorvosi javaslatához nem kötött, akkor 2 karakter hosszúságban nullával feltöltve.

j) A NEAK által a szoftver minősítésekor adott 3 számjegyből álló szám.

k) A program által a vénnyomtatás során használt gyógyszer törzs érvényességi ideje kezdő dátumának hónapja és a vényfelírás dátumának hónapja között eltelt hónapok száma, egész hónapban számítva, lefelé kerekítve, 1 számjegy hosszúságban. Ha a két dátumban a hónapok megegyeznek, akkor a karakter értéke „0”; ha a gyógyszer törzs érvényességi ideje kezdő dátumából a hónap egy hónappal korábbi, mint a vényfelírás dátuma, akkor a karakter értéke „1” és így tovább.

l) Az *ma*), *mb*) és *mc*) alpontok értéke alapján képzett bináris szám decimális megfelelője, 1 számjegy hosszúságban. A képzett decimális szám bináris összetevői sorrendben az alábbiak:

*ma*) Ha a vényen szereplő BNO-kód negyedik karaktere „H”, akkor értéke „1”, különben „0”.

*mb*) Ha a gyógyszer az *e*) pont szerint helyettesíthető, értéke „1”, különben „0”.

*mc*) Amennyiben a *h*) pont szerinti orvos pecsét száma hat számjegyű és első számjegye „1”, akkor értéke „1”, különben „0”.

3. Példa „extra vonalkód” adattartalmára és annak kódolására:

Pozíció	Karakter tartalma	Hossz	Példa	Kódolt érték
1–3	a vény felírás dátuma	3	2007. 02. 02	033
4–12	a TAJ szám	9	238338038	238338038
13–18	a BNO kód	6	I10H0	731000
–		–	+„H”	→ binA = 1
19–19	a vény felírás jogcíme	1	Általános	1
–	a helyettesíthetőség	–	Helyettesíthető	→ binB = 1
20–28	a felírt gyógyszer TTT kódja	9	210002737	210002737
29–31	a felírt gyógyszer mennyisége	3	99	099

32– 36	orvos pecsét száma	5	112345	12345
–		–	+ „1”	→ binC = 1
37– 38	szakorvosi javaslat dátuma (relatív módon)	2	2006.01.30	12
39– 41	a NEAK által minősítéskor adott szám	3	020	020
42– 42	törzs érvényességének kezdő hónapja (relatív módon)	1	2006.12.01	2
–	binA: BNO-kód 4. karaktere „H”	–	1xx	
–	binB: helyettesíthető	–	x1x	
–	binC: pecsét szám 6 számjegyű, első karaktere „1”	–	xx1	
43– 43	→ binA, binB, binC decimális megfelelője	1	111	7

4. Az „extra vonalkód” műszaki leírása: Code-128 jelkép MSZ EN 799:2001 számú szabvány 4.6 pontja alapján a jelkép méreteit és tűréseit az adott alkalmazási környezet határozza meg. A megfelelő leolvashatóság érdekében – figyelembe véve az olvashatóságot és a dekódolhatóságot – az X=0,33–0,495 mm közötti modulméret javasolt. Ugyancsak az alkalmazási környezet alapján a javasolt minimális vonalmagasság 12 mm (MSZ EN 799:2001 számú szabvány 4.6 pontja alapján). A jelkép előtt és mögött megjelenő világos nyugalmi mező X=0,33 mm esetén minimum 3,4 mm (MSZ EN 799:2001 számú szabvány 4.6.3.1 pontja alapján). A vonalkódba bekódolt adatok szemmel olvasható módon történő feltüntetése az adott alkalmazási környezetben tiltott.

2. számú melléklet az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelethez<sup>38</sup>

**A gyógyszer törzs adatállományának leírása**

**1.1 VERZIOK Tábla**

Név	Leírás	Hivatkozás
KIHIRD	Életbelépés dátuma	
VERZIO	Hányadik módosítás	
TIPUS	1: gyógyszer, alapanyag, 2: gyse, gyógyfürdő	
STATUS	1: javítás alatt, 2: lezárva	
JAVAUTH	Utoljára javította	
JAVDAT	Javítás dátuma	
ID	egyedi azonosító	

**1.2 GYOGYSZ Tábla**

Név	Leírás	Hivatkozás
ID	Elsődleges azonosító.	
KOZHID	AZ OGYÉI által kezelt, időben változatlan, egyedi termékazonosító.	
OEP_DAT	Az érvényesség kezdetének (a hatálybalépésének) dátuma ééééhhnn formában.	
SWITCH	A változás kódja: U: új termék, M: módosított,	4. § (4) c); 4. § (4) d)

TIPUS	<p>K: kikerül a támogatásból, T: törlendő, forgalomból kivonva.</p> <p>A készítmény típusának kategóriája: G: gyógyszer, T: tápszer, R: radiofarmakon, H: homeopátiás szer, A: alapanyag,, F: FoNo készítmény, C: csomagolóanyag, K: készítési díj, S: gyógyászati segédeszköz, F: gyógyfürdő.</p>	
OEP_TTT	A készítmény azonosítására a NEAK által használt kód (TTT).	2. § c); 4. § (5) aa)
OEP_EAN	A termék EAN kódja.	
OEP_TK	A készítmény OGYÉI által kiadott nyilvántartási száma.	2. § i); 4. § (5) ab)
TKTORLES	A nyilvántartásból törölt készítmények megjelölésére használt oszlop: TT vagy null.	
TKTORLESDAT	A készítmény nyilvántartásból való törlésének dátuma.	
OEP_NEV	A készítmény neve.	4. § (5) ac)
OEP_KSZ	A készítmény kiserelése.	4. § (5) ad)
OEP_ATC	NEAK által meghatározott ATC kód.	4. § (5) ae)
HATOANYAG	A készítmény fő hatóanyagának neve.	4. § (5) ae)
ADAGMOD	A készítmény adagolásmódjának azonosítója.	
ID_GYFORMA	A gyógyszerforma azonosítója.	
GYFORMA	A teljes gyógyszerforma szöveges leírása.	
RENDELHET	A készítmény rendelkezésének azonosítója: V: vényköteles gyógyszerek VN: vény nélküli gyógyszerek I: rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszerek J: a szakorvosi/kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható gyógyszerek SZ: szakorvos által rendelhető gyógyszerek	4. § (5) ah)
EGYENID	AZ OGYÉI által megállapított egyenértékűség esetén a NEAK által adott csoport azonosító száma, ha nincs ilyen, akkor -1.	4. § (5) ai)
OHATO_MENNY	Összes hatóanyag tartalom.	
HATO_MENNY	Egy kiserelési egységben levő hatóanyag tartalom.	
HATO_EGYS	OHATO_MENNY, HATO_MENNY mezők mennyiségi egysége (pl. mg).	
KISZ_MENNY	A termékben levő kiserelési egységek száma.	



KISZ_EGYS	A termékben levő kiszerelési egység egységneve (pl. db).	
DDD_MENNY	DDD értéke.	2. § f)
DDD_EGYS	DDD_MENNY mennyiségi egysége (pl. mg).	
DDD_FAKTOR	HATO_EGYS és DDD_EGYS közti átváltó szám (pl. g, mg esetén 1000).	
DOT	Terápiás napok száma	2. § g)
OEP_TAR	Termelői ár	
OEP_NKAR	Nagykereskedelmi ár	
OEP_FAN	Fogyasztói ár nettó	
OEP_FAB	Fogyasztói ár bruttó	4. § (5) af)
OEP_AFA	Áfa kulcsa	
NTK	Napi terápiás költség	2. § d); 4. § (5) af)
OEP_ITM	A termék régi támogatásjelzése	
OEP_JC1	Az oszlop „I” karaktert tartalmaz, ha a készítmény honvédelmi jogosultsággal írható.	
OEP_JC2	Az oszlop „I” karaktert tartalmaz, ha a készítmény közgyógyellátott betegeknek írható.	
OEP_JC3	Az oszlop „I” karaktert tartalmaz, ha a készítmény üzemi baleset esetén felírható.	
OEP_JC4	Az oszlop „I” karaktert tartalmaz, ha a készítmény EÜ kiemelt jogosultsággal írható.	
OEP_JC5	Az oszlop „I” karaktert tartalmaz, ha a készítmény EÜ emelt jogosultsággal írható.	
KGYKERET	Az oszlop 1-et tartalmaz, ha a készítmény közgyógy keretre elszámolható, 2-t ha nem.	4. § (5) ca); 4. § (5) cb)
EGYSEGAR	HATO_EGYS-nyi hatóanyag ára.	
NORM_TIP	Értékei: NT, nem támogatott és NOMIN, HFIX, TFX a normatív támogatás technikája.	
NORM_SZAZ	Támogatás mértéke%-ban (pl. 0, 25, 55, 85)	4. § (5) ag)
NORM_FIXID	Normatív fixcsoport azonosítója	4. § (5) d)
NORM_REFNTK	Normatív fixcsoport referencia NTK-ja	
OEP_INN	Normatív támogatás nettó	
OEP_INB	Normatív támogatás bruttó	4. § (5) ag)
NORM_TERDIJ	A beteg által térítendő összeg (normatív)	2. § e)
NTK_TD	A beteg által térítendő összeg szerint kiszámított napi terápiás költség (normatív)	2. § f)
NORM_MIHAID	Minőségi és Hatékony Gyógyszerrendelési Ösztönzés csoportazonosítója: 0: nem értelmezett; 1: Gyomorbántalmak, GERD; 2: Magas vérnyomás; 3: Vércsíreltérések (magas koleszterin, triglicerid); 4: Cukorbetegség	

NORM_MIHACEL	Minőségi és Hatékony Gyógyszerrendelési Ösztönzés a gyógyszer csoportjához tartozó célérték.	
NORM_MIHASTAT	Minőségi és Hatékony Gyógyszerrendelési Ösztönzés status -1: célérték alatti vagy azonos; 0: nem értelmezett; 1: célérték fölött van	4. § (5) e)
EUEM_TIP	Értékei: (null), NOMIN, HFIX, TFX, az EÜ emelt támogatás technikája	
EUEM_SZAZ	Támogatás mértéke%-ban (pl. 50, 70, 90)	4. § (5) ag)
EUEM_FIXID	EÜ emelt fixcsoport azonosítója	4. § (5) d)
EUEM_REFNTK	EÜ emelt fixcsoport referencia NTK-ja	
OEP_EUN	EÜ emelt támogatás nettó	
OEP_EUB	EÜ emelt támogatás bruttó	4. § (5) ag)
EUEM_TERDIJ	A beteg által térítendő összeg (EÜ emelt)	2. § e)
NTK_EETD	A beteg által térítendő összeg szerint kiszámított napi terápiás költség (EÜ emelt)	2. § f)
EUEM_PONTOK	EÜ pontok, amire a termék EÜ emelt támogatással írható	
EUKIEM_TIP	Értékei: (null), NOMIN, HFIX, TFX, az EÜ kiemelt támogatás technikája	
EUKIEM_SZAZ	Támogatás mértéke%-ban (pl. 100)	4. § (5) ag)
EUKIEM_FIXID	EÜ kiemelt fixcsoport azonosítója	4. § (5) d)
EUKIEM_REFNTK	EÜ kiemelt fixcsoport referencia NTK-ja	
OEP_EU100N	EÜ kiemelt támogatás nettó	
OEP_EU100B	EÜ kiemelt támogatás bruttó	4. § (5) ag)
EUKIEM_TERDIJ	A beteg által térítendő összeg (EÜ kiemelt)	2. § e)
NTK_EKTD	A beteg által térítendő összeg szerint kiszámított napi terápiás költség (EÜ kiemelt)	2. § f)
EUKIEM_PONTOK	EÜ pontok, amire a termék EÜ kiemelt támogatással írható.	
FORGALOMBAN	Ha forgalmazott termék, akkor 1, egyébként (null).	
BESOROLAS	A költséghatékonysági kategória kódja jogcímenként (lásd megjegyzések).	4. § (5) aj)
PATIKA	GYSE Patikában kapható-e (I)	
KIHI	Kihordási idő	
FELME	Felírható mennyiség	
EGYEDI	Egyedi méretvétel alapján (I)	
OEP_ISO	ISO kód	
FORGENGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	
FORGENGT_ID	Forgalomba hozatali engedély jogosultjának azonosítója	
FORGALMAZ	Forgalmazó	
FORGALMAZ_ID	Forgalmazó azonosítója	
BRANDNEV	A gyógyszer család (brand) neve	
BRAND_ID	A gyógyszer család (brand) azonosítója	

KERESZTJELZES	AZ OGYÉI hatáserősség (méregosztály) jelzése pl. +, ++, ... stb.	
VEGE	Az érvényesség vége, ha még nincs lezárva az érvényessége, akkor 2099.12.31 (Access, DBF fájlokban nem jelenik meg, mert felesleges).	
REGI_NEV	Az átnevezett készítmény korábbi neve.	

### 1.2.1 GYOGYSZ táblához tartozó megjegyzések

A gyógyszer-hatékonysági színezés alapjául szolgáló BESOROLAS mező kitöltésének kódjai:

1: referencia termék

2: PRAS csoport (fix csoport, ahol preferált referenciaársáv képződött) esetében: PRAS termék, egyébként NTK <= REFNTK

3: PRAS csoport esetében NTK > 1,15 \*REFNTK ÉS NTK < 1,2 \*REFNTK, egyébként NTK < 1,2 \*REFNTK

4: NTK >= 1,2 \*REFNTK

5: nem képezhető

6: TT (törzskönyvből törölt)

7: PRAS körbe tartozó, PRAS-on kívüli termékek, amelyek utólag a preferált referencia ársáv szintjére csökkentették árukat

A normatív jogcímhez képzett kód: njk.

Az EÜ emelt jogcímhez képzett kód: eejk.

Az EÜ kiemelt jogcímhez képzett kód: ekjk.

BESOROLAS = 10000 \* njk + 100 \* eejk + ekjk

### 1.3 SZAKVKODOK Tábla

Név	Leírás	Hivatkozás
ID KOD LEIRAS	Elsődleges azonosító A szakvizsga kódja A szakvizsga leírása	4. § (5) ga)

### 1.4 SZAKVHOZZAR Tábla

Név	Leírás	Hivatkozás
EUPONT_ID SZAKV_ID	Az EÜ pont azonosítója Szakvizsgák, amikkel írható a ponton levő gyógyszer.	

### 1.5 EUPONTOK Tábla

Név	Leírás	Hivatkozás
ID EUTIP KODSZAM PERJEL LEIRAS JAVASLATRA JIDOKORLAT	Elsődleges azonosító Értékei: EÜ50, EÜ70, EÜ90, EÜ100. Az indikáció kódja, ha pl.: 3/c, 9/a, akkor ebből a szám. Az indikáció perjel utáni része pl. c, b2. Az indikáció leírása 0: ha javaslatra nem írható, 1: ha igen. A javaslatról kezdve hány hónapig írható.	4. § (5) f)

### 1.6 EUHOZZAR Tábla

Név	Leírás	Hivatkozás
EUPONT_ID GYOGYSZ_ID	Hivatkozás Hivatkozás	

### 1.7 BNOKODOK Tábla

Név	Leírás	Hivatkozás
ID KOD LEIRAS	Elsődleges azonosító A BNO kódja, 5 vagy kevesebb hosszúságú, pl. C90, C90000. BNO leírása	4. § (5)f)

### 1.8 BNOHOZZAR Tábla

Név	Leírás	Hivatkozás
EUPONT_ID BNO_ID	Hivatkozás Hivatkozás	

### 1.9 KIINTOR Tábla

Név	Leírás	Hivatkozás
ID JAROFEKVO MEGYE INTKOD INTEZET GYFKOD EGYSEG ORVOSNEV PECSETKOD	Elsődleges azonosító J: járó-, F: fekvőbeteg intézmény Megye Az intézet kódja Intézet neve GYF kód Intézet belüli egység (osztály, szakambulancia,...) neve A jogosult orvos neve A jogosult orvos pecsétkódja	4. § (5) gb)

### 1.10 KIINTHOZZAR Tábla

Név	Leírás	Hivatkozás
EUPONT_ID KIINT_ID	Az EÜ pont azonosítója A kijelölt intézetre (és orvosra) mutat.	

## 2. Táblahivatkozások

### 2.1 Szülő-gyerek kulcsok

Szülő	Oszlop	Gyerek	Hivatkozó oszlop
EUPONTOK	ID	EUHOZZAR	EUPONT_ID
EUPONTOK	ID	BNOHOZZAR	EUPONT_ID
BNOKODOK	ID	BNOHOZZAR	BNO_ID
GYOGYSZ	ID	EUHOZZAR	GYOGYSZ_ID
EUPONTOK	ID	SZAKVHOZZAR	EUPONT_ID
SZAKVKODOK	ID	SZAKVHOZZAR	SZAKV_ID
EUPONTOK	ID	KIINTHOZZAR	EUPONT_ID
KIINTOR	ID	KIINTHOZZAR	KIINT_ID

<sup>1</sup> Az 1. § d) pontja a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 61. §-ával megállapított, az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § a) pontjával megállapított szöveg.

<sup>2</sup> A 2. § a) pontja a 41/2014. (VI. 30.) EMMI rendelet 19. § a) pontja szerint módosított szöveg.

<sup>3</sup> A 2. § b) pontja a 4/2010. (VIII. 12.) NEFMI rendelet 3. § (2) bekezdése, az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § b) pontja szerint módosított szöveg.

<sup>4</sup> A 2. § c) pontja az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § c) pontja szerint módosított szöveg.

<sup>5</sup> A 2. § d) pontja a 47/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelet 9. §-ával megállapított szöveg.

<sup>6</sup> A 2. § i) pontja a 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 93. § a) pontja szerint módosított szöveg.

<sup>7</sup> A 3. § (1) bekezdése az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § c) pontja szerint módosított szöveg.

<sup>8</sup> A 3. § (2) bekezdése az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § d) pontja, a 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 55. §-a szerint módosított szöveg.

<sup>9</sup> A 3. § (3) bekezdés c) pontja a 38/2009. (XI. 6.) EüM rendelet 6. § (6) bekezdése szerint módosított szöveg.

<sup>10</sup> A 3. § (3) bekezdés d) pontját a 38/2009. (XI. 6.) EüM rendelet 6. § (1) bekezdése iktatta be, e módosító rendelet 8. § (2) bekezdése alapján a 2010. január 1-je előtt már minősített szoftver 2010. január 1-jét követően akkor alkalmazható, ha a szoftver szerzői vagy felhasználási jogaival rendelkező szervezet a szükséges szoftvermódosítás teljesítéséről 2009. december 31-ig nyilatkozatot nyújt be az Egészségbiztosítási Felügyelethez.

<sup>11</sup> A 3. § (4) bekezdése az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § d) pontja szerint módosított szöveg.

<sup>12</sup> A 4. § (1) bekezdésének bevezető szövegrésze a 9/2009. (IV. 8.) EüM rendelet 4. § (1) bekezdésével megállapított szöveg. E módosító rendelet 5. § (2) bekezdése alapján a 2009. április 8. napján forgalomban lévő, a jogszabályi követelményeknek megfelelő vények időbeli korlátozás nélkül felhasználhatók; (5) bekezdése alapján a 2009. április 8. napján hatályos rendelkezések alapján már minősített szoftver 2009. július 1-jétől akkor alkalmazható, ha a szoftver szerzői vagy felhasználási jogaival rendelkező szervezet az új szabályozás kapcsán szükséges szoftvermódosítás teljesítéséről 2009. június 30-áig nyilatkozatot nyújt be az Egészségbiztosítási Felügyelethez.

<sup>13</sup> A 4. § (1) bekezdés d) pontját a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 1. §-a iktatta be, szövege a 41/2014. (VI. 30.) EMMI rendelet 19. § c) pontja szerint módosított szöveg.

<sup>14</sup> A 4. § (1) bekezdés e) pontját a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 1. §-a iktatta be.

<sup>15</sup> A 4. § (1) bekezdésének f) pontját a 9/2009. (IV. 8.) EüM rendelet 4. § (2) bekezdése iktatta be. E módosító rendelet 5. § (2) bekezdése alapján a 2009. április 8. napján forgalomban lévő, a jogszabályi követelményeknek megfelelő vények időbeli korlátozás nélkül felhasználhatók; (5) bekezdése alapján a 2009. április 8. napján hatályos rendelkezések alapján már minősített szoftver 2009. július 1-jétől akkor alkalmazható, ha a szoftver szerzői vagy felhasználási jogaival rendelkező szervezet az új szabályozás kapcsán szükséges szoftvermódosítás teljesítéséről 2009. június 30-áig nyilatkozatot nyújt be az Egészségbiztosítási Felügyelethez.

<sup>16</sup> A 4. § (1) bekezdésének g) pontját a 9/2009. (IV. 8.) EüM rendelet 4. § (2) bekezdése iktatta be. E módosító rendelet 5. § (2) bekezdése alapján a 2009. április 8. napján forgalomban lévő, a jogszabályi követelményeknek megfelelő vények időbeli korlátozás nélkül felhasználhatók; (5) bekezdése alapján a 2009. április 8. napján hatályos rendelkezések alapján már minősített szoftver 2009. július 1-jétől akkor alkalmazható, ha a szoftver szerzői vagy felhasználási jogaival rendelkező szervezet az új szabályozás kapcsán szükséges szoftvermódosítás teljesítéséről 2009. június 30-áig nyilatkozatot nyújt be az Egészségbiztosítási Felügyelethez.

<sup>17</sup> A 4. § (1) bekezdésének h) pontját a 9/2009. (IV. 8.) EüM rendelet 4. § (2) bekezdése iktatta be. E módosító rendelet 5. § (2) bekezdése alapján a 2009. április 8. napján forgalomban lévő, a jogszabályi követelményeknek megfelelő vények időbeli korlátozás nélkül felhasználhatók; (5) bekezdése alapján a 2009. április 8. napján hatályos rendelkezések alapján már minősített szoftver 2009. július 1-jétől akkor alkalmazható, ha a szoftver szerzői vagy felhasználási jogaival rendelkező szervezet az új szabályozás kapcsán szükséges szoftvermódosítás teljesítéséről 2009. június 30-áig nyilatkozatot nyújt be az Egészségbiztosítási Felügyelethez.

<sup>18</sup> A 4. § (1) bekezdés i) pontját a 47/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelet 10. §-a iktatta be.

<sup>19</sup> A 4. § (1) bekezdés j) pontját a 2/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 18. § (1) bekezdése iktatta be.

<sup>20</sup> A 4. § (1) bekezdés k) pontját a 2/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 18. § (2) bekezdése iktatta be.

<sup>21</sup> A 4. § (1) bekezdés l) pontját az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 37. §-a iktatta be.

<sup>22</sup> A 4. § (2) bekezdése a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 6. § (3) bekezdése szerint módosított szöveg.

- [23](#) A 4. § (3) bekezdése az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § c) pontja szerint módosított szöveg.
- [24](#) A 4. § (4) bekezdés a) pontja a 67/2011. (XII. 13.) NEFMI rendelet 7. §-ával megállapított szöveg.
- [25](#) A 4. § (4) bekezdés a) pont ab) alpontja a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 3. §-ával megállapított, a 3/2014. 8I. 16.) EMMI rendelet 31. §-a szerint módosított szöveg.
- [26](#) A 4. § (4) bekezdés a) pont ac) alpontja a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 9. § (1) bekezdése szerint módosított szöveg.
- [27](#) A 4. § (4) bekezdés b) pontja a 67/2011. (XII. 13.) NEFMI rendelet 7. §-ával megállapított szöveg.
- [28](#) A 4. § (4) bekezdés f) pontját a 3/2014. 8I. 16.) EMMI rendelet 30. §-a iktatta be.
- [29](#) A 4. § (5) bekezdés nyitó szövegrésze az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § c) pontja szerint módosított szöveg.
- [30](#) A 4. § (5) bekezdés a) pont ag) alpontja a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- [31](#) A 4. § (5) bekezdés a) pont ai) alpontja a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 6. § (3) bekezdése, a 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 93. § b) pontja szerint módosított szöveg.
- [32](#) A 4. § (5) bekezdés a) pont aj) alpontja a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 6. § (3) bekezdése szerint módosított szöveg.
- [33](#) A 4. § (5) bekezdés e) pontját a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdése iktatta be.
- [34](#) A 4. § (5) bekezdés f) pontját a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdése iktatta be.
- [35](#) A 4. § (5) bekezdés g) pontját a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdése iktatta be.
- [36](#) Az 5–6. §-t a 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 56. §-a hatályon kívül helyezte.
- [37](#) Az eredeti melléklet megjelölését 1. számú mellékletre változatta és szövegét megállapította a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 5. § (1) bekezdése. Az 1. számú melléklet a 9/2009. (IV. 8.) EüM rendelet 4. § (3) bekezdése, a 38/2009. (XI. 6.) EüM rendelet 6. § (7) bekezdése, a 4/2010. (VIII. 12.) NEFMI rendelet 3. § (3) bekezdés a)–b) pontja, az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § c)–d) pontja szerint módosított szöveg.
- [38](#) A 2. számú mellékletet a 46/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése iktatta be, szövege a 41/2014. (VI. 30.) EMMI rendelet 18. §-a, a 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 93. § c)–d) pontja, az 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 57. § g)–h) pontja szerint módosított szöveg.