


41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

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

1. § A rendelet hatálya - tulajdoni formától függetlenül - a Gyftv. 3. §-ának *p)-s)* pontjaiban meghatározott gyógyszertárakra terjed ki.

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

 *a) szaktevékenység:* a gyógyszer készítése, vizsgálata, készletezése, ellenőrzése, tárolása, valamint a gyógyszer, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazására vonatkozó teljeskörű szakmai tájékoztatással történő kiadása, továbbá a gyógyszerészi gondozás és a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése;

b) funkcionális helyiség: az *a)* pont szerinti egyes gyógyszerészi szaktevékenységek kizárólagos céljára szolgáló, önálló légtérrel rendelkező helyiség;

c) officina: a gyógyszertár - ide nem értve a kézigyógyszertárat - betegforgalom bonyolítására, a gyógyszer és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiadására szolgáló helyisége;

d)

e) laboratórium: a gyógyszeranyagok vizsgálatára, valamint magisztrális gyógyszerek készítésére, ellenőrzésére szolgáló helyiség;

f) tanácsadó: gyógyszerészi gondozási szaktevékenység folytatására szolgáló helyiség vagy helyiségrészlet,

g) közterület: az épített környezetről szóló külön jogszabályban meghatározott terület, továbbá a bevásárlóközpontok parkolásra, valamint az egyes üzletek megközelítésére szolgáló területei;

h) működési engedély: a Gyftv. 48. §-ának (1) bekezdése szerinti engedély;

i) szolgálati rend: az az időtartam, amely alatt a gyógyszertár gyógyszerkiadási és gyógyszerkészítési tevékenységet végez, ideértve a nyitvatartási, készenléti és ügyeleti időt;

j) steril: összes élő (patogén és apatogén) mikroorganizmustól mentes;

k) aszeptikus: csíraszegény, patogén mikroorganizmustól mentes;

l) impleálás: gyógyszereknek a gyógyszertári állványedényekbe, táraedényekbe történő betöltése;

m) magisztrális gyógyszer: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-ának 2. pontja szerinti gyógyszer;

n) gyógyszerészi gondozás: a Gyftv. 3. § *y)* pontja szerinti tevékenység.

(2) Az építészeti fogalmak tekintetében - ha e jogszabály eltérő meghatározást nem tartalmaz - az épített környezetről szóló külön jogszabályokban foglalt értelmező rendelkezéseket kell alkalmazni.


A KÖZFORGALMÚ, FIÓK- ÉS KÉZIGYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÖVETELMÉNYEK

Közforgalmú gyógyszertár

3. § (1) A közforgalmú gyógyszertár működtetőjének a gyógyszertárban végzett szaktevékenységekhez külön jogszabályban megállapított képesítéssel rendelkező szakszemélyzetet olyan létszámban kell biztosítani, hogy az egyes szaktevékenységet végző személy heti összes munkavégzésre fordított munkaideje a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény, valamint az egyéb külön jogszabályok munka- és pihenőidőre vonatkozó előírásainak megfelelően.

(2) A gyógyszertár működtetője a közforgalmú gyógyszertárban nyitvatartási és ügyeleti időben gyógyszerészi jelenlétet biztosítani köteles.

(3) A közforgalmú gyógyszertár működtetőjének a gyógyszertárban szaktevékenységet folytató személyek részére tevékenységükhöz munkaruhát vagy az utcai ruházat felett viselt védőruhát kell biztosítani. A gyógyszertár szakmai vezetőjének gondoskodnia kell arról, hogy a munka- vagy védőruhát a munkavállalók munkaidejük tartama alatt viseljék.

 (4) A személyi jogos gyógyszerész írásban rögzíti a gyógyszertár alkalmazásában álló gyógyszerészek, szakasszisztensek és asszisztensek által ellátható szakfeladatokat.

 (5)

4. § (1) A közforgalmú gyógyszertárnak szélfogóval vagy légszilippel vagy légfüggönnyel ellátott akadálymentes betegforgalmi és ettől elkülönített gazdasági bejárattal kell rendelkeznie. A betegforgalmi bejáratot úgy kell kialakítani, hogy az közútról vagy közterületről megközelíthető legyen. A bejáratnál vagy annak közelében jelzőcsengőt vagy kaputelefont és kiadó ablakot kell kialakítani, az officinának vagy a kiadó ablaknak a beteg számára ügyeleti és készenléti szolgáltatára kötelezés esetén is megközelíthetőnek kell lennie.

(2) Ügyeleti vagy készenléti időben a gyógyszer kiszolgáltatás kiadó ablakon keresztül is történhet.

(3) A közforgalmú gyógyszertárnak helyet adó épület homlokzatán, illetve amennyiben a gyógyszertár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, bejáratánál a „Gyógyszertár” feliratot jól látható helyen kell elhelyezni. A homlokzaton elhelyezhető a gyógyszertár működési engedélyében szereplő egyedi elnevezés is.

☞ (4) A közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejáratánál jól látható helyen és jól olvasható módon jelezni kell a szolgálati rendet, elérhetőséget, valamint a legközelebbi folyamatosan nyitva tartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát.

(5) Amennyiben a közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, a szélfogó, a légszilip, illetve a légfüggöny elhagyható.

5. § (1) A közforgalmú gyógyszertár hasznos alapterülete - a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével - legalább 80 m².

(2) A szaktevékenység ellátásához szükséges helyiségek és azoknak a hasznos alapterületből számított alapterülete:

a) officina: minimum 20 m²;

b) laboratórium: minimum 12 m²;

c) raktár minimum: 10 m².

(3)

☞ (4) A (2) bekezdésben foglaltakon túl a közforgalmú gyógyszertárban tanácsadó helyiséget vagy helyiségrészletet, mosogatót, valamint adminisztrációs, ügyeleti és szociális célra szolgáló helyiségeket kell biztosítani.

☞ 6. § (1) Officinának az a helyiség alkalmas, amely világos, száraz, fűthető és szellőztethető, valamint padozata rémentes. A gyógyszertár officinájában a gyógyszerkiadást oly módon kell biztosítani, hogy a betegek egymásról illetéktelenül ne juthassanak betegségükkel összefüggő információhoz. Az officinában a várakozás helyét ennek megfelelően jól láthatóan kell jelezni. A betegeket ennek betartandóságáról jól látható figyelmeztető feliraton kell tájékoztatni.

☞ (2) Az officinában jól látható helyen ki kell függeszteni a gyógyszertár működési engedélyét, vagy a működési engedély engedélyező hatóság által kiadott, a (6) bekezdés szerinti adattartalmú kivonatát, a felügyeleti szervek elérhetőségeit.

☞ (3) A 36/A. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerészi gondozási tevékenység az officinában akkor végezhető, ha az officina alapterülete legalább 25 m².

(4) Az officinában lemosható, fertőtlenítőszeres tisztításra, vegyszeres kezelésre alkalmas tárát kell elhelyezni. A berendezést úgy kell kialakítani, hogy a munkaterület és a betegforgalmi rész elkülönített legyen. A gyógyszerkiadó helyet a gyógyszerbiztonsági szempontokra figyelemmel úgy kell kialakítani, hogy a kiadást végző gyógyszerész, szakasszisztens szükség esetén közvetlenül megközelíthesse a betegforgalom céljára szolgáló helyiségrészt.

(5) Az officinában ivóvizet és ehhez poharat kell biztosítani.

(6) A működési engedély kivonata az alábbi adatokat tartalmazza:

a) a gyógyszertár elnevezését, címét,

b) a gyógyszertár működtetőjét, működtetőjének székhelyét, adószámát, statisztikai számjelét, cégjegyzékszámát,

c) a gyógyszertár vezetőjének nevét,

d) a gyógyszertár szolgálati rendjét,

e) a gyógyszertár forgalmazási körét.


(7) Az officinában a gyógyszereket úgy kell elhelyezni, hogy azok a betegek számára közvetlenül ne legyenek hozzáférhetőek.

(8) A gyógyszertárban termékbemutató nem tartható, felvilágosító, tanácsadó tevékenységet kizárólag a gyógyszertár alkalmazásában álló szakszemélyzet folytathat.

(9) Az officinában jól látható és könnyen hozzáférhető helyen a betegnek a gyógyszertár szolgáltatásaival kapcsolatos írásbeli észrevételei, panaszai közléséhez szükséges eszközöket biztosítani kell.

7. §

8. § (1) Laboratóriumnak olyan helyiség alkalmas, amely világos, száraz, szellőztethető, padozata résmentes, bútorzata, illetve falfelülete az ajtó magasságáig vegyszeresen tisztítható.

 **(2)** A laboratóriumban végzett szaktevékenységek előírásait a hatályos Magyar és Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban együtt: Gyógyszerkönyv), a Szabványos Vényminták Gyűjteménye (a továbbiakban: FoNo), a Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium és a Klinikai-Kórházi Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium szakmai irányelvei, valamint az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) módszertani levelei és szakmai irányelvei rögzítik.

9. § (1) Raktárnak az a helyiség alkalmas, amelynek padozata résmentes, és amelyben a gyógyszerérték által forgalmazott termékek szakszerű tárolása biztosított.

(2) Gyógyszerek tárolása során


a) biztosítani kell


aa) a külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetén a forgalomba hozatali engedélyben,

ab) magisztrális gyógyszerek esetén a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban,

ac) gyógyszeranyagok esetében a Gyógyszerkönyvben a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket;

b) rendszeresen ellenőrizni kell a felhasználhatósági időtartamot;

 c) gondoskodni kell a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek jelöléssel ellátott és elkülönített tárolásáról.

 **(3)** A gyógyszerértékben forgalmazott egyéb termékeket a gyógyszerektől elkülönítetten, a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint kell tárolni.

10. § (1) Mosogatónak résmentes padozatú, szellőztethető és legalább ajtómagasságig vegyszeresen tisztítható helyiség használható.

(2) Mesterséges szellőztetésről akkor kell gondoskodni, ha a természetes szellőzés nem megoldott.

11. § (1) A közforgalmú gyógyszerértékek működéséhez szükséges felszerelések és eszközök (a továbbiakban: felszerelés) körét e rendelet *1. számú melléklete* tartalmazza.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl közforgalmú gyógyszerértékben biztosítani kell:

a) a gyógyszerek, illetve a gyógyszerértékek által forgalmazható egyéb termékek tárolására és kiadására alkalmas bútorzatot;

b) a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerérték forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló külön jogszabályban meghatározottak szerinti tároló eszközt;

c) tűz- és robbanásveszélyes anyagok tárolására alkalmas edényt és szekrényt vagy helyiséget;

d) maró anyagok, savak tárolására alkalmas szekrényt vagy fülkét;

e) az aszeptikus gyógyszerkészítés feltételeit;

f) hűtőszekrényt;

g) a 18. §-ban és a 19. §-ban meghatározott nyilvántartások vezetésének és megőrzésének a feltételeit;


h) a Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert;


i) a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert;


j) internetes kapcsolatot, e-mail elérhetőséget, valamint


k) a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot.

Fiókgyógyszerérték


 **12. § (1)** Fiókgyógyszerérték épületben, illetve mozgó egységként működtethető.

 **(2)** A fiókgyógyszerérték hasznos alapterülete - a mozgó fiókgyógyszerérték kivételével - minimum 25 m².

 **(3)** A fiókgyógyszerérték létesítése és működtetése során - a mozgó fiókgyógyszerérték kivételével - a 4. §-ban, a 6. §-ban, valamint a 11. § (2) bekezdés a), f), i) és k) pontjában foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy

 a) a fiókgyógyszerérték bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszerérték nevét, címét és elérhetőségét, továbbá szolgálati rendjét,

 b) a fiókgyógyszerértéknek nem kell elkülönített gazdasági bejáratot rendelkeznie.

 **(4)** A mozgó fiókgyógyszerértékben a gyógyszerek és a gyógyszerektől elkülönítetten tárolt egyéb termékek biztonságos, szakszerű tárolását, a különleges tárolási feltételeket igénylő gyógyszerek és egyéb termékek tárolására alkalmas eszközt, továbbá a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert, továbbá a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot biztosítani kell. A mozgó fiókgyógyszerértéként üzemelő egység külső felületén a „Mozgó Fiókgyógyszerérték” feliratot, valamint az ellátó közforgalmú gyógyszerérték nevét, címét, elérhetőségét és szolgálati rendjét jól látható helyen és módon fel kell tüntetni.

☞ (5) A fiókgyógyszertárban és a mozgó fiókgyógyszertárban forgalmazott termékek tárolására a 9. §-ban meghatározott feltételeket értelemszerűen alkalmazni kell.

☞ (6) A fiókgyógyszertárban - mozgó fiókgyógyszertár kivételével - biztosítani kell a Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert.

☞ (7) A fiókgyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység csak akkor végezhető, ha a fiókgyógyszertár megfelel az 5. §-ban, valamint a 8-11. §-ban meghatározott tárgyi feltételeknek. Mozgó fiókgyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység nem végezhető.

☞ (8) A mozgó fiókgyógyszertár működési engedélyében rögzíteni kell a gépjármű forgalmi rendszámát, használatának jogcímét, továbbá meg kell határozni a település(ek)en belül kijelölt elérhetőségi pontot, ahol legalább harminc perc időtartamig köteles tartózkodni. A működési engedélyben az ÁNTSZ megjelöli az ellátható települések körét.

☞ (9) A mozgó fiókgyógyszertár nyitvatartási idejét az ellátandó települések orvosi rendelésének figyelembevételével kell meghatározni. A mozgó fiókgyógyszertár működési engedélyben foglalt szolgálati rendjét a közforgalmú gyógyszertár működtetője az ellátott település(ek)en a helyben szokásos módon, lehetőség szerint az orvosi rendelő épületében (épületén) és/vagy a település önkormányzatának épületében (épületén) közzéteszi.

☞ (10) A mozgó fiókgyógyszertárként üzemelő egységben kötelező menetlevelet tartani, mely tartalmazza az útvonalat az indulások, megállások, érkezések helyének és idejének feltüntetésével.

☞ (11) Mozgó fiókgyógyszertárban fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszer nem forgalmazható.

Kézigyógyszertár

13. § (1) A kézigyógyszertárat úgy kell kialakítani, illetve működtetni, hogy biztosítottak legyenek a kézigyógyszertárból forgalmazott gyógyszerek tárolásának, kezelésének, kiadásának jogszabályban meghatározott feltételei. A kézigyógyszertár működési engedélyében meg kell jelölni a kézigyógyszertárat ellátó közforgalmú gyógyszertárat is. Abban az esetben, ha más lesz az ellátó gyógyszertár, a változást az ÁNTSZ-nek be kell jelenteni, amely a működési engedélyt a bejelentésnek megfelelően módosítja.

(2) Kézigyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység nem folytatható.

(3) A kézigyógyszertár tartására jogosult házi orvos a gyógyszerek tárolására, kezelésére, kiszolgáltatására vonatkozó jogszabályokban meghatározottak alapján jár el.

(4)

(5) Kézigyógyszertárban forgalmazott termékek beszerzése az ellátó közforgalmú gyógyszertárból történik.

A gyógyszertárak szolgálati rendje

14. § (1) A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati ideje:

- a) nyitvatartási,
- b) készenléti, illetve
- c) ügyeleti

időből állhat.

☞ (2) A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati rendjét - ideértve a készenlét és ügyelet formáját és időtartamát is - a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszertár működtetőjének javaslata alapján az ÁNTSZ a gyógyszertár működési engedélyében határozza meg. Az ÁNTSZ a szolgálati rend megállapítása során figyelembe veszi az adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók - ideértve a gyógyszertárakat is - szolgálati rendjét is. A nyitvatartási idő lehet osztott vagy osztatlan.

(3) Az intézeti gyógyszertár szolgálati rendje - a 23. § (2) bekezdés a) pontjának aa) és ab) alpontja szerinti alapfeladatainak ellátása tekintetében - azonos a fekvőbeteg-gyógyintézet működési rendjével. A 23. § (2) bekezdés a) pontjának ac) alpontja szerinti alapfeladat ellátását végző egység szolgálati rendjére e rendelet 14-15. §-ában foglaltakat is alkalmazni kell.

(4) A kézigyógyszertár szolgálati ideje a kézigyógyszertár tartására jogosult házi orvos rendelőjében tartott rendelési és ügyeleti idővel egyezik meg.

15. § (1) A készenléti és ügyeleti hely és idő meghatározásakor az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 7. § (3) bekezdése szerinti folyamatos betegellátás biztosításán túl az orvosi ügyelet helyét, idejét és a közforgalmú gyógyszertár, a 23. § (2) bekezdés ac) alpontja szerinti alapfeladatot ellátó intézeti gyógyszertár, valamint a közforgalmú gyógyszertárhoz kapcsolódó fiókgyógyszertár elérhetőségét kell figyelembe venni.

(2) Készenléti és ügyeleti idő teljesítésére valamennyi működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertár és a 23. § (2) bekezdés ac) alpontja szerinti alapfeladatot ellátó intézeti gyógyszertár kötelezhető.

(3) Ha azt a járványügyi helyzet indokolja, az ÁNTSZ a fiókgyógyszertár részére is elrendelheti készenléti vagy ügyeleti idő teljesítését.

(4) Ügyelet esetén az e feladat ellátására kijelölt közforgalmú gyógyszerész, a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerész, illetve a (3) bekezdésben meghatározott esetben a fiókgyógyszertár működtetője a nyitvatartási időn túl - ideértve a heti pihenőnapot vagy munkaszüneti napot is - gyógyszerész jelenléte mellett biztosítja a folyamatos betegellátást.

(5) Készenléti idő teljesítése esetén a készenlétre kijelölt közforgalmú gyógyszerésznek, a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerésznek, illetve a (3) bekezdésben meghatározott esetben a fiókgyógyszertárnak a nyitvatartási időn túl - ideértve a heti pihenőnapot, illetve munkaszüneti napot is - legfeljebb 30 perces várakozási időn belül a betegforgalom rendelkezésére kell állnia. A készenléti ellátó gyógyszerész elérhetőségét a 4. § (4) bekezdése szerint tünteti fel.

(6) Az ügyeletre/készenlétre kijelölt gyógyszerész ügyeleti/készenléti ideje a működési engedélyében megállapított nyitva tartási idejének végén kezdődik. Ettől eltérő későbbi időpontot az ÁNTSZ a településen működő más gyógyszertárak nyitva tartási idejére figyelemmel megállapíthat.

16. § A közforgalmú gyógyszerészben a szolgálati rendben meghatározott szolgálati idő alatt elektronikus vagy nyomtatott formában

- a) a hatályos Gyógyszerkönyvnek;
- b) a FoNo hivatalos gyógyszerési kiadásának;
- c) a Szabványos Állatorvosi Vényminták (FoNoVet) gyűjteménye hivatalos gyógyszerési kiadásának;
- d) az Egészségügyi Közlönynek;
- e) az OGYI közleményeknek, valamint
- f) a hivatalos gyógyszer-alkalmazási előírásoknak

rendelkezésre kell állniuk.

17. § (1)

(2) A gyógyszerek minőségi kifogásaival összefüggésben hozott rendelkezésekről a közforgalmú gyógyszerész az általa ellátott kézi gyógyszerészetet haladéktalanul értesíti, és az értesítés megtörténtét a 18. § (1) bekezdés i) pontja szerinti nyilvántartásban rögzíti.

(3) A működési engedéllyel rendelkező gyógyszerésznek a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 50/C. § (4) bekezdésében meghatározott feladatok ellátására hatósági nyilvántartásba történő betekintést biztosító információs rendszert kell működtetnie.

(4) A gyógyszerész működtetője a gyógyszerész elektronikus levelezési címét a működés megkezdésekor a gyógyszertárak szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szervnek és a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenti.

(5) Az a gyógyszerész, amely internetes gyógyszerkereskedelmet végez, honlapjának címét e tevékenység megkezdésekor közli a gyógyszertárak szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szervvel.

18. § (1) A közforgalmú gyógyszertárakban az ÁNTSZ által hitelesített

- a) „Vizsgálati napló”,
- b) „Munkafüzet”,
- c) „Laboratóriumi napló”,
- d) „Kiszereleési napló”,
- e) „Implementációs napló”,
- f) „Sterilizációs napló”,
- g)
- h) „Belső minőségellenőrzési napló”,
- i) „Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről”, valamint
- j) Közforgalmú gyógyszerész fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapja,
- k) „Hőmérséklet ellenőrzési napló”

vezetése kötelező.

(2) A „Vizsgálati napló” a gyógyszerészben végzett gyógyszervizsgálatok nyilvántartására szolgál. A „Vizsgálati napló” tartalmazza:

- a) a gyógyszer szállító nevét,
- b) a vizsgálat sorszámát,
- c) a vizsgált gyógyszer hivatalos nevét és gyártási számát,
- d) a vizsgálat idejét,
- e) az elvégzett vizsgálat megnevezését,
- f) a vizsgálat eredményét, valamint
- g) a vizsgáló gyógyszerész aláírását.

(3) A „Munkafüzet” a vizsgálati napló mellékletét képező nyilvántartás, amely mérési és számítási adatok feltüntetésére szolgál.

(4) A „Laboratóriumi napló” a mellékletét képező „Gyógyszertári manuálissal” a gyógyszerészben több adagban készített gyógyszerek dokumentálására szolgál, és tartalmazza:

- a) az előállítás sorszámát,

- b) a készítés időpontját,
- c) az előállított gyógyszer nevét, minőségét,
- d) az előállított gyógyszer mennyiségét,
- e) az előállító gyógyszerész, illetve a közreműködő asszisztens aláírását,
- f) a gyógyszer felhasználhatósági idejét.

(5) A „Gyógyszertári manuálisban” fel kell tüntetni azon gyógyszerkészítmények összetételét és felhasználhatósági idejét, amelyek a Gyógyszerkönyvben vagy a FoNo-ban nem szerepelnek, azonban azokat a gyógyszer-tár rendszeresen készíti.

(6) A „Kiszereleési napló” azoknak a gyógyszereknek a nyilvántartására szolgál, amelyeknek csak a kiszereleése történik a gyógyszer-tárban kiadásra alkalmas formában, ideértve egyes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek külön jogszabály szerinti bontását is. A nyilvántartás tartalmazza:

- a) a kiszereleés sorszámát,
- b) a kiszereleés időpontját,
- c) a gyógyszer nevét és gyártási számát,
- d) a kiszereleési egységek számát, valamint
- e) a kiszereleést végző asszisztens, illetve az ellenőrző gyógyszerész aláírását.

(7) Az „Implementációs napló” a gyógyszer-tárban tartott és forgalmazott gyógyszeranyagok raktári edényzetbe, illetőleg másik edényzetbe történő áttöltésének regisztrálására szolgál. A nyilvántartás tartalmazza:

- a) az implementálás időpontját,
- b) a gyógyszer nevét, vizsgálati vagy gyártási számát,
- c) a tároló edényzet azonosítására alkalmas jelet, megnevezést, valamint
- d) az implementálást végző gyógyszerész, illetve a közreműködő asszisztens aláírását.

(8) A „Sterilizációs napló” a gyógyszer-tárban végzett sterilizációs eljárások nyilvántartására szolgál. A „Sterilizációs napló” tartalmazza:

- a) a sorszámot,
- b) a sterilizációs dátumát,
- c) a sterilizált anyag, eszköz megnevezését,
- d) a sterilizált anyag gyártási vagy vizsgálati számát,
- e) a sterilizált anyag mennyiségét, a sterilizált eszköz darabszámát,
- f) a sterilizációs kezdetét és végét rögzítő időpontokat (óra, perc),
- g) a sterilizációs hőfokát,
- h) a sterilizálást végző aláírását, valamint
- i) a sterilizáló készülék(ek) azonosítóját.

(9)

(10) A „Belső minőségellenőrzési napló” a gyógyszer-tári szakmai munka ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, mely tartalmazza:


- a) az ellenőrzött szakember nevét,
- b)
- c) a vizsgálat megnevezését, idejét, eredményét, valamint
- d) a vizsgáló gyógyszerész aláírását.


(11) „A Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről” az OGYI honlapján közzétett döntések végrehajtásának dokumentumait tartalmazza.

(12) Fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartásánál az e szerek gyógyszer-tárba történő beérkezésének és kiadásának eljárásrendjét, valamint a szükséges nyilvántartások vezetését meghatározó külön jogszabályban foglaltak szerint kell eljárni.

(13) A „Hőmérséklet ellenőrzési napló” a hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerkészítmények eltartását biztosító hűtőszekrények és/vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, amely tartalmazza

- a) a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,
- b) a hőmérsékleti referenciatartományt,
- c) az ellenőrzés időpontját,
- d) a leolvasott hőmérsékletet, valamint
- e) az ellenőrzést végző aláírását.

 (14) A gyógyszer-tár az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet szerinti vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról nyilvántartást vezet, mely tartalmazza a kiadott gyógyszer nevét, a kiadás időpontját, az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat számát, vagy orvos esetén orvosi bélyegzőjének számát vagy lenyomatát, valamint a kiadó és az átvevő aláírását.

 (15) A gyógyszerértár az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendeletnek megfelelően rendelt, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a gyógyszerértár által kiszolgáltatót gyógyszerekről nyilvántartást vezet.

19. § (1) A gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtető gyógyszerértár gondoskodik arról, hogy a honlapon történő - munkaidőn belül érkező - megkeresés még aznap feldolgozásra kerüljön és a megrendelő érdemi visszajelzést kapjon. Ezenfelül olyan nyilvántartási rendszert köteles vezetni, mely utólag módosíthatatlan formában tartalmazza:

a) a megrendelés sorszámát, időpontját,

b) a megrendelt készítmény

ba) nevét,

bb) mennyiségét, valamint

c) a rendelést elektronikusan visszaigazoló gyógyszerértári dolgozó nevét, azonosító kódját.

(2) Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök házhoz szállítását végző gyógyszerértár olyan nyilvántartási rendszert köteles vezetni, mely tartalmazza:

a) interneten történt rendelésből származó házhoz szállítás esetén az (1) bekezdés a)-c) pontjában meghatározott adatokat;

b) a házhoz szállított készítmény

ba) nevét,

bb) mennyiségét,

bc) gyártási számát,

bd) tárolására vonatkozó különleges feltételeket,

c) a házhoz szállítandó küldemény gyógyszerértári kiadójának nevét, azonosító kódját,

d) a házhoz szállítást végző személy adatait, azonosító kódját,


e) a házhoz szállított gyógyszer átadásának időpontját.

(3) Gyógyszerek házhoz szállítása során a Gyftv. 55. § (5) bekezdésében foglaltak irányadóak.

(4) A házhoz szállítás a gyógyszer sértetlen, forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott csomagolásában történik. Ha a készítmény bontható, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 21. §-ában foglalt szakmai szabályok szerinti csomagolásban történik a házhoz szállítás.

20. § (1) A 18. és a 19. §-ban meghatározott nyilvántartásokat a működtető - ha jogszabály másként nem rendelkezik - az utolsó bejegyzést követő 5 évig köteles megőrizni.

(2) E rendelet előírásai nem érintik a más jogszabályok által előírt nyilvántartási kötelezettséget.

 **21. §**

21/A. § A gyógyszerértár működtetőjének biztosítania kell az Eütv. 13. § (6) bekezdésében foglaltakat.

AZ INTÉZETI GYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÖVETELMÉNYEK

22. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézetben a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során - a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet rendelkezéseinek megfelelően - biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható gyógyszert, kötszert, gyógyászati anyagot és ideiglenes gyógyászati segédeszközöt igénybe vehesse.

(2) A fekvőbeteg-gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat - ideértve azokat a feladatokat is, amelyeket az intézmény közreműködő bevonásával biztosít - intézeti gyógyszerértár útján látja el.

(3) A fekvőbeteg-gyógyintézet az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 1. számú melléklete szerinti országos feladatkörű speciális intézetek és súlyponti kórházak kivételével az (1) bekezdésben meghatározott feladat ellátására más, intézeti gyógyszerértárt működtető fekvőbeteg-gyógyintézettel szerződést köthet.

(4) Ha a fekvőbeteg-gyógyintézetnek több bejegyzett telephelye is van, minden 300 ágy feletti telephelyén a 23. § (2) bekezdés aa) alpontja szerinti feladatok ellátásához szükséges személyi és tárgyi feltételeket a 24. § (2) bekezdése és a 25. § (4) bekezdése figyelembevételével kell biztosítani.

23. § (1) A Gyftv. 48. §-a szerinti kérelemben meg kell jelölni az intézeti gyógyszerértár által ellátni kívánt, a (2) bekezdés szerinti alap- és szakfeladatokat, amit a működési engedélynek is tartalmaznia kell a tevékenység végzése pontos helyszínének megjelölésével.

(2) Az intézeti gyógyszerértár által ellátható alap- és szakfeladatok a következők:

a) alapfeladatok:

aa) külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek beszerzése, eltartása, raktározása, ellenőrzése, a kórházi fekvő- és járóbeteg-ellátó osztályok, részlegek, valamint az azokkal

funkcionális kapcsolatban álló részlegek (a továbbiakban együtt: osztály) részére történő kiszolgáltatása, szakmai információ nyújtása,

ab) az *aa)* pont szerinti tevékenységen felül magisztrális gyógyszerek készítése,

☞ *ac)*

b) szakfeladatok:

ba) parenterális oldatok készítése (keverékinfúziók kivételével),

bb) keverékinfúziók készítése (citosztatikus keverékinfúziók kivételével),

bc) citosztatikus keverékinfúziók készítése,

bd) betegre szabott gyógyszerosztás végzése,

be) beteggyógyászat melletti gyógyszerészeti tanácsadás,

☞ *bf)* közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító tevékenység,

azzal, hogy a *ba)* pont szerinti szakfeladatot kizárólag az *ab)* pont szerinti alapfeladatot is végző intézeti gyógyszerész végezhet.

(3) Az alapfeladatokat végző intézeti gyógyszerész a (2) bekezdés szerinti alapfeladatának megfelelően a működési engedélyt kiadó ÁNTSZ által hitelesített, a 18. § (1)-(11) bekezdése és a 19. § szerinti nyilvántartásokat kell vezetni.

(4) A (2) bekezdés *b)* pontja szerinti szakfeladatok végzésének szakmai szabályait az OGYI a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium egyetértésével módszertani levélben teszi közzé.

(5) Az intézeti gyógyszerész nyilvántartásában az e rendeletben meghatározott adatokat - ha jogszabály másként nem rendelkezik - a nyilvántartásba történő utolsó bejegyzést követő 5 évig kell megőrizni.

(6) Az intézeti gyógyszerész a 16. §-ban foglaltaknak eleget kell tennie.

24. § (1) Az intézeti gyógyszerész minimális személyi feltételei a 23. § (2) bekezdés *a)* pontja szerinti tevékenységi körben:

a) az *aa)* alpont szerinti gyógyszerész esetében egy gyógyszerész, egy szakasszisztens és egy asszisztens 500 ágyig, ez a szaklétszám 500 ágy felett 300 ágyanként egy-egy fővel nő;

b) az *ab)* alpont szerinti gyógyszerész esetében az *a)* pontban meghatározott létszámon felül 500 ágyanként egy gyógyszerész és egy asszisztens;

c) az *ac)* alpont szerinti gyógyszerész esetében telephelyenként az *a)* és *b)* pontban meghatározott létszámon felül egy gyógyszerész és egy szakasszisztens műszakonként.

(2) A 22. § (3) bekezdése szerinti szerződés esetén is - a gyógyszerek eltartására és tárolására vonatkozó előírások betartása mellett - biztosítani kell egy gyógyszerész és egy szakasszisztens foglalkoztatását.

(3) A 23. § (2) bekezdés *a)* pontjának *ac)* alpontja szerinti közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenységet az intézeti gyógyszerész abban az esetben végezhet, ha a fekvőbeteg-ellátási feladatait saját intézeti gyógyszerészrel látja el a fekvőbeteg-gyógyintézet, továbbá a fekvőbeteg-ellátási feladatok végzéséhez előírt személyi és tárgyi feltételek is biztosítottak.

(4) A 23. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti szakfeladatok esetén az (1) bekezdésben meghatározott személyi feltételeken túl az ellátott feladatok figyelembevételével e rendelet 3. számú mellékletében foglaltaknak is meg kell felelni.

25. § (1) Az intézeti gyógyszerellátást biztosító gyógyszerész minimális alapterületét a 23. § (2) bekezdés *a)* pontja szerinti tevékenységi körben az alábbiak szerint kell meghatározni:

a) a 23. § (2) bekezdés *a)* pontjának *aa)* alpontja szerinti gyógyszerész esetében adminisztrációs, ügyeleti és szociális célra szolgáló helyiségeken kívül biztosítani kell

aa) gyári készítmények, magisztrális gyógyszerek, infúziók, kötszerek, tűz- és robbanásveszélyes anyagok szakszerű tárolására termékféleségenként minimum 15 m² raktárt,

ab) minimum 10-10 m² gyógyszerátvevőt, valamint gyógyszerkiadót;

b) a 23. § (2) bekezdés *a)* pontjának *ab)* alpontja szerinti gyógyszerész esetében az *a)* pontban meghatározottakon túl biztosítani kell

ba) együttesen minimum 18 m² laboratóriumot és/vagy vényezőt,

bb) mosogatót;

c) a 23. § (2) bekezdés *a)* pontjának *ac)* alpontja szerinti alapfeladatot ellátó gyógyszerésznek az *a)-b)* pontban meghatározottakon túl rendelkeznie kell a közvetlen lakossági gyógyszerellátás betegforgalmának lebonyolítására, a gyógyszerek kiszolgáltatására és elkülönített tárolására alkalmas minimum 25 m² össz-alapterületű helyiségcsoporttal.

(2) Az intézeti gyógyszerész közvetlen lakossági ellátó helyisége a kórház kiszolgáló részlegei - így különösen mosoda, konyha, műhelyek -, a fertőző osztály és a prospektúra mellett, illetve az alagsorban - raktárak kivételével - nem működtethető.

(3) Az intézeti gyógyszerész gazdasági bejáratát a betegforgalmi bejáratától elkülönítetten, árufogadásra alkalmas módon kell kialakítani.

(4) A 22. § (3) bekezdése szerinti szerződés esetén intézeti gyógyszerhárral nem rendelkező fekvőbeteg-gyógyintézetnek gyógyszerkiadó helyiséget kell biztosítania, melynek alapterülete minimum 10 m².

26. § (1) A 23. § (2) bekezdés *a)* pont *ab)* és *ac)* alpontja szerinti feladatot ellátó intézeti gyógyszerhárrban az 1. számú mellékletében foglalt felszereléseket és eszközöket az ellátott feladat figyelembevételével, továbbá a maró anyagok, savak tárolására alkalmas szekrényt vagy fülkét kell biztosítani.

(2) A 23. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti szakfeladatok esetén a berendezést, felszerelést az ellátott feladatok figyelembevételével úgy kell kialakítani, biztosítani, hogy az megfeleljen az e rendelet 2. számú mellékletében foglaltaknak is.

Az intézeti gyógyszerhárr működése

27. § (1) Az intézeti gyógyszerellátás megszervezése, a gyógyszerek beszerzése - így különösen a beszerzés megtervezése -, tárolása, elosztása, ellenőrzése, a gyógyszerek készítése és vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatban való részvételének biztosítása, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai tanácsadás, tájékoztatás biztosítása az intézeti gyógyszerhárr, illetve az intézeti gyógyszerész feladata. Az intézeti gyógyszerellátást úgy kell megszervezni, hogy a szakszerűség, a megbízhatóság, a folyamatosság és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek. Az intézeti gyógyszerhárrnak a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert és internetes kapcsolatot, valamint elektronikus levelezési címet kell biztosítania.

(2) Az intézeti gyógyszerhárr működtetése során a gyógyszermegrendeléseket az osztályok gyógyszer-felhasználási igényei, az esetleges sürgősségi megrendelések, valamint a gyógyszer szállítások ütemének figyelembevételével kell kialakítani.

(3) A közvetlen lakossági ellátás biztosításához szükséges gyógyszerkészlet - a magisztrális gyógyszerek készítéséhez szükséges gyógyszeranyagok kivételével - az intézetben belüli felhasználásra szolgáló készlettel elkülönítetten, kizárólag a külön jogszabály szerint gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezettől szerezhető be és a Gyftv. 51. § (2) bekezdése szerint elkülönítve tárolható.

28. § A gyógyszerek intézeti gyógyszerhárrban történő tárolása, eltartása során a 9. § (2) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

29. § (1) Az osztályokra gyógyszer csak gyógyszerészi felügyelet mellett adható ki.

(2) A gyógyszerkiadás során ellenőrizni kell, hogy a gyógyszer megrendelő osztályon a gyógyszer alkalmazásához szükséges naprakész információ - így különösen alkalmazási előírás, a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező hatóság értesítéseivel kapcsolatos adatlap a mellékhatásokról, kölcsönhatásokról - rendelkezésre áll-e.

(3) Intézeti gyógyszerhárr gyógyszer más egészségügyi intézmény és egynapos sebészeti ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató részére a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó előírások megtartásával adhat át.

30. § (1) Az intézeti gyógyszerhárr élén a gyógyintézettel munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló intézeti vezető főgyógyyszerész (a továbbiakban: főgyógyyszerész) áll.

(2) A főgyógyyszerész gyógyszerellátási, szervezési és ellenőrző tevékenysége kiterjed a kórház valamennyi osztályára. A főgyógyyszerész gyógyszerellátási feladatai ellátása során:

a) vezeti az intézeti gyógyszerhárrt;

b) szükség szerint - de legalább évente egy alkalommal - ellenőrzi az osztályokra kiadott gyógyszerek

ba) mennyiségét, készletének összetételét, nagyságát,

bb) tárolására vonatkozó szakmai szabályok biztosítását,

bc) alkalmazásával összefüggő gyógyszerészeti szakmai szabályok betartását;

c) ellenőrzi a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek osztályos rendelésére, tárolására, kiadására és nyilvántartására vonatkozó külön jogszabályban meghatározott szabályok betartását;

d) biztosítja az intézeti gyógyszerhárr alap- és szakfeladatainak folytatásakor irányadó szakmai szabályok érvényesülését;

e) gyógyszerészeti szempontból ellenőrzi és ellenjegyzi a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek alkalmazására vonatkozó - külön jogszabályban meghatározott - egyedi gyógyszerigényléseket;

f) rendszeres kapcsolatot tart és együttműködik az osztályok szakmai vezetőivel;

g) szakmai segítséget nyújt a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg-tájékoztatáshoz.

(3) A (2) bekezdés *a)*, *b)*, *e)* és *g)* pontjai esetében a főgyógyyszerész, a (2) bekezdés *c)* pontja esetében az egészségügyi szolgáltató szakmai vezetője adhat meghatalmazást e feladatok ellátására gyógyszerésznek.

(4) A főgyógyyszerész e rendeletben nem szabályozott ellenőrzési és szervezési feladatait a fekvőbeteg-gyógyintézet - a gazdálkodási formájára irányadó jogszabályok szerinti - működési szabályzata (a továbbiakban: működési szabályzat) tartalmazza.

(5) A főgyógyszerész, illetve az általa meghatalmazott gyógyszerész a (2) és (4) bekezdésekben meghatározott ellenőrzéseiről jegyzőkönyvet készít, és az ellenőrzések tapasztalatairól a kórház szakmai vezetését rendszeresen tájékoztatja. Amennyiben a feladata ellátása során a fekvőbeteg-gyógyintézetben - gyógyszerellátásra vonatkozó - jogszabály vagy szakmai szabály megsértése jut a főgyógyszerész tudomására, haladéktalanul intézkedést kezdeményez.

(6) Amennyiben a fekvőbeteg-gyógyintézet a 22. § (1) bekezdésében meghatározott feladat ellátására más, intézeti gyógyszerterápiát működtető fekvőbeteg-gyógyintézettel szerződést köt, a főgyógyszerész a (2) és (5) bekezdés szerinti feladatait a 24. § (2) bekezdése szerinti gyógyszerész látja el.

31. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézetben - a 27. § (2) bekezdésében foglaltakat figyelembe véve - csak az intézeti gyógyszerterápiában nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható. Az osztály szakszerű gyógyszerrendeléséért, felhasználásáért és tárolásáért felelős munkakör(ök) megjelölését a működési szabályzat tartalmazza.

(2) Az intézeti gyógyszerterápiából intézeti felhasználásra gyógyszer

a) osztályos, illetőleg névre szóló megrendelőlap, vagy

b) elektronikus megrendelőlap, vagy

c) e célra rendszeresített - külön jogszabályban meghatározott - egyedi gyógyszerigénylő lapon rendelhető meg.

(3) A megrendelőlapnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

a) az osztály, valamint a beteg nevét, a beteg azonosító számát,

b) a gyógyszerrendelésért felelős aláírását és az osztály bélyegzőjének lenyomatát, elektronikus megrendelés esetén a felelős nevét,

c) a rendelés dátumát,

d) a rendelt gyógyszer nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját,

e) a rendelt gyógyszer mennyiségét,

f) a kiadott gyógyszer mennyiségét,

g) a kiadás dátumát,

h) a kiadást végző gyógyszerész aláírását, valamint

i) az átvevő aláírását és az átvétel időpontját.

(4) Az osztályra történő gyógyszer kiszállítás és átvétel folyamatát a működési szabályzat tartalmazza.

(5) Az osztályon történő gyógyszerterápiáról során

a) biztosítani kell

aa) a külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszereknek a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott,

ab) a magisztrális gyógyszereknek a Gyógyszerkönyvben, a Szabványos Vényminták gyűjteményében, illetve az egyedi előiratban meghatározott,

ac) a forgalomból kivont, valamint a lejárt felhasználhatósági határidejű gyógyszer - további intézkedésig (selejtezésig) történő - elkülönített tárolását;

b) folyamatosan ellenőrizni kell

ba) a meglévő készleteket,

bb) a gyógyszer felhasználhatósági határidőket,

bc) a tárolás körülményeit, így különösen a hőmérsékletet, fénytől való védelmet.

(6) A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek kórházi rendelésére, tárolására, kiadására és nyilvántartására vonatkozó szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

32. § (1) Az intézeti gyógyszerterápiának a gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz beszerzésről és készletről olyan nyilvántartást kell vezetnie, amelyből a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök aktuális készlet- és forgalmi adatai bármikor megállapíthatók.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

a) a gyógyszer

aa) nyilvántartási számát,

ab) nevét,

ac) gyártási számát,

ad) felhasználhatósági határidejét,

ae) gyógyszerformáját,

af) hatáserősségét,

ag) kiszerezési egységét,

ah) összetételét (egyedi összetételű magisztrális készítmény esetén),

ai) EAN kódját;

b) a gyógyászati segédeszköz

ba) nevét,

- bb)* gyártási számát,
- bc)* kiszerezési egységét,
- bd)* felhasználhatósági határidejét,
- be)* ISO kódját, EAN kódját;
- c)* a gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz készlet és forgalmi adatok követhetőségéhez szükséges adatokat, így például a beszerzési árat, általános forgalmi adót;
- d)* a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt szállító megnevezését;
- e)* a szállítóktól megrendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét;
- f)* a beszerzett gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését, mennyiségét és minőségét igazoló okirat számát;
- g)* az osztály(ok) által megrendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét;
- h)* az osztály(ok)ra kiadott gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét;
- i)* a forgalomból kivont és a lejárt felhasználhatósági idejű gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét.

(3) A közvetlen lakossági ellátást biztosító készletől a (2) bekezdés szerinti nyilvántartást jól elkülönítetten kell vezetni.

33. § (1) A klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekről az intézeti gyógyszerárban elkülönített nyilvántartást kell vezetni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

a) a klinikai vizsgálat

aa) címét,

ab) fázisát,

ac) a gyártó vagy vizsgálatot folytató cég nevét, címét,

ad) a klinikai vizsgálatot folytató osztály megnevezését, a vizsgálatot vezető orvos nevét;

b) a vizsgálati készítmény

ba) megnevezését,

bb) gyártási számát,

bc) vizsgálati számát,

bd) felhasználhatósági határidejét,

be) eltartására vonatkozó előírásokat,

bf) klinikai vizsgálatra engedélyezett mennyisége feltüntetését;

c) a klinikai vizsgálatot engedélyező határozat számát;

d) a kórház vezetőjének a klinikai vizsgálatot befogadó nyilatkozatát és annak nyilvántartási számát.

(3) A klinikai vizsgálatra szánt vizsgálati készítmény csak az (1)-(2) bekezdések szerinti előzetes nyilvántartásba vételt követően kerülhet felhasználásra.

(4) A klinikai vizsgálatra szánt és nyilvántartásba vett vizsgálati készítményeket - biztonsági okokból - elkülönítve kell tárolni.

34. § (1) Ha jogszabály másként nem rendelkezik, a Magyar Köztársaság területén fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátásra, karitatív célból térítésmentesen gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz csak intézeti gyógyszerárán keresztül adható.

(2) A térítésmentes orvosi mintaként vagy adományként a kórházba érkezett gyógyszerekről és gyógyászati segédeszközökről az intézeti gyógyszerár külön nyilvántartást vezet, mely nyilvántartás szerinti adattartalom megfelel az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet szerinti jegyzőkönyv adattartalmának.


(3) Az orvosi mintaként, illetve adományként kapott gyógyszereket és gyógyászati segédeszközöket a gyógyszernyilvántartásban és a készletnyilvántartásban piaci értéken kell szerepeltetni.

35. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézet az e rendeletben, illetve a külön jogszabályokban meghatározott gyógyszerellátási feladatai összehangolása érdekében Gyógyszerterápiás Bizottságot (a továbbiakban: Bizottság) működtet.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben meghatározott feladatok elősegítése érdekében:

a) javaslatokat dolgoz ki a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésére;

b) szakmai és gazdasági szempontból elemzi és értékeli a kórház gyógyszerfelhasználását, gyógyszerbeszerzését, és javaslatot tesz az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;

 *c)* a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak alapján véleményezi az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetését és szakszerűségét, valamint meghatározza az új gyógyszerterápiás eljárások gyógyszereszsükségletét;

d) az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslatot tesz a kórház gyógyszerkészletének összetételére, valamint

e) ellenőrzi a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatait, a szolgáltatások minőségét és az esetleges hiányosságok esetén javaslatot tesz azok megszüntetésére.

(3) A Bizottság elnöke a kórház szakmai vezetője vagy az általa megbízott osztályvezető főorvos, illetve klinikai igazgató, titkára a főgyógyszerész. Ha a fekvőbeteg-gyógyintézetnek nincs főgyógyszerész, a Bizottság titkára a 24. § (2) bekezdése szerinti gyógyszerész. A Bizottság összetétele, feladata és működési rendje - e rendeletben nem szereplő - szabályait a működési szabályzat tartalmazza.

☞ (4) A kórház gyógyszerfelhasználásának, új gyógyszerterápiáknak az elemzése, valamint a Bizottság egyéb feladatainak elvégzése a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak figyelembevételével történik.

Az intézeti gyógyszerertár közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenységére vonatkozó rendelkezések

36. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézeti és közvetlen lakossági gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátáshoz kapcsolódó beszerzési, nyilvántartási, raktározási tevékenységet elkülönített módon úgy kell végezni, hogy az elkülönítés a tevékenységek ellenőrzése során is nyomon követhető legyen.

(2) Fekvőbeteg-gyógyintézet - a (3) bekezdésben foglalt kivétellel - az intézeti gyógyszerertárral megegyező telephelyen végezhet közvetlen lakossági gyógyszerellátást.

(3) Ha a fekvőbeteg-gyógyintézetnek több bejegyzett telephelye is van - az intézeti gyógyszerertár telephelyén kívül - a többi telephelyen közvetlen lakossági gyógyszerellátást e rendelet 25. § (1) bekezdés c) pontja, valamint a (4) bekezdés szerinti feltételek biztosítása mellett végezhet. Ez esetben az ellátó gyógyszerertár a fekvőbeteg-gyógyintézet intézeti gyógyszerertára.

(4) A 25. § (1) bekezdés c) pontjában foglalt feltételek mellett a telephelyen végzett közvetlen lakossági gyógyszerellátás akkor folytatható, ha a telephelyen működő

a) fekvőbeteg-gyógyintézetben legalább háromszáz ágy,

b) rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatónál legalább tíz féle járóbeteg-szakellátási forma biztosítva van.

(5) A közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenység helyén biztosítani kell a Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert, valamint a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot.

Gyógyszerészi gondozás

36/A. § (1) A gyógyszerészi gondozási tevékenység körébe tartozik - ide nem értve a Gytv. 24. § (2) bekezdésében foglaltakat és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról, valamint a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló rendeletben előírt, a gyógyszerek expedálásához kapcsolódó adminisztratív kontrollt - a vényköteles gyógyszerek és a vény nélkül beszerezhető gyógyszerek és egyéb termékek kiszolgáltatásához kapcsolódva, illetve a betegeknek nyújtott egyéb gyógyszerertári szolgáltatások részeként

a) a gyógyszerertár orvosi diagnózis nélkül felkereső beteg esetében

aa) szakszerű segítség nyújtása a tünetek értékelésében és szükség esetén a beteg orvoshoz irányítása,

ab) a tünetek megszüntetésére irányuló terápia ajánlása, beleértve az orvosi beavatkozás nélkül alkalmazható módszereket és a vény nélkül beszerezhető gyógyszereket,

ac) a vény nélküli gyógyszerek és egyéb termékek alkalmazásához szükséges információk nyújtása, beleértve a gyógyszerelési problémák felismerését lehetővé tevő ismereteket, az ezek jelentkezése esetén szükséges teendőket, valamint a terápia felfüggesztésének vagy abbahagyásának eseteit is;

b) a gyógyszerertár orvosi rendelőnyel felkereső beteg esetében

ba) a gyógyszer-expediáláshoz és a vény validálásához kapcsolódóan a fennálló gyógyszerelési problémák feltárása és megoldása, különös tekintettel egyes speciális betegségekre és állapotokra (például csecsemő- és kisgyermekkor, terhesség, szoptatás, geriátria, máj- és vesebetegség, gyógyszerallergia),

bb) a biztonságos, költségtakarékos és folyamatos generikus gyógyszerhasználat elősegítése a beteg korábbi gyógyszerelésének felméréseivel, gyógyszerelési problémáinak feltárásával és megoldásával,

bc) az együttműködő készség javítására irányuló tanácsok adása,

bd) tájékoztatás a kockázati tényezőkről és tanácsadás az egészség tudatos magatartás folytatására, az egyes betegségek és szövődményeik kialakulásának megelőzésére;

c) a betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás, mely a népegészségügyi programhoz kapcsolódóan az adott betegség és kockázati tényezői korai felismerésére, a betegség késői komplikációinak vagy visszatérésének megelőzésére, a betegek egyensúlyi állapotának fenntartására irányul és - a beteg kezelő orvosával együttműködésben - magában foglalja a kockázati tényezők felmérését és a beteg szükség szerinti

orvoshoz irányítását, valamint a beteg oktatását és együttműködő készségének kialakítását, továbbá a beteg gyógyszerhasználatának irányítását.

(2) Gyógyszerési gondozás a (7) bekezdés szerint közzétett szakmai protokollokban foglaltak szerint közforgalmú és fiókgyógyszertárban, valamint intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységében végezhető.

(3) Az (1) bekezdés c) pontjában meghatározott gyógyszerési gondozási tevékenységet az a gyógyszerész végezheti, aki a külön jogszabály szerinti folyamatos továbbképzés keretében az erre irányuló programot elvégezte.

(4) A gyógyszerési gondozási tevékenység a gyógyszertár működtetőjének és személyi jogos gyógyszerészének, illetve intézeti főgyógyszerészének a területileg illetékes regionális tisztifőgyógyszerészhez intézett együttes előzetes bejelentése alapján folytatható.

(5) A (4) bekezdés szerinti bejelentésnek tartalmaznia kell a gyógyszerési gondozásban résztvevő gyógyszerészek nevét, továbbá a gyógyszertár működtetőjének és személyi jogos gyógyszerészének, illetve intézeti főgyógyszerészének nyilatkozatát a jogszabályban és a közzétett szakmai protokollokban előírt tárgyi feltételek meglétéről, továbbá arról, hogy a tevékenység végzéséhez szükséges feltételeket folyamatosan biztosítja.

(6) Amennyiben a személyi és tárgyi feltételek körében változás áll be, azt a gyógyszertár működtetője és a személyi jogos gyógyszerész haladéktalanul köteles jelenteni az illetékes regionális tisztifőgyógyszerésznek.

(7) A gyógyszerési gondozással kapcsolatos szakmai protokollokat a Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium készíti elő és terjeszti fel közzétételre a külön jogszabályban foglaltak alapján. A Kollégium ezen protokollok előkészítésébe bevonja a Magyar Gyógyszerészi Kamara, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és a Magángyógyszerészek Országos Szövetségének képviselőit, valamint az érintett orvosi szakmai kollégiumokat.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

37. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit a rendelet hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(2) Az e rendelet hatálybalépését megelőző napon érvényes működési engedéllyel rendelkező gyógyszertáraknak - a (3) bekezdésben foglaltak kivételével - az e rendelet szerinti személyi és tárgyi feltételeknek 2009. január 1-jéig kell megfelelniük és az 5. § (1) bekezdésében meghatározottakat nem kell alkalmazniuk.

(3) Az e rendelet hatálybalépését megelőző napon érvényes működési engedéllyel rendelkező intézeti és fiókgyógyszertáraknak az e rendelet szerinti feltételeknek 2007. december 1-jéig kell megfelelniük.

(4) Az e rendelet 23. § (4) bekezdésében meghatározott módszertani leveleket az OGYI a honlapján e rendelet kihirdetését követő 30 napon belül közzéteszi.

(5)

(6)

38. §

1. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez

A közforgalmú és alapfeladatot végző intézeti gyógyszertár felszerelési és eszközlistája

1. Bevizsgálás eszközei

a) Erlenmeyer-lombik

b) Erlenmeyer-lombik, üveg dugós

c) Büretta (12 ml-es), állvánnyal, fogóval

d) Izzító lemez, tégely, fogó

e) Kémcső, kémcsőfogó, kémcsőállvány

f) Pipetta, kétjelű, osztott

g) Szeszfokoló (60-100 fok mérési tartományú)

h) Hőmérő (belsőskálás 0,1 c beosztású és helyiséghőmérséklet ellenőrzésére alkalmas)

i) Tárgylemez

j) Kézinagyító

k) Mérőhenger

l) Kobalt üveg

m) Lepárló csésze

n) Bunsen égő, vagy ennek megfelelő erősségű lángot biztosító eszköz

2. Mérés eszközei - hitelesített mérlegek

a) méréstartomány: 0-15 kg, leolvasási pontosság: 10 g

- b) méréstartomány: 0-2000 g, leolvasási pontosság: 0,1 g
 c) méréstartomány: 0-200 g, leolvasási pontosság: 0,01 g, külön az aszeptikus gyógyszerkészítéshez is.

3. Általános laboratórium eszközök

- a) Exikkátor, porcelánbetéttel, szilikagéllel
 b) Infralámpa
 c) Kanalak (fém, műanyag)
 d) Reszelő, illetve daráló
 e) Üveggyöngy

4. Aszeptikus gyógyszerkészítés eszközei

- a) Aszeptikus fülke-manipulátor vagy lamináris bokszt
 b) Hőlégmentilizátor (eszközsterilizációhoz)
 c) Porfirizátor
 d) egyszerhasználatos steril gumikesztyű

5. Oldatok, illetve folyékony gyógyszerformák készítésének eszközei

- a) Főzőpoharak
 b) Lombikok
 c) Menzúra
 d) Üvegbotok
 e) Üvegtölcsérek, állvánnyal
 f) Főzőedény

6. Kenőcsök, emulziók, szuszpenziók készítésének eszközei

- a) Spatulák (fém, műanyag)
 b) Patendulák
 c) Pisztillusok mázas
 d) Tubustöltő, tubuszáró

7. Kúpok készítésének eszközei

- a) Kúpköntő forma, 1, 2, 3 g-os
 b) Hüvelyhenger, illetve hüvelykúp kiöntő forma
 c) Buzsi gép
 d) kúprúdosztó tábla (citdivid)

8. Porok készítésének eszközei

- a) Dörzstál
 b) Pisztillusok mázatlan
 c) Porosztó kártyák
 d) Szitasorozat
 e)

9. Egyebek

- a) Csomagolóanyagok, szignatúrák
 b) Gyógyszertár bélyegző
 c) Annuláló bélyegző

2. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez

A 23. § (2) bekezdés b) pontja szerinti szakfeladatot is végző intézeti gyógyszerertár építészeti és tárgyi feltételei

I. ÉPÍTÉSZETI FELTÉTELEK	ba	bb	bc
1. Szakmai helyiségek			
1.1. Gyógyszervizsgáló laboratórium			
1.1.1. kémiai analitikai	1	-	-
1.1.2. infúzió sterilitást vizsgáló I6, I7, I8, I9	1	-	-
1.2. Aszeptikus helyiségek			
1.2.1. előkészítő	-	1	1
1.2.2. bemosakodó	-	1	1

1.2.3. aszeptikus munkahely	-	1	1
1.3. Infúziós laboratórium			
1.3.1. bemosakodó, öltöző	1	-	-
1.3.2. bemérő szoba	1	-	-
1.3.3. oldatkészítő-letöltő	1	-	-
1.3.4. kupakzáró	1	-	-
1.3.5. hőlégenderalizáló	1	-	-
1.3.6. mosogató-fertőtlenítő	1	-	-
1.3.7. mosogató-tiszta	1		
1.3.8. vízlágyító/desztilláló	1	-	-
1.3.9. sterilizáló/autoklávozó	1	-	-
1.3.10. szálvizsgáló/szignáló	1	-	-
1.4. Raktárak			
1.4.1. infúziós alapanyag	1	-	-
1.4.2. infúziós oldatraktár	2*	-	-
1.4.3. tűz- és robbanásveszélyes anyag tároló	-	-	-
1.4.4. eszköz, csomagolóanyag, göngyöleg és üveg	2	-	-

* Amennyiben a vizsgálat alatt lévő, még fél nem szabadított infúzióknak a már felszabadított infúzióktól történő elkülönítése és zárolása biztonságosan megoldható, egy infúziós oldatraktár is elegendő.

II. TÁRGYI FELTÉTELEK	ba	bb	bc
2. Gépek, műszerek			
2.1. analitikai mérleg	Sz		
2.2. autokláv-hűthető	Sz		
2.3. hőlégenderilizáló berendezés	Sz		
2.4. ionmérők	Sz		
2.5. kupakzáró	Sz		
2.6. laminar air-flow-horizontális	Sz	Sz	
2.7. laminar air-flow-vertikális			Sz
2.8. Aszeptikus fülke (laminar box)	Sz	Sz	Sz
2.9. membránszűrő berendezés	Sz		
2.10. oldatkeverő	Sz		
2.11. pH-mérő	Sz		
2.12. szálvizsgáló berendezés	Sz		
2.13. szárítószekrény	Sz		
2.14. termosztátok	Sz		
2.16. üvegmosógép	Sz		
2.17. vákuumkamra vákuum motorral		Sz	
2.18. vákuumszívó-nyomó berendezés	Sz		
2.19. vízdesztilláló	Sz		

Jelmagyarázat: Sz = szükség szerinti darabszám, de legalább 1 db.

3. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez

A 23. § (2) bekezdés b) pontja szerinti szakfeladatot is végző intézeti gyógyszerészeti személyi feltételei

Szakfeladat ellátásához ba)	I ¹	I2	I3	I4	I5	I6	I7	I8	I9
1. Gyógyszerész	1/4	1/2	1	1	1	2	2	2	2

2. Szakdolgozó 2 2 3 4 5 5 6 6 7

Jelmagyarázat: Parenterális oldatkészítés

I = előállított infúzió palack/hó

I¹ <7 000

I² 7 001-10 000

I³ 10 001-15 000

I⁴ 15 001-20 000

I⁵ 20 001-25 000

I⁶ 25 001-30 000

I⁷ 30 001-35 000

I⁸ 35 001-40 000

I⁹ >40 000

Keverékinfúzió készítés bb)

Napi 50 palackig

Gyógyszerész 1/4

Szakdolgozó 1/2

Napi 51-100 palack

Gyógyszerész 1/2

Szakdolgozó 1

Napi 100 palack felett

Gyógyszerész 1

Szakdolgozó 2

Citosztatikus keverékinfúzió bc)

Napi 25 palackig

Gyógyszerész 1/2

Szakdolgozó 1

Napi 26-50 palackig

Gyógyszerész 1

Szakdolgozó 2

Napi 51-100 palackig

Gyógyszerész 1,5

Szakdolgozó 3

Napi 100-200 palackig

Gyógyszerész 2

Szakdolgozó 4

Betegre szabott gyógyszerosztás 100 ágyanként bd)

Gyógyszerész 1/2

Szakdolgozó 2

Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadó tevékenység be)

Gyógyszerész (100 ágyanként) 1

4. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez
