Belső Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak Részére

Kiadja:

Magyar Gyógyszerészi Kamara

III., átdolgozott kiadás

2019.

„...minden gyakorló gyógyszerész köteles biztosítani, hogy az általa nyújtott szolgáltatás magas színvonalú legyen. Ehhez szeretne a Magyar Gyógyszerészi Kamara a jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvvel segítséget nyújtani.”

Tartalom

PREAMBULUM 9
1. A KÉZIKÖNYV HASZNÁLATÁNAK CÉLJA, FELADATA ÉS KARBANTARTÁSA 13
1.1. A KÉZIKÖNYV CÉLJA ÉS FELADATA 13
1.2. A KÉZIKÖNYV KARBANTARTÁSA 13
2.A SZERVEZET BEMUTATÁSA 14
2.1. A GYÓGYSZERTÁR ADATAI 14
2.2. A GYÓGYSZERTÁR SZOLGÁLATI RENDJE 15
2.3. A GYÓGYSZERTÁR TEVÉKENYSÉGI KÖRE 15
2.4. A VÁLLALKOZÁS TÖRTÉNETE 16
3. A GYÓGYSZERTÁR FORGALMAZÁSI KÖRE ÉS SZOLGÁLTATÁSAI 17
3.1. KIZÁRÓLAG GYÓGYSZERTÁRBAN FORGALMAZHATÓ KÉSZÍTMÉNYEK 17
3.2. GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜLI FORGALMAZÁSRA I ENGEDÉLYEZETT EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK 17
3.3. GYÓGYSZERTÁRBAN IS FORGALMAZHATÓ TERMÉKEK 18
3.3.1. ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK 20
3.3.1.1. A gyógyszertárban forgalmazható állatgyógyászati termékek 20
3.3.1.2 Forgalmazási engedély 20
3.3.1.3. Leltárkötelezettség és nyilvántartások 21
3.4. A GYÓGYSZERTÁR SZOLGÁLTATÁSAI 21
3.5. A GYÓGYZSERTÁR BESZÁLLÍTÓIÉS KÖRE 22
3.5.1. A GYÓGYSZERTÁR BESZÁLLÍTÓI 22
3.5.2. A GYÓGYSZERTÁR ELLÁTÁSI KÖRE 24
4. SZERVEZETI FELÉPÍTÉS, FELELŐSSÉGI KÖRÖK ÉS HATÁSKÖRÖK 25
4.1. A GYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉNEK SZEMÉLYI FELTÉTELEI 25
4.1.1. SZEMÉLYZET 25
4.1.1.1. Szakszemélyzet 25
4.1.1.2 Gyógyszerészjelöltek, gyógyszerészhallgatók, (szak)asszisztens jelöltek 26
4.1.1.3. Egyéb személyzet 26
4.1.2. EGYETEMI AKKREDITÁCIÓ 26
4.1.3. FOGLALKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLAT 27
4.2. FELELŐSSÉGEK ÉS HATÁSKÖRÖK 28
4.2.1. SZEMÉLYI JOGOS GYÓGYSZERÉSZ FELELŐSSÉGE, HATÁSKÖRE 28
4.2.2. A GYÓGYSZERTÁR SZAKSZEMÉLYZETÉNEK FELELŐSSÉGE, HATÁSKÖRE 29
4.2.2.1. Gyógyszertár vezető 29
4.2.2.2. Beosztott gyógyszerész 29
4.2.2.3. Gyógyszertári (szak)asszisztens 29
4.2.2.4. Gyógyszerészjelöltek, gyógyszerészhallgatók, (szak)asszisztens-jelöltek 30
4.2.3 EGYÉB SZEMÉLYZET FELADATAI 30
4.3. MUNKAKÖRI LEÍRÁSOK 31
4.4. ORGANOGRAM 32
5. A GYÓGYSZERTÁR TÁRGYI FELTÉTELEI 33
5.1. A GYÓGYSZERTÁR TÁRGYI FELTÉTELEI 33
5.2. HITELESÍTENDŐ ESZKÖZÖK 33
5.4. GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS TÁRGYI FELTÉTELEI 34
6. A GYÓGYSZERTÁRBAN VÉGZETT TEVÉKENYSÉGEK 35
6.1. EXPEDIÁLÁS 35
6.1.A. EGYSÉGES EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÁSI TÉR (EESZT) 35
6.1.1. VÉNYKÖTELES GYÓGYSZEREK EXPEDIÁLÁSA 36
6.1.1.1. „A receptköteles gyógyszerek expediálási protokollja” 36
6.1.1.2. A vények átvétele 37
6.1.1.3. Gyógyszerészi expediálást igénylő esetek 38

6.1.1.4. Gyógyszerész által történő gyógyszer helyettesítés *39*
6.1.1.5. Tájékoztatás *40*
6.1.1.6. A gyógyszerkiadás körülményei *40*
6.1.1.7. Külföldi beteg részére/vényre történő expediálás *41*
6.1.1.8. Generikus ösztönző rendszer *41*
6.1.1.9. A betegbiztonságot és gyógyszerbiztonságot elősegítő szolgáltatás *41*
6.1.1.10. Vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadása *42*
6.1.1.10.1 Vényköteles gyógyszerek kiadása szakembernek vény nélkül *42*
6.1.1.10.2. Vényköteles gyógyszerek kiadása megrendelőlapra *43*
6.1.2. NEM VÉNYKÖTELES GYÓGYSZEREK EXPEDIÁLÁSA 44
6.1.3. MELLÉKHATÁS-FIGYELÉS, FARMAKOVIGILANCIA 45
6.1.4. EGYÉB TERMÉKEK EXPEDIÁLÁSA 45
6.1.5. EGÉSZSÉGÜGYI TÉMÁKBAN ÁLTALÁNOS TANÁCSADÁS 45
6.1.6. TÁPSZEREK EXPEDIÁLÁSA 46
6.1.7. GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK EXPEDIÁLÁSA 46
6.1.8. HUMÁN GYÓGYSZEREK ÁLLATGYÓGYÁSZATI CÉLRA TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA 46
6.1.9. ÁLLATGYÓGYÁSZATI TERMÉKEK VÉNYRE, ILL. VÉNY NÉLKÜL TÖRTÉNŐ KIADÁSA 47
6.1.10. „EGYEDI IMPORT" KÉSZÍTMÉNYEK GYÓGYSZERTÁRI FORGALMAZÁSA 47
6.1.11. TARTOZÁSKEZELÉS 48
6.1.12. RETAXA 48
6.2. GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS 49
6.2.1. A GYÓGYSZERTÁRI KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNŐ GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS 49
6.2.1.1. Magisztrális gyógyszer fogalmának meghatározása *50*
6.2.1.2. Magisztrális gyógyszerkészítmények rendelésekor alkalmazott elnevezések *50*
6.2.1.3. Magisztrális gyógyszerként rendelhető gyógyszeranyagok *50*
6.2.1.4. Magisztrális gyógyszerek készítése *51*
6.2.1.4.1. Általános készítési alapelvek *51*
6.2.1.4.2. Gyógyszerkészítmények magisztrális feldolgozása *51*
6.2.1.5. A gyógyszeranyagok és a magisztrális gyógyszerek kiadható mennyisége *52*
6.2.1.6. A magisztrális gyógyszerkészítmények árképzése és a hozzárendelhető társadalombiztosítási összeg *53*
6.2.1.7. A magisztrális gyógyszerek vényének átvétele és kiadása *53*
6.2.2. ASZEPTIKUS GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS 54
6.2.2.1. Általános szempontok *54*
6.2.2.2. Az aszeptikus munka előkészítése (takarítás, sterilezés) *54*
6.3. CSOMAGOLÁS, SZIGNÁLÁS 55
6.3.1. KÖVETELMÉNYEK ÖSSZEFOGLALÁSA 55
6.3.2. HATÁLYOS RENDELKEZÉSEK 56
6.3.3. GYAKORLATI ÚTMUTATÓ 56
6.3.3.1. Általános elvek *56*
6.3.3.2. A szignatúra *57*
6.3.3.3. Figyelmeztető, használatra vonatkozó jelzések a csomagolásokon *58*
6.3.4. CSOMAGOLÓ ESZKÖZÖK, SZIGNÁLÁS (CÍMKÉZÉS) 58
6.3.4.1. Folyékony gyógyszerek *59*
6.3.4.2. Lágy gyógyszerformák *59*
6.3.4.3. Szilárd gyógyszerformák *60*
6.3.4.4. Állatgyógyászati készítmények *60*
6.3.5. A TERMÉKDÍJRÓL 61
6.3.5.1. A termékdíj fizetési kötelezettségről *61*
6.3.5.2.Termékdíj átvállalása *62*
6.4. GYÓGYSZERVIZSGÁLATOK 63
6.4.1. HIVATKOZÁS 63

6.4.2. A VIZSGÁLATOK DOKUMENTÁLÁSA 63
6.4.3. BIZTONSÁGI ADATLAP 63
6.4.4. TÁJÉKOZTATÓ VIZSGÁLAT 63
6.4.5. ELLENŐRZÉS 64
6.5. GYÓGYSZERGAZDÁLKODÁS, KÉSZLETEZÉS 64
6.5.1. BESZERZÉS 64
6.5.2. A GYÓGYSZERTÁR KAPCSOLATA BESZÁLLÍTÓIVAL 65
6.5.3. MEGRENDELÉS 66
6.5.4. GYÓGYSZEREK, EGYÉB ANYAGOK ÁTVÉTELE, TÁROLÁSA 66
6.5.4.1. Áruérkezéssel kapcsolatos reklamációk 66
6.5.4.2. Gyógyszeranyagok átvétele 67
6.5.5. GYÓGYSZERRAKTÁROZÁS 67
6.5.5.1. Raktározási körülmények 67
6.5.5.1.1. Hőmérséklet 67
6.5.5.1.2. Égvényes anyagok 68
6.5.5.1.3. Higroszkópos anyagok 68
6.5.5.1.4. Erős hatású szerek 68
6.5.5.1.5. Állatgyógyászati készítmények 68
6.5.5.1.6. Felhasználásra nem alkalmas készítmények tárolása 68
6.5.5.2. A raktári rendezés elvei 69
6.5.5.2.1. ABC-rend 69
6.5.5.2.2. FIFO és FEFO elv 69
6.5.6. A FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM ELLENŐRZÉSE 69
6.6. AZ ORVOSI VÉNYEK TÁROLÁSA 70
6.7. EGYEDI GYÓGYSZER-AZONOSÍTÁSI RENDSZER 70
6.7.1. Fogalmak 70
6.7.2. Kötelezettségek 70
6.7.3. Jogi minimumfeltételek 71
6.7.4. Személyi feltételek, felelősség 71
6.7.5. Tárgyi feltételek, eszközök, építészeti feltételek 71
6.7.6. Riasztáskezelési irányelvek, feladatok 71
6.7.6.1. A riasztással érintett nem kiadható készítmények kezelése 72
6.7.6.2. Teendők a rendszer átmeneti leállása esetén 72
6.7.7. Kézigyógyszertárakkal kapcsolatos speciális szabályok 72
6.7.8. Oktatás, segédanyagok 72
7. SZAKMAI NYILVÁNTARTÁSOK, DOKUMENTÁCIÓK 73
7.1. „VIZSGÁLATI NAPLÓ” 74
7.2. „MUNKAFÜZET” 74
7.3. „LABORATÓRIUMI NAPLÓ” ÉS „GYÓGYSZERTÁRI MANUÁLIS” 74
7.4. „KISZERELÉSI NAPLÓ” 74
7.5. „IMPLEÁLÁSI NAPLÓ” 74
7.6. „STERILEZÉSI NAPLÓ” 74
7.7. „BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉSI NAPLÓ” 75
7.8. „NYILVÁNTARTÁS A FORGALMAZÁS MEGSZÜNTETÉSÉRŐL, FELFÜGGESZTÉSÉRŐL” 75
7.9. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK NYILVÁNTARTÁSA 75
7.10. „HŐMÉRSÉKLET ELLENŐRZÉSI NAPLÓ” 75
7.11. MAGYARORSZÁGON FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLLYEL NEM RENDELKEZŐ, A GYÓGYSZERTÁR ÁLTAL KISZOLGÁLTATOTT GYÓGYSZEREK NYILVÁNTARTÁSA 75
8. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK 76
8.1. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK RENDELÉSE 76
8.2. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK KIADÁSA 77

8.3. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK BESZERZÉSE, NYILVÁNTARTÁSA, SELEJTEZÉSE 77
8.3.1. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK BESZERZÉSE 77
8.3.2. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK NYÍLVÁNTARTÁSA 78
8.3.2. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK SELEJTEZÉSE 78
8.4. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT GYÓGYSZERANYAGOK 79
8.5. TÁROLÁS 79
8.6. IRATSELEJTEZÉS 79
9. GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS 80
9.1. A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS SZAKMAI PROTOKOLLJAI 80
9.1.1. SZEMÉLYI FELTÉTELEK 80
9.1.2. A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS SORÁN HASZNÁLT MÉRŐMŰSZEREK, ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK 80
9.1.3. GONDOZÁSI HELYISÉG 81
9.1.4. GONDOZÁSI DOKUMENTÁCIÓ 81
9.1.4.1. Gondozási napló *81*
9.1.4.2. Szakmai irányelvek, protokollok *81*
9.1.5. FERTŐZÉSVESZÉLYES HULLADÉKOK KEZELÉSE 82
9.1.6. A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁSI TEVÉKENYSÉG BEJELENTÉSE 82
9.1.7. A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁSI TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSA 82
10. FORGALOMBÓL VALÓ KIVONÁSOK, REKLAMÁCIÓK, PANASZÜGYEK 83
10.1. FORGALOMBÓL VALÓ KIVONÁSOK 83
10.2. REKLAMÁCIÓK 83
10.3. PANASZÜGYEK 84
10.4. GYÓGYSZEREK ÉS EGYÉB KÉSZÍTMÉNYEK VISSZAVÉTELE 84
10.5. HAMISÍTÁS, MINŐSÉGI HIBA, MELLÉKHATÁS 85
11. GYÓGYSZERTÁRI MARKETING 86
11.1. A GYÓGYSZERTÁRI MARKETING CÉLJA 87
11.2. GYÓGYSZERTÁRI MARKETINGESZKÖZÖK 87
11.2.1. GYÓGYSZERTÁRI EGYEDI ARCULAT 88
11.2.2. KÖZVETÍTETT MARKETING TEVÉKENYSÉG 88
12. GYÓGYSZERTÁRI HIGIÉNIA 89
12.1. ÁLTALÁNOS ALAPELVEK 89
12.2. TAKARÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁS 89
12.3. GYÓGYSZERANYAGOK TÁROLÁSÁRA HASZNÁLT EDÉNYEK TISZTÍTÁSA 90
12.4. KARBANTARTÁSI MUNKÁK VÉGZÉSE 90
12.5. TISZTÍTÓ- ÉS FERTŐTLENÍTŐ SZEREK 90
12.6. TAKARÍTÓSZEREK ÉS ESZKÖZÖK TÁROLÁSA 91
12.7. FERTŐTLENÍTŐ, MOSOGATÓ- ÉS TISZTÍTÓSZEREK BEJELENTÉSE 91
12.8. FELÜLETEK TISZTÍTÁSA 91
12.9. TAKARÍTÁS 92
12.9.1. ÁLTALÁNOS TAKARÍTÁS 92
12.9.2. MŰSZAK KÖZBENI TAKARÍTÁS 92
12.9.3. NAPI TAKARÍTÁS 93
12.9.4. HETI TAKARÍTÁS 93
12.9.5. HAVI TAKARÍTÁS 93
12.9.6. ÉVES TAKARÍTÁS 93
12.10. MOSOGATÁS 93
12.10.1. GYÓGYSZERES TARTÁLYOK 93
12.10.2. GYÓGYSZERKÉSZÍTÉSHEZ HASZNÁLT ESZKÖZÖK, EDÉNYZETEK 94
12.10.3. A MOSOGATÓ ÉS A MOSOGATÁSHOZ HASZNÁLT ESZKÖZÖK 94
12.10.4. SZÁRÍTÁS 94
12.11. KÁRTEVŐK, ROVAROK 94

12.12. Személyi higiéné 95
12.13. TEXTILIÁK MOSÁSA 95
13. SZOLGÁLATI REND 96
14. NEM AZ ELLÁTÓ GYÓGYSZERTÁRBAN FOLYTATOTT GYÓGYSZER-FORGALMAZÁSI TEVÉKENYSÉG 97
14.1. FIÓKGYÓGYSZERTÁR 97
14.1.1. A fiókgyógyszertár létesítése és működtetése 97
14.1.2. A fiókgyógyszertárban forgalmazott gyógyszerek tárolása 97
14.1.3. A fiókgyógyszertár gyógyszerellátása 97
14.1.4. A fiókgyógyszertár magisztrális gyógyszerkészítése 97
14.1.5. A fiókgyógyszertárban fokozottan ellenőrzött szert sem tárolni sem kiadni nem lehet 97
14.1.6. A fiókgyógyszertár officinájában kifüggesztendő dokumentumok 97
14.2. KÉZIGYÓGYSZERTÁR 97
14.2.1. Kézigyógyszertár működtetése 97
14.2.2. A kézigyógyszertár gyógyszerkészlete 98
14.2.3. A kézigyógyszertárban vezetendő, illetve szükséges dokumentációk 98
14.3. INTERNETES GYÓGYSZERFORGALMAZÁS 98
14.3.1. Honlap működtetése 99
14.3.2. Nyilvántartási rendszer 100
14.3.3. Internetes rendelés házhozszállítása 100
14.4. HÁZHOZ SZÁLLÍTÁS 100
14.4.1. Gyógyszerek házhoz szállítása 100
14.4.2. Házhoz szállítás nyilvántartásai 100
14.4.3. A házhoz szállítás folyamata 100
15. KAPCSOLATOK 101
15.1. KAPCSOLATOK A HATÓSÁGOKKAL 101
15.1.1. Az OGYÉI Tisztigyógyszerészeti Főosztálya 101
15.1.2. Kormányhivatal Járási Hivatalának Népegészségügyi Osztálya 101
15.1.3. Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Osztálya 101
15.1.4. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) 102
15.2. BIZTOSÍTÓK 102
15.3. Számítógépes rendszergazda 103
15.4. BANKOK 103
15.5. KÖZTESTÜLET 103
15.5.1. Magyar Gyógyszerészi Kamara 104
15.5.1. Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara 104
15.6. Szakmai, tudományos és érdekvédelmi Szervezetek 105
16. A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSE 106
16.1. A személyes adatokkal kapcsolatos fogalom-meghatározások 106
16.2. A személyes adatok kezelésével kapcsolatos fogalom-meghatározások 107
16.3. A személyes adatok kezelésének legfontosabb alapelvei 107
16.4. A személyes adatok kezelésével kapcsolatos további megfontolások 109
16.6.INFOTV. 109
16.7. EÜAK. 110
16.8. A vények, felírási igazolások és egyéb papír alapú dokumentációk tárolása 110
16.9. A betegadatok, személyes adatok digitális tárolása 110
16.10. A felelősség kérdése 110
16.11. Milyen – betegellátással összefüggő – személyes adatok lehetnek a gyógyszertárakban? 111
16.12. Munkavállalók személyes adatai a gyógyszertárban 112
17. SZABÁLYOZÁS 113
17.1. HATÁLYOS JOGSZABÁLYOK 113

17.2. ELÉRHETŐSÉG, KARBANTARTÁS 113
18. FORRÁSMUNKÁK 114
19. ZÁRSZÓ 115
19. MELLÉKLETEK LISTÁJA 116

PREAMBULUM

A belső minőségügyi rendszerről

Az egészségügyi törvény előírása szerint minden egészségügyi szolgáltató (így a gyógyszertár működtetője is!) biztosítja a *belső minőségügyi rendszer* működését, amelynek célja:

- a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése és részletes tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is,
- a szolgáltatások során felmerülő hiányosságok időben történő felismerése, a megszüntetéshez szükséges intézkedések megtétele és ezek ellenőrzése,
- a hiányosságok okainak feltárása, az azokból fakadó költségek, károk csökkentése,
- a szakmai és minőségügyi követelményeknek való megfelelés és a saját követelményrendszer fejlesztése.

Minőségbiztosítás

Röviden szólva ez a belső minőségügyi rendszer kialakítását és aktív működtetését jelenti.

A „minőségbiztosítás” kifejezést sokan és többféle értelemben használják. Ennek oka – az ismeretek hiányossága mellett – az, hogy az adott, konkrét, bevezetendő minőségbiztosítás különböző szintű, „szigorúságú” lehet, s ez attól függ, hogy a rossz minőség (tévedés, selejt) mennyire veszélyes helyzetet teremt. Ha a veszély nem nagy, akkor *minőségbiztosítás*on akár azt is érthetjük, hogy „figyelünk a minőségre és utólag korrigáljuk a tévedéseket” vagy „összegyűjtjük a követelményeket egy könyvecskébe, amit felteszünk a polcra”. Ha azonban tevékenységünk „veszélyes üzem” (s minden gyógyszertár az!), akkor alapkövetelmény a *valódi* minőségbiztosítás bevezetése.

Mit értünk ez alatt?

A minőségbiztosítási tudomány nagy klasszikusa, *Deming* szerint ennek alapja négy elem folyamatos, ciklikus ismétlése: „tervezz, hajtsd végre, ellenőrizd és lépj közbe” (angolul: plan, do, check, act – ezek kezdőbetűit összeolvasva beszélünk „PDCA” ciklusról). Azért „ciklus”, mert ezeket az elemeket folyamatosan (nem csak „egyszer”) kell egymás után alkalmazni.

A PDCA elemeket megtaláljuk fentebb a belső minőségügyi rendszer törvényi leírásában is, ha azt figyelmesen elolvassuk!

Hogyan végezzünk tehát minőségbiztosítást? Ezt az alábbi táblázatban egy *gyógyszertári tevékenység* példáján mutatjuk be. (Tevékenység alatt érthetünk bármit, így az expediálást, a magisztrális gyógyszerkészítést stb.)

	Követelmény	Dokumentálás	Ismertetés, megbeszélés
Első ciklus			
P	Összeszedjük a tevékenységre vonatkozó jogi, szakmai szabályokat (ebben a jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv segít!).	Maga a Belső Minőségügyi Kézikönyv, ha csak a „saját gyógyszertárra való konkretizálás" nem járt újabb szabály készítésével (mindent írásban!)	Minden munkatárssal ismertetjük ezeket és keltezve aláíratjuk.
D	Minden munkatárs kövesse a szabályt.	Ha a szabály előírja.	Ha ezzel kapcsolatos megbeszélés történt, azt keltezve, aláírásokkal dokumentáljuk és eltesszük.
C	A minőségbiztosítással megbízott gyógyszerész dönti el, hogy mindezeket hogyan ellenőrzi (lásd tanácsainkat a táblázat alatt).	Ha ellenőrzés történt, azt dokumentálni kell (dátum, aláírások).	Ha ellenőrzés történt, annak eredményét ismertetni kell az érdekeltekkel (dátum, aláírások).
A	A minőségbiztosító (a személyi jogos gyógyszerésszel) eldönti: megfelelő-e a szabály alkalmazása, vagy további biztosíték kell? (Lásd tanácsainkat alább[1].)	Ezt dokumentálják (ok, dátum, aláírás).	Kérni a munkatársak ötleteit a tevékenység javításához.
Második ciklus			
P	A minőségbiztosító – a személyi jogos egyetértésével – megtervezi a javító vagy segítő intézkedést.	Ezt részletesen leírják (dátum, aláírások) és a helyi Minőségellenőrző Kézikönyv része lesz.	Ismertetik a munkatársakkal, mint fent.
D	Bevezetik a helyi szabályt.	A bevezetés időpontját dokumentálják.	Minden érintett munkatárs aláírja, hogy tudomásul vette.
C	A minőségbiztosító gyógyszerész időről-időre ellenőrzi, hogy elérték-e a kívánt célt?	Ezt dokumentálja, mint fent.	Az ellenőrzés eredményét ismerteti, mint fent.
A	Döntés: megfelelő-e most már a tevékenység minőségbiztosítása, vagy további belső szabályt dolgozzanak ki?	Mint fent.	Mint fent.
Harmadik, majd további ciklusok…			

[1] Mi lehet például *javító intézkedés*? Egy – egyes gyógyszertárakban megvalósított – példa: észlelték, hogy a vény nélküli gyógyszerek expediálásakor felteendő (törvény előírta, kötelező) kérdések közül egyes munkatársak – amikor sok a beteg és fáradtabbak – ki-kihagynak egyet-egyet. Ezért a táraasztal belső részére – a betegek által nem látható módon – felírták a standard kérdéseket.

A fenti példából megítélhető, hogy a minőségbiztosítás *folyamatos tevékenység*, nem egyszeri aktus.

A minőségbiztosítással kapcsolatos egyik veszélyes tévedési lehetőség, hogy lebecsüljük, feleslegesnek érezzük – amíg baj nem történik. (Ha meg történik, akkor azt „a körülmények kedvezőtlen összejátszásának" tekintjük!) Azonban legalább annyira helytelen, ha a minőségbiztosítást túlzóan, mechanikusan kezeljük (például minden gyógyszertárban ugyanazt akarjuk bevezetni!), ugyanis a szükségesnél bonyolultabb minőségbiztosítás „nem működik", lejáratja az egész elképzelést!

Mitől függ a minőségbiztosítás foka és konkrét tartalma? A PDCA lépéseknek mindig meg kell lenniük (különben nem beszélhetünk minőségbiztosításról!), azonban ezek tartalma – az adott gyógyszertár jellegétől függően – nagyon különböző lehet!

Lássunk néhány példát!

Egészen kis gyógyszertárban – mondjuk: a személyi jogos gyógyszerészen kívül csak egy (szak)asszisztens dolgozik ott – természetesen „a minőségbiztosításért felelős gyógyszerész" maga a személyi jogos. Amikor maga dolgozik, akkor érvelhet úgy, hogy ez biztosítja a minőséget (a minőségbiztosítás kialakulása akkor kezdődött, amikor a kisvállalkozások nőni kezdtek és már nem csak maga a „mester" dolgozott!). A formális minőségbiztosítás (az ellenőrzésekkel) tehát csak az asszisztens munkájára vonatkozik. Ehhez azonban az kell, hogy – a Belső Minőségügyi Kézikönyv helyi mellékleteként – a személyi jogos ezt dokumentálja. Például: „azokra a szaktevékenységekre, amelyeket magam végzek – a Belső Minőségügyi Kézikönyv ismeretén túl, amit jelen aláírásommal dokumentálok –, további minőségbiztosító lépések bevezetését nem látom szükségesnek. Ami az asszisztens munkájára vonatkozik:…"

Természetesen nagyobb gyógyszertárban, ahol több gyógyszerész is dolgozik, célszerű az egyiket megbízni a „minőségbiztosító" tevékenységgel (ezt ne a személyi jogos végezze!).

Másik példa: a táblázatban szereplő „második ciklus" bevezetése mindaddig várhat *olyan gyógyszertárban*, ahol hosszabb ideje semmilyen panasz nem volt a működésre. Ekkor – noha ez a minőségbiztosítás alacsonyabb szintjének felel meg – a javító intézkedést csak valamilyen konkrét, jelentkező, elkerülhető hiányosság (beteg indokolt reklamációja, a raktárban lejáró gyógyszer, retaxa által jelzett hiba, expediálási hiba, tiszti-főgyógyszerész által jelzett hiányosság stb.) esetén, annak kiküszöbölésére vezetik be. Azonban – mint a minőségbiztosítás során mindent! – ezt is tudatosan, bevallottan kell alkalmazni.

Például: a Belső Minőségügyi Kézikönyv helyi mellékleteként a személyi jogos – s ha van: a minőségbiztosító gyógyszerész – által aláírt nyilatkozat: „figyelembe véve, hogy gyógyszertárunk működése ellen hosszabb ideje nem merült fel semmilyen kifogás, a leírt minőségbiztosítási elemeken túl jelenleg további minőségfejlesztési intézkedéseket nem tervezünk." Dátum stb.

Noha *minden* tevékenység minősége *mindig* fejleszthető (ezért írtuk, hogy a fenti egy „alacsonyabb szintű" minőségbiztosítás), azt is figyelembe kell venni, hogy a minőségbiztosítás bevezetése bizony komoly munkát jelent, ami befolyásolhatja a működést, s ez – bizonyos határokon túl – nem biztos, hogy indokolt példásan működő gyógyszertár esetében!

Azonban ***célszerű, hogy legalább havonta egy gyógyszertári tevékenység „minősége" ellenőrzésre kerüljön, s ezt dokumentáljuk, a dokumentum pedig kérésre bemutatható legyen.*** A Belső Minőségügyi Kézikönyv felsorolja a gyógyszertári tevékenységeket, ezek többsége leírásakor utalunk a minőségbiztosító lépésre és ellenőrzésére. Ezek azonban csak példák. Minden tevékenységre bevezethető egyéb – a gyógyszertár jellegétől, típusától függő – minőségbiztosítási „PDCA".

Itt kell ismételten rámutatni: bevezetett, jól működő minőségbiztosítási rendszer csökkenti az emberi tévedés valószínűségét (noha azt teljesen nem küszöböli ki), valamint az úgy nevezett „rendszerhibák" szisztematikus feltárásával és kiküszöbölésével azt, hogy a ritka – óhatatlan – tévedés komoly (netán a betegnek egészségi) problémát okozzon. Azonban az ilyen minőségbiztosítás bevezetése igenis *komoly munkával jár*! Nagy tehát a kísértés, hogy ezt a kérdést elbagatellizáljuk!

Azonban ***minden gyakorló gyógyszerész köteles biztosítani, hogy az általa nyújtott szolgáltatás magas színvonalú legyen! Ehhez szeretne a Magyar Gyógyszerészi Kamara jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvvel segítséget nyújtani.***

A gyógyszerészi gyakorlat küldetése a gyógyszerek és más gyógyászati termékek, valamint szolgáltatások biztosítása, továbbá az embereknek és a társadalomnak segítségnyújtás abban, hogy legjobban használják fel ezeket.

A Helyes Gyógyszertári Gyakorlat megköveteli, hogy a gyógyszerész elsődleges feladata minden helyzetben a beteg és általánosságban a lakosság jóléte legyen.

A szakmai tevékenységek és a minőségbiztosítás önellenőrzési folyamataihoz kapcsolódó előírásokat rögzíteni kell. Ezek nemcsak az elvégzett szakmai tevékenység minőségének önértékelését teszik lehetővé, hanem egyben a külső ellenőrzés alapjául is szolgálnak.

E kézikönyv ajánlásokat tartalmaz, melyet minden gyógyszertár maga adaptál a saját „rendszeréhez".

1. A KÉZIKÖNYV HASZNÁLATÁNAK CÉLJA, FELADATA ÉS KARBANTARTÁSA

1.1. A KÉZIKÖNYV CÉLJA ÉS FELADATA

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 121. §-ban előírja, hogy minden egészségügyi szolgáltató biztosítja a belső minőségügyi rendszer működését.

A jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv alapajánlás a lakossági gyógyszerellátás végző gyógyszertárak (közforgalmú és közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár) részére

- a saját, belső minőségügyi rendszer készítéséhez és
- a szakszerű és biztonságos munkavégzéshez.

1.2. A KÉZIKÖNYV KARBANTARTÁSA

Jelen *Belső Minőségügyi Kézikönyv (továbbiakban BMKK) a MGYK honlapjáról* elektronikus formában tölthető le.

A Kamara Szakmai munkabizottsága további kiegészítéseket készíthet, melyeket a honlapon is közzétesz.

A szakmai és nem szakmai jogszabályok változásainak, valamint a kézikönyv módosításainak nyomon követése és alkalmazása a munkavégzésben a gyógyszertár felelőssége.

A jogszabályváltozásokra az MGYK a továbbiakban is felhívja a figyelmet.

A változások és módosítások adaptálása jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvbe a gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének felelőssége. Magát a feladatot delegálja a minőségbiztosítónak (ha ilyen kijelölésre került).

A SZERVEZET BEMUTATÁSA

2.1. A GYÓGYSZERTÁR ADATAI

A gyógyszertárat működtető gazdasági szervezet (egyéni vállalkozás / Kft. / Bt. / egyéb)

Cégnév: .....

Rövidített cégnév: .....

Székhely: ..... település: ..... utca: ..... hsz: .....

Telephely: ..... település: ..... utca: ..... hsz: .....

Fióktelep: ..... település: ..... utca: ..... hsz: .....

Cégjegyzékszám (nyilvántartási szám): .....

Adószám: .....

*A gyógyszertárat működtető gazdasági szervezet Társasági szerződését javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**I. mellékletként**) csatolni.*

A gyógyszertár működési engedélye

A gyógyszertár officinájában, jól látható helyen ki kell függeszteni a gyógyszertár hatályos működési engedélyét, vagy a működési engedélyt kiállító hatóság által kiadott működési engedély kivonatát, melynek formai követelményeit a *41/2007 EüM rendelet 6.§.* szabályozza. 2017. január 1. – az egyéni vállalkozók kivételével – után minden gyógyszertár új működési engedélyt kapott, ezért ennek frissítése szükséges, igény esetén a működési engedély kivonatot ismételten kérelmezni kell.

*A Működési Engedély másolatát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**II. mellékletként**) csatolni.*

A gyógyszertár elérhetőségei

Cím: ..... település: ..... utca: ..... hsz: .....

Telefon/faxszám: .....

Honlap: .....

E-mail: .....

2.2. A GYÓGYSZERTÁR SZOLGÁLATI RENDJE

A gyógyszertár a működési engedélyében meghatározottak szerint

– Munkanapon és folyó évben rendeletben rögzített rendkívüli munkanapokon
…….. -tól ..... .-ig

– szombaton (pihenőnapon): ..... . -tól ..... -ig

– munkaszüneti napon: ..... . -tól ..... -ig tart nyitva.

A gyógyszertár ügyeleti / készenléti szolgálatot lát el / jelenleg nem lát el – a gyógyszertárra vonatkozó ügyeleti / készenléti beosztás szerint.

*Az ügyeleti / készenléti beosztást javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**III. mellékletként**) csatolni.*

Ügyelet esetén a gyógyszertárban tartózkodó gyógyszerész biztosítja a folyamatos betegellátást.

Készenlét esetén a szolgálatot ellátó gyógyszerész az elérhetőségét (telefonszámát) a gyógyszertár betegforgalmi bejáratánál jól látható helyen és jól olvasható módon tünteti fel *(41/2007 EüM rendelet 12, § (3) a),* és szükség (hívás) esetén 30 percen belül *(2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban Gyftv.) 1, §, 45.)* a betegforgalom rendelkezésére áll.

2.3. A GYÓGYSZERTÁR TEVÉKENYSÉGI KÖRE

A besorolás alapja a cégbírósági bejegyzésben szereplő cég tevékenysége, illetve az egyéni vállalkozói igazolványban szereplő tevékenység, meghatározva a főtevékenységet és az egyéb tevékenységeket. Ennek részletei a cégkivonatban és az igazolványban találhatók.

*A cégkivonat vagy igazolvány másolatát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**IV. mellékletként**) csa-*

Vállalkozás tevékenysége

FŐTEVÉKENYSÉG

– Gyógyszer-kiskereskedelem (4773)

EGYÉB TEVÉKENYSÉGEK

– Gyógyászati termék kiskereskedelem (4774)
– Illatszer-kiskereskedelem (4775)
– Lábbeli-, bőráru-kiskereskedelem (4772)

- Egyéb személyi használatú, háztartási cikk kölcsönzése (7729)
- Munkaerő kölcsönzés (7820)
- Járóbeteg-ellátás
- Gyógyszerészi gondozás
- Állatgyógyászati termékek kiskereskedelme[1]. .....
- …….
- …….

2.4. A VÁLLALKOZÁS TÖRTÉNETE

Itt részletezhetők a következők:

- az üzleti vállalkozás alapítása, érintettjei, céljai és küldetése;
- a gyógyszertár gazdasági környezete, piaci viszonyai;
- a gyógyszertárra jellemzői vásárlói kör, társadalmi szükséglet, fogyasztói igények;
- egyéb.

[1]2005. évi CLXIV. törvény a kereskedelemről és a 210/2009. (IX. 29.) Korm. rendelet a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről

A GYÓGYSZERTÁR FORGALMAZÁSI KÖRE ÉS SZOLGÁLTATÁSAI

A gyógyszertárban kizárólag a vonatkozó jogszabályok szerinti termék-csoportok forgalmazhatók, illetve a jogszabályi előírásoknak megfelelő szolgáltatások nyújthatók.

A gyógyszertárak feladata a Magyarországon forgalomban lévő – és a járóbeteg-ellátás keretében hozzáférhető, *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (továbbiakban Gytv.)* alkalmazása szerinti – gyógyszerek teljes körének biztosítása, továbbá igényre valamennyi, *a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet* (a továbbiakban: FR) szerinti gyógyszertárban forgalmazható termék beszerzése és értékesítése.

„… A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel. …” (Gyftv. 2. § (4) bekezdés)

3.1. KIZÁRÓLAG GYÓGYSZERTÁRBAN FORGALMAZHATÓ KÉSZÍTMÉNYEK

A következő készítmények kizárólag gyógyszertárban forgalmazhatók:

- emberi felhasználásra szánt forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek, ide nem sorolva a gyógyszertáron kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszereket,
- Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, de az OGYÉI által egyedileg forgalmazásra engedélyezett (vagy szakvéleményezett) gyógyszerek (*az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló* 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. §, 6. §),
- gyógyszerkönyvben szereplő gyógyszeranyagok,
- magisztrális készítmények (human, AUV),
- csecsemőtápszer és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek

3.2. GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜLI FORGALMAZÁSRA IS ENGEDÉLYEZETT EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

A *gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek listája*[2] *az* OGYÉI honlapján érhető el.

[2] https://www.ogyei.gov.hu/egyeb_nyilvantartasok_listak

3.3. GYÓGYSZERTÁRBAN IS FORGALMAZHATÓ TERMÉKEK

A gyógyszertár a következő termékcsoportokat forgalmazhatja az FR 2019. március 1-től hatályos 4. §-a rendelkezései szerint (lásd a keretes figyelmeztetést):

1. az OGYÉI által forgalomba hozatalra és gyógyszertáron kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek,

2. az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechnikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő in vitro diagnosztikai eszközök a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,

3. a sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök,

4. beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek, csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök,

5. szoptatási kellékek,

6. orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,

7. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,

8. fertőtlenítőszerek,

9. palackozott ivóvíz, ásványvíz,

10. gyógyvizek,

11. teák, gyógynövényteák,

12. a Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok,

13. az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. ESzCsM rendelet hatálya alá tartozó termékek,

14.

15. az 1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák,

16. intim higiénés termékek, papír zsebkendők,

17. az 1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek,

18. a jogszabályban meghatározottak szerinti engedéllyel forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények és premixek, valamint az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószerek és állatgyógyászati segédanyagok,

19. emberen élősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények,

20. a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti kozmetikumok, kivéve az illatszerek, valamint a hajszínező és hajformázó termékek,

21. kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények,

22. nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészi gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák,

23. közegészségügyi vizsgálati tartályok,

24.

25. UV-szűrő szemüvegek, munkavédelmi szemüvegek,

26. láb-, kéz- és körömápolási eszközök.

27. a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 12-i 609/2013/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 2. cikk (2) bekezdés c) és d) pontja szerinti anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek,

28. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés g) pontja szerinti speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és – az EU rendelet 21. cikkére figyelemmel – a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek,

29. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés e) pontja szerinti feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek,

30. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés f) pontja szerinti bébiételek,

31. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés h) pontja szerinti testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek,

32. olyan előrecsomagolt élelmiszerek, melyek csomagolásán a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentessége vagy csökkentett gluténtartalma tekintetében nyújtott tájékoztatásra vonatkozó követelményekről szóló, 2014. július 30-i, 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. pontjában szereplő, következő megengedett kijelentések szerepelnek:

a) gluténmentes vagy

b) nagyon alacsony gluténtartalmú,

33. olyan előrecsomagolt élelmiszerek, melyek csomagolásán az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i, 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, következő megengedett kijelentések szerepelnek:

a) alacsony cukortartalmú,

b) cukormentes,

c) hozzáadott cukrot nem tartalmaz,

d) csökkentett cukortartalmú vagy

e) csökkentett szénhidráttartalmú.

Az FR 4. § 15. pontja szerinti, gyógyszertárban forgalmazható vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkákkal, illetve magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevekkel szembeni, 1. mellékletben foglalt feltételek:

1. Vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák forgalmazásának feltételei:

1.1. Vitamin tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az OGYÉI által felnőttek számára az adott vitaminra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 25%-át kell tartalmaznia.

1.2. Ásványi anyag tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az OGYÉI által felnőttek számára az adott ásványi anyagra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 30%-át kell tartalmaznia.

1.3. A gyógycukorkának gyógynövényi alapanyagot kell tartalmaznia.

2. Magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek forgalmazásának feltételei:

2.1. A zöldség- és gyümölcslevek abban az esetben számítanak magas vitamintartalmúnak, ha a gyártó ajánlása szerinti egyszeri napi adag (10 ml–250 ml) eléri vagy meghaladja az adott vitamin OGYÉI által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 50%-át, vagy ásványi anyag tartalom esetén eléri vagy meghaladja az adott ásványi anyag OGYÉI által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 15%-át.

2.2. A gyümölcstartalom szempontjából a terápiás adag nem haladhatja meg a 250 ml-t.

2.3. Az adott termék gyümölcs-, illetve zöldségtartalmának el kell érnie az 50%-ot.

Javasolt csak azokat felsorolni, amelyeket valóban forgalmaz a gyógyszertár

3.3.1. ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

3.3.1.1. A gyógyszertárban forgalmazható állatgyógyászati termékek

- ***Állatgyógyászati készítmény (gyógyszer)***
  Állatgyógyászati készítmény (gyógyszer) minden, az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (továbbiakban: Éltv.) mellékletének 3. pontjában meghatározott anyag vagy anyagok keveréke.

- ***Gyógypremix***
  A *gyógypremix* olyan állatgyógyászati készítmény, amelyet gyógyszeres takarmány előállításához használnak fel.

- ***Gyógyszeres takarmány***
  Gyógyszeres takarmány: az Éltv. mellékletének 31. pontjában meghatározott takarmány.

- ***Állatgyógyászati termék***
  Állatgyógyászati termék minden, az Éltv. mellékletének 4. pontjában meghatározott termék.

- ***Állatgyógyászati biocid termék***
  A *biocid termékek* a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2018. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti termékek.

3.3.1.2 Forgalmazási engedély

Az Éltv., valamint *az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (a továbbiakban: 128/2009. FVM rendelet) 73. § (2) bekezdése szerint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalmazására jogosultnak az állat-gyógyászati készítmény forgalmazására irányuló kiskereskedelmi tevékenységét a NÉBIH-nek előzetesen be kell jelentenie.* A *128/2009. FVM rendelet 73. § (2) bekezdése* alapján a NÉBIH – kérelemre, a gyógyszertár működési engedélye alapján - a gyógyszertár „forgalmazási engedélyét nyilvántartásba veszi”.

*E hozzájárulás másolatát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**V. mellékletként**) csatol-*

3.3.1.3. Leltárkötelezettség és nyilvántartások

A gyógyszertár legalább évente egyszer köteles az állatgyógyászati készítmények bevételezéséről és kiadásáról, valamint azok raktáron lévő készletéről készítményenkénti, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű leltárt készíteni, és ennek tapasztalatait jegyzőkönyvben rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat ellenőrzés céljára 5 évig meg kell őrizni.

*Az állatgyógyászati készítményekhez tartozó jegyzőkönyv mintát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**VI. mellékletként**) csatolni.*

A közforgalmú gyógyszertár az állatorvosi vényeket, továbbá az állatorvosnak vény nélkül kiadott vényköteles állatgyógyászati készítményekről készített kimutatást 5 évig köteles megőrizni.

*Az állatgyógyászati készítményekhez tartozó kimutatás mintát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**VII. mellékletként**) csatolni.*

3.4. A GYÓGYSZERTÁR SZOLGÁLTATÁSAI

- **Gyógyszerkiadás és tanácsadás / betegtájékoztatás**

  A folyamatot részletesen ld. a 6.1. Expediálás c. fejezetben.

- **Magisztrális gyógyszerkészítés**
  A folyamatot részletesen ld. a 6.2. Gyógyszerkészítés c. fejezetben.

- **Csomagolás, szignálás**
  A folyamatot részletesen ld. a 6.3. Csomagolás, szignálás c. fejezetben.

- **Betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás**
  A folyamatot részletesen ld. a 9. Gyógyszerészi Gondozás c. fejezetben.

- **Egyéb termékek kiadása teljes tájékoztatással**
  A folyamatot részletesen ld. a 6.1. Expediálás c. fejezetben.

- **Forgalmazott készítmények házhozszállítása és internetes gyógyszerrendelés**
  A folyamatot részletesen ld. a 14.4. Házhozszállítás c. és a 14.3. Internetes gyógyszerforgalmazás c. fejezetekben.

- **Lakossági gyógyszerhulladék-kezelés**
  A lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet alapján kell végeznie a gyógyszertárnak. A 2017. évi változás értelmében a gyógyszertárban csak a nem szúró hulladékot lehet gyűjteni. Bármely hulladék injekciós tű, kizárólag az erre lehetőséget adó egészségügyi intézménynek, a lakosság számára elérhető módon telepített gyűjtőjében helyezhető el.

- **Oktatási tevékenység**
  (gyógyszerészhallgatók, államvizsgás gyógyszerészek, asszisztens jelöltek stb.)
  Részletesen ld. a 4.1.2. Gyógyszerészhallgatók, (szak)asszisztens jelöltek c. fejezetben.

- **Normál / Nyújtott nyitva tartás / Ügyelet / Készenlét**
  Részletesen ld. a 13. Szolgálati rend c. fejezetben.

- **Fiók- / Kézigyógyszertár ellátása**
  Részletesen ld. a 14.1. Fiókgyógyszertár és a 14.2. Kézigyógyszertár c. fejezetben.

- **Nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazása**
  A *gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet* alapján végzett többlet-szolgáltatás, gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítéssel rendelkező személy foglalkoztatása esetén.

3.5. A GYÓGYSZERTÁR BESZÁLLÍTÓI ÉS ELLÁTÁSI KÖRE

3.5.1. A GYÓGYSZERTÁR BESZÁLLÍTÓI

A *Gytv*. rendelkezése alapján „gyógyszertár (…) gyógyszert csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel”. *Az OGYÉI által engedélyezett gyógyszer-nagykereskedők listája* [4]az engedélyező hatóság honlapján megtekinthető.

A gyógyszertár – messzemenően szem előtt tartva a jogszabályi előírásokat – elsősorban gyógyszer nagykereskedőkkel tart kapcsolatot, és azok termékpalettája alapján alakítja ki saját termékkörét és azt egészíti ki más cégektől, nagykereskedőktől vásárolt termékekkel és szolgáltatásokkal.

A Biztonságos étrend-kiegészítő programba csatlakozott gyógyszertár a csatlakozási nyilatkozatban vállaltak alapján étrend-kiegészítőt csak a programba csatlakozott forgalomba hozótól vagy a programba csatlakozott nagykereskedőtől szerezhet be. (A programhoz csatlakozott forgalomba hozók és nagykereskedők aktuális listája a MÉKISZ honlapján – www.mekisz.hu – folyamatosan elérhető.)

Minőségbiztosítás: a Belső Minőségügyi Kézikönyv mellékleteként:

- a gyógyszertár a beszállítókat a következő elvek alapján választja ki: (rövid leírás, pl. a kínált termékkör teljessége, a szállítás gyorsasága, megbízhatóság — problémamentes kapcsolat … idő óta, csatlakozott a biztonságos étrend-kiegészítők együttműködéshez, stb.)
- A jelenlegi beszállítók rövid értékelése (az előbbi szempontok alapján, keltezés, aláírás)

A gyógyszertár beszállítói a következők:

Gyógyszert szállító nagykereskedők (53/2004. ESzCsM rendelet 1.sz. melléklete szerint):

[4] hhttps://www.ogyei.gov.hu/egyeb_nyilvantartasok_listak 11.

- Név: HUNGAROPHARMA Gyógyszerkereskedelmi Zrt. .....
  cím: 1061 Budapest, Király u. 12. .....
  telephely: .....

- Név: PHOENIX PHARMA Gyógyszerkereskedelmi Zrt. .....
  cím: 2151 Fót, Keleti Mártin u. 19. .....
  telephely .....

- Név: Viridis Pharma Gyógyszernagykereskedelmi Kft. .....
  cím: 3903 Bekecs, Béke u. 15-17. .....
  telephely: .....

- Név: .....
  cím: .....
  telephely: .....

- Név .....
  cím: .....
  telephely: .....

- Név .....
  cím: .....
  telephely: .....

Egyéb termékeket szállító nagykereskedők

- Név: Naturprodukt Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. .....
  cím: 2046 Törökbálint DEPO, Pf. 8. .....
  telephely: 2046 Törökbálint DEPO, Pf. 8. .....

- Név: Paletta Press Kft. .....
  cím: 2092 Budakeszi, Szőlőskert u. 9. .....
  telephely: .....

- Név .....
  cím: .....
  telephely: .....

- Név .....
  cím: .....
  telephely: .....

- Név .....
  cím: .....
  telephely: .....

*A beszállítói szerződéseket javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**VIII. mellékletként**) csatolni.*

3.5.2. A GYÓGYSZERTÁR ELLÁTÁSI KÖRE

- ***Közvetlen és teljeskörű lakossági ellátás***
  név: …….
  telephely: ……

- ***Közületek***:

  - ÁPOLÁSI-OTTHON ELLÁTÁS
    cím: …….
    telephely: …….

  - JÁRÓBETEG-SZAKRENDELŐ INTÉZET ELLÁTÁS
    cím: …….
    telephely: …….

  - BÜNTETÉS-VÉGREHAJTÁSI INTÉZET ELLÁTÁSA
    cím: ……
    telephely: ……...

  - ……
    cím: ……....
    telephely: ……

  - ……
    cím: ……
    telephely: ……...

SZERVEZETI FELÉPÍTÉS, FELELŐSSÉGI KÖRÖK ÉS HATÁSKÖRÖK

4.1. A GYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉNEK SZEMÉLYI FELTÉTELEI

A gyógyszertárban csakis olyan munkatársak alkalmazhatók, akik alapképzettségük és szakképzettségük alapján eleget tesznek a munkakörrel szemben támasztott jogszabályi és szakmai követelményeknek, és a hatósági előírások értelmében alkalmasak a munkakör betöltésére.

A gyógyszertár szakmai működését a személyes gyógyszertár működtetési joggal rendelkező (személyi jogos) gyógyszerész irányítja, valamint – a jogszabályi keretek figyelembe vételével – ő határozza meg, hogy a forgalomtól függően hány beosztott gyógyszerész, gyógyszertári szakasszisztens, gyógyszertári asszisztens és egyéb személyzet tevékenykedjen.

Minőségbiztosítási szempontból előírás, hogy naprakész és kérésre bemutatható legyen a gyógyszertárban jelenleg dolgozó személyek (a gyógyszerészhallgatókat is beleértve) listája.

A gyógyszertár alkalmazásában lévő dolgozóknak hatályos munkaszerződéssel és érvényes munkaköri leírással kell rendelkezniük, amelyek két példányban készülnek. Egyik példány a dolgozó tulajdona, a másik példány a gyógyszertárban kerül lefűzésre.

A gyógyszertári vállalkozás magánszemély tulajdonosaira és foglalkoztatottjaira (beleértve a gyógyszertárban bármilyen jogviszony keretében foglalkoztatott magánszemélyeket) vonatkozóan a személyi adatok védelmére vonatkozó jogszabályi előírásokat (lásd külön fejezetben) érvényesíteni kell.

*A munkaszerződéseket, a munkaköri leírásokat és a továbbképzési dokumentációt javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**IX. X/1. és X/2. melléklet-ként**) csatolni.*

4.1.1. SZEMÉLYZET

4.1.1.1. Szakszemélyzet

A közforgalmú gyógyszertár működtetőjének a gyógyszertárban végzett szaktevékenységhez a *41/2007. EüM rendelet* szerint elegendő számú szakszemélyzetet kell biztosítania olyan létszámban, hogy az egyes szaktevékenységet végző személy heti összes munkavégzésre fordított munkaideje *a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény (a továbbiakban: Mt.)*, valamint az egyéb jogszabályok munka- és pihenő időre vonatkozó előírásainak megfeleljen.

Szükséges, hogy a szakszemélyzet tagjai a (kötelező és választható) szakmai továbbképzéseken rendszeresen, *mindenkor jogszabályoknak megfelelően*[5], részt vegyenek, a működési engedélyük, nyilvántartásuk érvényes legyen, és tagjai legyenek szakmai kamarájuknak.

Az Állami Egészségügyi Ellátó Központ által nyilvántartott[6] egészségügyi szakképesítést szerzett személyek - jogszabály által meghatározott, bárki számára hozzáférhető – adatai megismerhetők.

A gyógyszertárban a nyitvatartási és az ügyeleti / készenléti időben a gyógyszerészi jelenlétet biztosítani kell.

A gyógyszertárban a minőségbiztosításért felelős személy (ha kijelölésre került; több gyógyszerész esetén szükséges, kijelölés esetén szerepel a munkaköri leírásában!) külön megnevezésre kerüljön.

4.1.1.2 Gyógyszerészjelöltek, gyógyszerészhallgatók, (szak)asszisztens jelöltek

A gyógyszertárban felügyelet mellett foglalkoztathatók leendő szakemberek is.

4.1.1.3. Egyéb személyzet

A gyógyszertárban, egészségügyi képesítéssel nem rendelkező személyzet is alkalmazható. Ilyen a gyakorló gyógyszertári asszisztens jelölt, ilyen az adminisztrációs feladatok ellátására alkalmazott személy: nyilvántartások vezetése, könyvelési feladatok, számlaellenőrzések, kézbesítések; és ilyen a csomagolási és a takarítással kapcsolatos feladatok elvégzésére alkalmazott személyzet.

4.1.2. EGYETEMI AKKREDITÁCIÓ

Gyógyszerészhallgatók szakmai (államvizsgás) gyakorlatának, valamint szakgyógyszerész-jelöltek szakmai gyakorlatának biztosításához a gyógyszertárnak akkreditációra van szüksége, ami az egészségügyi szolgáltató kérelmére a gyógyszertár szakképző hellyé minősítését jelenti.

Az akkreditációs eljárást annál az egyetemnél célszerű indítani, ahonnan a jelölt érkezik, és a kérelmet az adott gyógyszerésztudományi kar továbbképzésért felelős egységéhez kell benyújtani.

A vonatkozó rendelkezéseket, a minősítés feltételeit *az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet* tartalmazza.

Az akkreditáció négy évre szól. Az egyetemek egymás akkreditációját kölcsönösen elismerik.

Az orvostudományi egyetemek honlapján lehet tájékozódni az akkreditáció részleteiről, illetve innen tölthető le az akkreditációs adatlap (DE, PTE, SZOTE ugyanazt az ÁEEK akkreditációs lapot használja):

- Debreceni Egyetem[7]

[5] 63/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet az egészségügyi szakdolgozók továbbképzésének szabályairól

[6] az Állami Egészségügyi Ellátó Központ alap-és működési keresője

- Pécsi Tudományegyetem[8]
- Semmelweis Egyetem[9]
- Szegedi Tudományegyetem[10]

*A gyógyszertár érvényes egyetemi akkreditációjának másolatát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XI. mellékletként**) csatolni.*

4.1.3. FOGLALKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLAT

A munkatársak számára foglalkozás egészségügyi szolgálatot kell biztosítani az alkalmasság meghatározására és annak folyamatos felügyeletére.
A munkakör alkalmassági vizsgálatokat *a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről szóló 33/1998. (VI. 24.) NM rendelet (a továbbiakban: 33/1998. NM rendelet)* hatályos előírásai alapján kell elvégezni.

*A foglalkozás egészségügyi szolgálat ellátására kötött szerződést javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XII. mellékletként**) csatolni.*

A gyógyszertár személyi jogos vezetőjének az előzetes alkalmassági vizsgálatra küldéskor az orvossal minden esetben írásban kell közölnie, hogy a munkavállaló milyen munkakört fog ellátni, valamint a munkája során esetlegesen milyen egészségi ártalomnak, fizikai igénybevételnek és baleseti veszélynek lesz kitéve.

A vizsgálatra küldő ezen adatokat a *33/1998. NM rendelet* melléklete szerinti nyomtatvány kitöltésével adja meg.

*A nyomtatványt javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XIII. mellékletként**) csatolni.*

A gyógyszertár személyi jogos vezetője köteles az időszakos orvosi vizsgálatra kötelezett munkavállalókról és azok orvosi vizsgálatának időpontjáról, eredményeiről nyilvántartást vezetni, és az esedékes vizsgálat időpontja előtt 8 nappal a munkavállalót értesíteni, illetve vizsgálatra küldeni.

*A nyilvántartást illetve az egészségügyi könyveket javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XIV. mellékletként**) csatolni.*

---

[7] https://mad-hatter.it.unideb.hu/portal/displayDocument/id/2127829

[8] https://www.enkk.hu/files/2o17/rzd-aeek_akkreditacios_palyazati_nyomtatvany_szakgyogyszereszi_kepzesekhez-1711.doc

[9] http://semmelweis.hu/gytk/oktatas/posztgradualis-kepzes/akkreditacio/tajekoztato-a-szakkepzo-hellye-minositest-kerelmezok-szamara

[10] http://www.pharm.u-szeged.hu/oktatas/urlapok-szte-gytk/akkreditacios

4.2. FELELŐSSÉGEK ÉS HATÁSKÖRÖK

A dolgozóknak képesnek kell lenniük mind egyéni mind csoportmunka végzésére, és ehhez megfelelő felelősségtudattal kell rendelkezniük. A gyógyszertár általános és átfogó szakmai munkájáért a gyógyszertár vezetője, a személyi jogos gyógyszerész a felelős. A szakdolgozók a munkaköri leírásukban foglaltak szerint, az elvégzett és el nem végzett munkájukért egyénileg is felelősek.

4.2.1. SZEMÉLYI JOGOS GYÓGYSZERÉSZ FELELŐSSÉGE, HATÁSKÖRE

A gyógyszertár működtetéséért, az ott folyó szakmai munkáért és a munkát végző alkalmazottakért a személyi jogos gyógyszerész a felelős. A *Gyftv. 62. § (3) bekezdése, 73. § (1) bekezdése, 74. §-a, 75. §-a és 76. §*-a rendelkeznek a személyi joggal járó felelősségekről:

- a 62. § (3) bekezdése szerint „A gyógyszertár vezetője felelős a gyógyszertárban - ideértve a közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertárakat is - folyó szakmai munka felügyeletéért. Szakmai felügyeleti jogkörében eljárva a személyzet tekintetében szakmai ellenőrzési és utasításadási joggal rendelkezik."

- a 73. § rendelkezik a személyi jogos gyógyszerész menedzsment jogairól, a gyógyszertárban foglalkoztatott szakemberek (gyógyszerészek, asszisztensek és szakasszisztensek) szakmai önállóságáról, az ezt sértő szerződések, megállapodások tilalmáról és semmisségéről, továbbá a betegek érdekét, a gyógyszerellátás hatékonyságát és biztonságát, valamint a gyógyszertári a szakemberek szakmai függetlenségét sértő szerződések, megállapodások tilalmáról,

- a 74. § (1) bekezdése rendelkezik a többségi gyógyszerészi tulajdonlásról,

- a 74. § (3) bekezdése rendelkezik a gyógyszertári vállalkozásokban történő tiltott tulajdonszerzés eseteiről (pl. gyárak, nagykereskedők, már legalább négy gyógyszertárban tulajdonnal rendelkezők),

- a 74. § (5) bekezdése rendelkezik a személyi jogos gyógyszerész önálló ügyvezetői, képviseleti jogairól,

- a 74. § (6) bekezdése rendelkezik a szindikálás tiltásáról és semmisségéről a gyógyszerészi tulajdoni hányadok vonatkozásában,

- a 75. § rendelkezik a fúziótilalomról és a 20 ezer főnél kisebb lakosságszámú településeken a három vagy annál több gyógyszertárban meglévő tulajdon tilalmáról,

- a 76. § (1) bekezdése szerint „A közforgalmú gyógyszertárat személyi jog alapján működtető gyógyszerész - ide nem értve azt az esetet, amikor a személyi jog jogosultja gazdasági társaság tagja a társadalombiztosítási és a pénzügyi jogszabályok alkalmazása során az egyéni vállalkozóval esik egy tekintet alá, továbbá közforgalmú gyógyszertár egyéni cég formájában is működtethető."

A személyi jogos gyógyszerész gondoskodik arról, hogy a gyógyszertárban a jogszabályi előírásoknak megfelelő végzettségű, elegendő számú személyzet legyen foglalkoztatva.

A személyi jogos gyógyszerész határozza meg:

- a szakmai területeket (a rendelkezésre álló munkaerő létszáma, képzettsége, tudása, készsége és gyakorlata alapján);
- a szakmai területekhez kapcsolódó feladatok megfelelő ellátási színvonalát;

– az egyes munkakörök szakfeladatait ide értve a minőségbiztosítót és az egyes gyógyszerész- vagy asszisztens-hallgatókat oktató gyógyszerészeket is.

Fentieken túl a gyógyszerészi feladatkörök és felelősségek (*később a fejezetben tárgyalt*) az ő személyére is érvényesek.

4.2.2. A GYÓGYSZERTÁR SZAKSZEMÉLYZETÉNEK FELELŐSSÉGE, HATÁSKÖRE

4.2.2.1. Gyógyszertár vezető

A közforgalmú gyógyszertárat – ha e törvény másként nem rendelkezik – személyi joggal rendelkező gyógyszerész vezeti (*Gyftv. 56. §, 62. §, 73. §).* A személyi jog jogosultja a közforgalmú gyógyszertár vezetését más gyógyszerész, felelős vezető és a hatósági vezető kivételével – más személynek nem adhatja át.

A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet.

A gyógyszertár vezetője felelős a gyógyszertárban – ideértve a közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertárakat is – folyó szakmai munka felügyeletéért. Szakmai felügyeleti jogkörében eljárva a személyzet tekintetében szakmai ellenőrzési és utasításadási joggal rendelkezik.

Több gyógyszerészt is alkalmazó és/vagy több műszakban nyitvatartó gyógyszertárban a munkaköri leírásban szükséges rögzíteni, hogy a vezető távollétében melyik gyógyszerész minősül megbízott vezetőnek.

Amennyiben a gyógyszertárban állandó vezető helyettes gyógyszerész, vagy gazdasági vezetőgyógyszerész kerül kinevezésre, akkor ezt az organogramban jelölni szükséges, és munkaköri leírását kell készíteni.

4.2.2.2. Beosztott gyógyszerész

A beosztott gyógyszerész minden olyan gyógyszerészi munkában részt vesz, amivel őt a gyógyszertárvezető vagy helyettese megbízza, vagy a munkaköri leírásában szerepel.

A beosztott ill. minőségbiztosításért felelős gyógyszerész feladatait, felelősségeit és hatáskörét részletesen ld. a ***XV. és XVI. mellékletben****.*

Amennyiben a gyógyszertárban több gyógyszerész dolgozik, akkor a gyógyszerészek közül ki kell jelölni a minőségbiztosításért és a fokozottan ellenőrzött szerekért felelős gyógyszerészt és munkaköri leírásban az ehhez kapcsolódó feladatokat rögzíteni szükséges.

4.2.2.3. Gyógyszertári (szak)asszisztens

A gyógyszertári (szak)asszisztens a gyógyszerész közvetlen munkatársa. Feladata a gyógyszertár megfelelő szakmai és minőségi színvonalon való biztonságos működtetésének segítése.

*A gyógyszertári szakasszisztens feladatait, felelősségeit és hatáskörét részletesen ld. a **XVII. és XVIII mellékletben**. Az asszisztensi feladatkörök és felelősségek a **XIX. mellékletben**.*

4.2.2.4. Gyógyszerészjelöltek, gyógyszerészhallgatók, (szak)asszisztens-jelöltek

A nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény (a továbbiakban: Nftv.) 44. § (1) bekezdés a) pontja és a (3) bekezdés a) pontja rendelkezik arról, hogy gyógyszerészhallgató hallgatói munkaszerződés alapján végezhet munkát külső gyakorlóhelyen. A hallgatót díjazás illetheti, illetve a hat hét időtartamot elérő egybefüggő gyakorlat esetén díjazás illeti, melynek mértéke legalább hetente a kötelező legkisebb munkabér (minimálbér) tizenöt százaléka, a díjat – eltérő megállapodás hiányában – a szakmai gyakorlóhely fizeti.

A szakmai gyakorlaton hallgatói munkaszerződés alapján történő hallgatói munkavégzés feltételeit, és a hallgatói munkaszerződés tartalmát *a felsőoktatási szakképzésről és a felsőoktatási képzéshez kapcsolódó szakmai gyakorlat egyes kérdéseiről szóló 230/2012. (VIII. 28.) Korm. rendelet 17. §-a* írja elő.

A tanulókra [gyakorlati időt töltő gyógyszerészhallgatókra és (szak)asszisztens jelöltekre] vonatkozóan általános feladat-leírást kell készíteni, illetve, ha a képzőhely kiadott ilyen feladatlistát, azt az első gyakorlati napon ismertetni kell és tudomásul vétel végett alá kell íratni velük, ugyanígy munkavédelmi és tűzvédelmi oktatásban kell részesíteni őket.

A feladatok eltérők lehetnek az iskolák/egyetemek vonatkozásában. Mindig az aktuális feladatokat javasolt rögzíteni.

*A tanulókra vonatkozó feladat-leírásokat javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz **(XX. mellékletként)** csatolni.*

A gyógyszertárban a tanulókkal foglalkozni szükséges. A foglalkozás szakmai színvonaláért a kijelölt oktató gyógyszerész, szakasszisztens felel. A tanulók szakmai fejlődésének biztosítása (odafigyelés, helyes gyakorlat bemutatása, ellenőrzés és a helytelen folyamatok kijavítása) a gyógyszertárban dolgozó összes egészségügyi szakember feladata és kötelessége.

A tanulók oktatásának témaköreit és az oktatásban való részvételt (jelenlétet) – az esetleges oktatói intézeti igényeken túl is – pontosan dokumentálni kell, s ezt kérés esetén be kell tudni mutatni.

4.2.3 EGYÉB SZEMÉLYZET FELADATAI

A gyógyszertárban a nem szakmai munkák ellátására egészségügyi képesítéssel nem rendelkező személyzet alkalmazható, úgymint:

- gyakorló gyógyszertári asszisztens jelölt
- csomagolási feladatok
- kézbesítési feladatok,
- takarítással – tisztasággal, mosással kapcsolatos feladatok elvégzése.
- adminisztrációs feladatok,

– nyilvántartásokkal kapcsolatos feladatok,
– számlaellenőrzés, könyvelési feladatok végzése.

*Az egészségügyi képesítéssel nem rendelkező személyzet feladatait, felelősségét és hatáskörét részletesen ld. a **XXI. mellékletben**.*

4.3. MUNKAKÖRI LEÍRÁSOK

A munkaköri leírásokban meghatározott feladatoknak a munkakörhöz kapcsolódóan összességében le kell fedniük minden, a gyógyszertárban elvégzendő feladatot. Az, hogy egy-egy feladatkörben milyen és mennyi feladat határozható meg, azt a gyógyszertárban végzett feladatok és a személyi összetétel együttesen határozzák meg.

A munkaköri leírásokat a személyi jogos gyógyszerész készíti el, munkakörökre és azon belül személyre szabottan.

*A munkaköri leírások formai követelményeire vonatkozóan a **X. sz. mellékletben** találhatók utalások.*

A munkaköri leírások módosításakor az eljárás analóg a keletkezés módjával. Ebben az esetben a régi példányokat be kell vonni (de archiválni és megőrizni legalább 5 évig!), és az újakat hatályba kell léptetni.

Ha a jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv kiadása előtt hatályos munkaköri / feladatköri leírások eltérő formai követelményekkel készültek, de tartalmilag azonosak a jelen kézikönyvben foglaltakkal, akkor érvényességük az átdolgozásig, vagy a megjelölt időpontig tart.

A munkaköri leírás határozott vagy határozatlan időtartamú. Szükség szerint célszerű felülvizsgálni.

A munkaköri leírás két példányban készül. Az egyik példány a dolgozóé, a másik a munkáltatóé vagy a személyi jogos gyógyszerészé, mely a gyógyszertár területén kerül irattározásra. Amennyiben a munkáltató gazdasági társaság irattára is igényt tart egy példányra és ez az irattár nem a gyógyszertár területén található, úgy készíteni kell egy harmadik példányt is, ez lehet hiteles másolat is.

A munkaköri leírásokhoz kapcsolódó (azokban szereplő) személyes adatokra tekintettel a leírások elkészítésekor, szabályzatok szerint illetékes személynek történő átadásakor és tárolásakor a személyes adatok védelméről rendelkező jogszabályi előírásokra (lásd külön fejezetben) különös gonddal figyelni kell.

Új alkalmazott felvétele

A személyes felvételi beszélgetés alkalmával szóban ismertetni kell a fő feladatokat, szakfeladatokat, a felelősségeket és jogokat.

A munkába lépés napján a két példányban megírt munkaköri leíráson a dolgozó aláírásával igazolja, hogy ismeri és betartja annak tartalmát.

Új alkalmazott felvételekor a személyes adatainak kezelésére, szabályzatok szerint illetékes személynek történő átadására és tárolására a személyes adatok védelméről rendelkező jogszabályi előírásokra tekintettel (lásd külön fejezetben) különös gonddal figyelni kell.

4.4. ORGANOGRAM

Az organogram egy szervezet funkcionális, szervezeti és hierarchikus kapcsolatainak sematikus ábrája, és arra szolgál, hogy jelezze a feladatok együttes felelősségi eloszlását a posztok között, és a köztük létező utasítási viszonyokat.

Lehetővé teszi az utasítási viszonyok, valamit az alá- és fölérendeltségi összefüggések ábrázolását.

Az organogram elkészítése gyógyszertáranként szükséges. Fontos a hierarchiát a felelősségek szempontjából elkészíteni úgy, hogy a biztonságos működés szempontjából az egyértelmű legyen.

*A **XXII. mellékletben** a feladatok és felelősségek leosztása és utasításos rendszer szerint készült organogram van.*

A felsőbb szint utasíthatja az alatta lévő szintet, de felelősség átruházására vonatkozó döntésre csak a személyi jogos gyógyszerésznek van lehetősége, és azt keltezve, írásban kell megtennie.

Ahol bizonyos területek nincsenek, vagy nincsenek betöltve, ott az alatta lévő szint feljebb lép, vagy annak a feladatainak az ellátásáról a felette lévő szint köteles gondoskodni.

Egyenértékű helyettesítést csak az azonos beosztású végezhet. Ilyen lehetőség hiányában a helyettesítendő feladatok ellátásának elrendeléséről a vele azonos ágon lévő egy szinttel feljebb lévő kolléga vagy a személyi jogos gyógyszerész rendelkezhet. Mindezeknek a lehetőségeknek a munkaköri leírásban rögzítésre kell kerülniük. Rendkívüli esetben a munkaköri leírás módosításáig is a fenti szabályokat figyelembe véve kell rendelkezni.

A személyi jogos gyógyszerész időleges távollétében (nem tartós) a helyettesítésével megbízott gyógyszerész, ennek hiányában a gyógyszertár vezetését felelős vezető gyógyszerész láthatja el, akinek személyéről és a helyettesítés várható időtartamáról az illetékes egészségügyi hatóságot értesíteni kell.

60 napot meg nem haladó esetben csupán bejelentési kötelezettség van. A bejelentést és mindennemű változást az *OGYÉI honlapjáról*[11] letölthető nyomtatványon kell megtenni. Ha a felelős vezető alkalmazására előreláthatólag hatvan napot meghaladó időtartamra van szükség, a felelős vezető alkalmazásához az egészségügyi államigazgatási szerv engedélye szükséges (*Gyftv. 63. §*).

[11] https://www.ogyei.gov.hu/bejelentesek

5. A GYÓGYSZERTÁR TÁRGYI FELTÉTELEI

A gyógyszertár elhelyezésére szolgáló épületnek és az egyes helyiségeknek és használatuknak meg kell felelni a *41/2007. EüM rendelet* ide vonatkozó előírásainak. A gyógyszertár minden dolgozójának a berendezéseket, eszközöket és felszereléseket gondos odafigyeléssel, a használati utasítások szerint kell kezelnie, karbantartania és meghibásodás esetén azonnal jeleznie kell a gyógyszertárvezetőnek.

Minőségbiztosítás: a meghibásodott eszközöket el kell különíteni (lehetőleg elzárva tartani) javításukig vagy cseréjükig. A nagyobb eszközöket – amelyek esetében ez nem lehetséges – megfelelő (lehetőleg piros színű) „Rossz, használni tilos" feliratú címkével kell ellátni, nehogy véletlenül velük dolgozzanak.

5.1. A GYÓGYSZERTÁR TÁRGYI FELTÉTELEI

A gyógyszertár működési engedélyét a *41/2007. EüM. rendeletben* foglalt tárgyi feltételek (berendezések), eszközök és felszerelések teljes körű biztosítása esetén kapja meg. Ezekről nyilvántartást kell készíteni, melynek vezetése a személyi jogos gyógyszerész feladata.

*A nyilvántartást javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XXIII. mellékletként**) csatolni.*

Az eszközök amortizációját a vezetőnek folyamatosan ellenőriznie kell (s az ellenőrzés idejét és tárgyát dokumentálni!), és szükség esetén gondoskodnia kell azok javíttatásáról vagy cseréjéről.

5.2. HITELESÍTENDŐ ESZKÖZÖK

A gyógyszertár hitelesítendő eszközeiről nyilvántartást kell készíteni, ebben rögzítve a hitelesítések elvégzését is.

*A hitelesítendő eszközökről készült nyilvántartást javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XXIV. mellékletként**) csatolni.*

A személyi jogos gyógyszerésznek kell ellenőriznie a nyilvántartást, és neki kell intézkednie a szükséges időpontokban történő hitelesítés elvégzéséről is. A hitelesítendő eszközök listája megtalálható Budapest Főváros Kormányhivatala Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztályának honlapján[12].

[12] http://www.kormanyhivatal.hu/hu/budapest/szervezeti-egyseg/metrologiai-es-muszaki-felugyeleti-foosztaly

5.3. SZÁMÍTÓGÉPES HÁLÓZAT

A számítógépes hálózat karbantartását – szerződéses megállapodás kötésével megerősítve – a rendszergazdának kell végeznie (szem előtt tartva az üzleti és személyes adatvédelmi, a számviteli és az adózásbiztonsági, továbbá az Egységes Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) használatához, valamint az egyedi dobozazonosításhoz – szerializációhoz – szükséges vonatkozó előírásokat és szempontokat).

*A számítógépes hálózatot ld. még **15.3. Számítógépes rendszergazda** c. fejezetben.*

*A rendszergazdával kötött szerződést javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XXV. mellékletként**) csatolni.*

5.4. GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS TÁRGYI FELTÉTELEI

A gyógyszerészi gondozási tárgyi feltételeit a *9. Gyógyszerészi Gondozás c. fejezetben* találhatjuk meg

6. A GYÓGYSZERTÁRBAN VÉGZETT TEVÉKENYSÉGEK

6.1. EXPEDIÁLÁS

Expediálás alatt értjük – jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv vonatkozásában – mindazon termékek felhasználónak történő átadását, amelyek a gyógyszertárak forgalmazási körében jogszabály által rögzítetten előfordulhatnak.

A Gyftv. 2013. januártól hatályos definíciója értelmében a gyógyszertár a továbbiakban „egészségügyi szolgáltatást végző egészségügyi intézmény", a definícióból kimaradt a kiskereskedelmi tevékenységre való korábbi utalás. Az Országgyűlés ezzel a módosítással egy közel 20 éves vita végére tett pontot, másrészt a gyógyszertár definícióját hozzáigazította ahhoz a rendelkezéshez, mely szerint a gyógyszertár a gyógyszertárban forgalmazható valamennyi termék kiszolgáltatásakor egészségügyi feladatot lát el és teljes körű tájékoztatási kötelezettség terheli.

A fentiek értelmében a gyógyszertári expediálás olyan egészségügyi szolgáltatás, ahol a termék és az információ együtt kerül átadásra, így a tájékoztatás is beleértendő a fogalomba.

Az expediálás normál szolgálati rend esetén az officinában a táraasztalnál történik, ügyeleti illetve készenléti szolgálati rendben a kiadóablaknál is történhet, házhoz szállítás esetén a célállomáson.

Annyi expediáló helyet szükséges működtetni, amennyit a gyógyszertár forgalma megkíván annak érdekében, hogy a sorban állás csökkenthető, ill. a várakozási idő a lehető legkevesebb legyen.

Az expediáló helyek beosztása a szakmai felelősség függvénye (gyógyszerészi, szakasszisztensi, asszisztensi) legyen. Törekedni kell arra, hogy a betegutakat figyelembe véve elsőként gyógyszerésszel történjen a találkozás.

Termékkör szempontjából az expediálás alfejezetei a következők:

1. vénykötelés gyógyszerek;
2. vény nélkül is kiadható (OTC) gyógyszerek;
3. egyéb termékek;
4. tápszerek/élelmiszerek;
5. gyógyászati segédeszközök;
6. humán gyógyszerek állatgyógyászati vényre;
7. állatgyógyszerek vényre, ill. vény nélkül.
8. Egyedi gyógyszerbeszerzés („egyedi import") készítmények gyógyszertári forgalmazása

6.1.A. EGYSÉGES EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÁSI TÉR (EESZT)

2017. november 1-gyel került bevezetésre az EESZT, ezzel együtt az elektronikus vény (a továbbiakban: e-Rp).

Az EESZT-vel kapcsolatos részletes szabályozást és ezen belül az elektronikus vények kiállításával kapcsolatos szabályokat Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló *1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.)* rögzíti.

A magyar e-Rp-rendszer egy elektronikus vénykezelő és nyilvántartó rendszer, az EESZT egyik legfontosabb szolgáltatása. A vonatkozó jogszabály szerint 2017. november 1. után minden gyógyszertárnak képesnek kell lennie az e-vényen rendelt gyógyszerek kiadására és a kiadás előírások szerinti, EESZT-ben történő rögzítésére, továbbá a hagyományos, papírvényen rendelt gyógyszerek EESZT-be történő rögzítésére és expediálására. Ezért minden gyógyszertárnak biztosítani kell a kapcsolatot az EESZT-hez, illetve rendelkeznie kell azon hitelesített eszközökkel, programokkal, melyekkel az EESZT-ben keletkezett e-Rp-ek forgalmazását, illetve a papírvények EESZT-ben történő rögzítését biztosítani tudja.

Az EESZT és az e-Rp rendszere az expediáló dolgozónak t.k. az alábbi szolgáltatásokat nyújtja:

- papír alapú vény patikai rögzítése;
- azonos gyógyszertárban rögzített vény visszavonása;
- konkrét vény lekérdezése;
- vény foglalása;
- azonos gyógyszertárban lefoglalt vény feloldása;
- vény kiadása;
- azonos gyógyszertárban kiadott vény visszavonása.

6.1.1. VÉNYKÖTELES GYÓGYSZEREK EXPEDIÁLÁSA

6.1.1.1. „A receptköteles gyógyszerek expediálási protokollja”

A vényköteles gyógyszerek expediálása során figyelembe kell venni az „Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről” c. szakmai irányelvet (elérhető az *MGYK lapján*[13]).

Az irányelv tartalmazza mindazon tevékenységeket, melyek a receptköteles gyógyszerek expediálásához kapcsolódnak, és expediáló szakszemélyzet, illetve egyes esetekben gyógyszerészek által végzendők.

Ezek a dokumentumok kitérnek a gyógyszerkiadás speciális eseteire.

Az irányelv és a protokoll célkitűzése, hogy a gyógyszertárat receptköteles gyógyszerük kiváltása miatt felkereső betegek ellátása során:

- a minőségbiztosítási elvek érvényesüljenek;
- a receptek validitásának ellenőrzése a mindenkori jogszabályi előírások szerint megtörténjen;

[13] MGYK (2013.IV.2.) Tájékoztató az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről szóló szakmai irányelvről

- a gyógyszerbiztonság érvényesüljön;
- a betegek a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos alapvető információkat megkapják (alkalmazás, adagolás, eltartás, megsemmisítés);
- a betegek megfelelő tájékoztatást kapjanak a gyógyszerek áráról, helyettesítési lehetőségről és a térítési díjakról.

Minőségbiztosítás: az expediálás szakszerűségének ellenőrzése az egyik legfontosabb minőségbiztosítási szempont! A minőségbiztosító több lehetőség közül választhat (az adott körülményeknek megfelelően): az expediálás figyelése, a retaxa eredményei, betegek panasza (ha ilyen van) stb. Az ellenőrzés idejét, módját és eredményét *dokumentálni* kell, s a dokumentumot kérésre fel kell tudni mutatni. (Az alábbi alpontokban visszatérünk e kérdésre.)

6.1.1.2. A vények átvétele

Az orvos a gyógyszert vényen rendeli.

A vény lehet papíralapú vény, illetve elektronikus vény (e-Rp), mely utóbbit az orvos az EESZT-ben rögzít[14].

Amennyiben az orvos e-Rp -en rendeli a gyógyszert, úgy a gyógyszertárban a kiváltási funkciók a következők:

- Gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz (a továbbiakban: GYSE) kiadásakor az expediáló feladata a vényadatok egyeztetése. Ellenőrizni kell a vény alaki kellékeinek meglétét és jogszabályi megfelelőségét.
- A gyógyszer kiadója kizárólag orvos által papír alapon kiállított receptet rögzíthet az EESZT-ben!
- Az expediálási folyamat végén az e-Rp „kiadott” státuszba kerül.
- Generikus helyettesítés esetén a valóban kiadott termékadatok lesznek a EESZT-ben rögzítve.
- Magisztrális gyógyszerkészítés esetén a segédanyag, csomagoló anyag, magisztrális díj felhasználást, illetve a receptúra változását a kiadásnál szintén rögzíteni kell.
- Gyógyszertári e-Rp expediálásánál az alábbi esetek különböztetjük meg:
    - TAJ szám + személyi igazolvány azonosítás: a páciens saját részre vált ki e-Rp -t és aláírja a kinyomtatott „Kiadási igazolást”, amely a kiadott e-Rp adatait tartalmazza.
    - E-személyi igazolvány használat: a páciens magának vált ki vényt, itt e-kiadási igazolás képződik, külön aláírás nem kell.
    - NEAK vényre nyomtatott felírási igazolás bemutatása esetén: a kiadási igazolást alá kell írni.
    - Felírási igazolás bemutatás esetén (2019. jan.1.-től): a kiadási igazolást alá kell írni.
    - Hibás (vagy hibásan jelentett) kiadás visszavonható, törölhető a gyógyszerkiadás törlésére irányuló funkciókkal.
    - Az e-Rp rendszerben minden tevékenység naplózott, visszakereshető.

[14] 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

- E-Rp foglalás funkció a készleten nem lévő, beszerzésre váró termék esetén használható. Ilyenkor a termék kiadását megelőzően a recept úgynevezett „foglalt" státuszba kerül, a párhuzamos kiadás elkerülése érdekében. Az időablak 48 óra! Ha például a beteg meggondolná magát és máshol (vagy mégsem) váltaná ki e-Rp -ét, kérésre a vényfoglalás felszabadítható (törölhető). Ilyenkor az e-Rp „foglalt" státusza megszűnik, az e-Rp „nyitott" státuszba kerül. Ha a foglalt termék kiadása nem történik meg 48 órán belül, az e-Rp státusza automatikusan nyitottá változik.

Minden gyógyszertárnak ki kell dolgoznia egy írott eljárásrendet a vények átvételére, a papíralapú és az elektronikus vényekre egyaránt.

*Az eljárásrend elkészítéséhez ajánlott figyelembe venni a **XXVI. mellékletben** írtakat.*

Minőségbiztosítási szempontból fontos annak ellenőrzése, hogy ezt minden expediáló ismeri (pl. aláírások archivált példányon) és betartja-e?

6.1.1.3. Gyógyszerészi expediálást igénylő esetek

Biztosítani kell, hogy a különleges elbánást igénylő, bonyolult expediálási helyzetek megoldásában gyógyszerész végzettségű expediáló szakember vegyen részt.

A Gyftv. felhatalmazást adott az egészségügyért felelős miniszternek arra, hogy rendeletben írja elő azokat az eseteket, amelyeknél a gyógyszer-expediálásban gyógyszerész részvételét biztosítani kell. A gyógyszerhelyettesítés gyógyszerészi kompetencia. Továbbá *az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 44/2004. ESzCsM rendelet)* hatályos szövege szerint a gyógyszerek kiadását kizárólag gyógyszerész végezheti, illetve a gyógyszerkiadási folyamatba gyógyszerész bevonása szükséges:

- a gyógyszerek egyidejű kiadásakor klinikailag jelentős interakció észlelése esetén,
- olyan gyógyszer esetén, amelynek előzetes alkalmazása során a beteg klinikailag jelentős mellékhatást tapasztalt,
- ha párhuzamos gyógyszer alkalmazásának veszélye fennáll, illetve beteg-együttműködési hiány azonosított,
- nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén,
- a beteg kérésére, vagy
- a gyógyszertári szakasszisztens kezdeményezésére
- gyógyszer helyettesítés első alkalommal

A Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság által készített protokoll javaslata szerint a gyógyszerbiztonság és a betegek gyógyszereléssel kapcsolatos kockázatainak minimalizálása érdekében gyógyszerész expediálását kell biztosítani a következő esetekben:

- a beteg kérésére;
- ha a recept validálási protokollban foglalt expediálás előkészítő lépései során probléma jelentkezik;

- ha gyógyszer helyettesítésre kerül sor, vagy a gyógyszerrendelés nemzetközi szabadnéven történt;
- ha a felírt gyógyszertől eltérő hatáserősségű gyógyszer kerül expediálásra;
- fokozottan ellenőrzött gyógyszer expediálásakor;
- ha speciális rendelvényű gyógyszer kerül expediálásra (egyedi import, indikáción túli alkalmazás, egyedi méltányosság, külföldi vény stb.).

A vényköteles expediálásra vonatkozó gyógyszerészi gondozási protokollban rögzített további szakmai esetek a következők:

- várandós vagy szoptató anyáknak történő gyógyszerkiadás;
- súlyos kardiovaszkuláris betegségben szenvedőknek történő gyógyszerkiadás;
- daganatos betegeknek történő gyógyszerkiadás;
- szűk terápiás indexű készítményeknél (pl. véralvadásgátlók) expediálása;
- klinikailag releváns interakció fellépése esetén;
- súlyos mellékhatás esetén;
- gyógyszerallergia esetén,
- ha egy betegnek egyidejűleg több orvos által írt vények kiváltására kerül sor;
- beteg számára első alkalommal felírt gyógyszer expediálása esetén;
- gyógyszer hatáserősségének, vagy dozírozásának változása esetén;
- 3 éves kor alatti gyermekek részére, vagy 65 év feletti részére rendelt gyógyszerek esetén;
- 5 vagy ennél több gyógyszer egyidejű rendelése esetén;
- máj- vagy veseelégtelenség esetén.

Az expediálás jogszabályi előírásai és szakmai szabályai változásban vannak, ezért különösen indokolt a változások folyamatos követése, másrészt a gyógyszer- és betegbiztonságot szolgáló szempontok maximális figyelembe vétele.

Minőségbiztosítás: kiemelt szempont annak ellenőrzése, hogy milyen intézkedés biztosítja a felsorolt esetekben a gyógyszerészi, illetve zárja ki a szakasszisztens általi expediálást?

6.1.1.4. Gyógyszerész által történő gyógyszer helyettesítés

A gyógyszerész rendelkezik azon gyógyszer kiválasztásához szükséges szakmai ismeretekkel, amelyek alapján el tudja dönteni, hogy melyik helyettesítő gyógyszer

- tulajdonságai hasonlóak,
- rendelkezik ugyanolyan minőségi és mennyiségi összetétellel (az aktív hatóanyagait tekintve),
- van azonos(an alkalmazható) gyógyszerformában forgalomban,
- adagolása azonos,
- bioegyenértékű még a felírt gyógyszerrel.

E célból minden gyógyszerész számára elérhetőnek kell lennie a gyógyszerek helyettesíthetőségéről, bioegyenértékűségéről és minőségéről beszerezhető pontos és időszerű információnak (naprakészen található az *OGYÉI honlapján a Gyógyszerinformáció rovatban*).

A minőségbiztosítási dokumentáció része, hogy ezt az adott gyógyszertár hogyan biztosítja, ideértve az expediálók tudomásul vételt igazoló aláírását.

A helyettesítés tényét szükséges a vényen dokumentálni.

6.1.1.5. Tájékoztatás

Minden esetben szükséges az irányelvben, illetve protokollban rögzített részletes rákérdezés a betegnél / átvevőnél, és a teljes körű (szakmai és anyagi) tájékoztatás megadása.

A tájékoztatás (a beteg és a gondozó megfelelő írásbeli és / vagy szóbeli információhoz juttatása) során az alábbi eljárást kell követni annak érdekében, hogy a betegnél a kezelés során a maximális javulást érjük el:

- a gyógyszerész adjon meg minden szükséges információt a biztonságos, helyes és hatásos gyógyszerhasználat érdekében, egyéni igényekre szabott felvilágosítással;
- a szóbeli kommunikáción túl az információt és tanácsot írásos vagy egyéb módszerrel, eszközzel is ki kell egészíteni;
- az ellenjavallatokat, interakciókat és a lehetséges mellékhatásokat el kell magyarázni a rendelt gyógyszer expediálásakor;
- a gyógyszerésznek úgy kell a tájékoztatást megadni, hogy a betegnek vagy gondozónak ne legyenek kétségei a gyógyszer hatása, bevételének körülményei (hogyan, mikor és mennyit), a kezelés tartama, a lehetséges káros hatások, interakciók és különleges óvintézkedések felől;
- külön figyelnie kell az úgynevezett alaki hibával engedélyezett gyógyszerekre, mert ezek külsejükben eltérhetnek a beteg által megszokottól, s ez – ha a célzott felvilágosítás elmarad – gyanút kelt.
- A gyógyszerész – ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget – a külön jogszabályban előírt szakmai helyettesíthetőség figyelembevételével dokumentált módon köteles a gyógyszert kiváltó személyt tájékoztatni, hogy a gyógyszer más referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ár savba tartozó gyógyszerrel helyettesíthető. Ez többnyire az expedíció végén átadott, a gyógyszertári program által generált nyugta melléklete. Más esetben ennek módját rögzíteni kell. (Gyftv. 44. § (2) bekezdés)

Ellenőrzése: lásd fenn!

6.1.1.6. A gyógyszerkiadás körülményei

Amikor a gyógyszereket – különös tekintettel a magisztrális készítményekre – a gyógyszerész a betegnek átadja, használnia kell a stabilitásról szerzett ismereteit, hogy biztosítsa a gyógyszerek megfelelő állapotát és a lejárati/felhasználhatósági időt, valamint ellenőriznie kell a csomagolást. A gyógyszerésznek garantálnia kell a gyógyszerek minőségét abban az időpontban, amikor kiadja a gyógyszertárból.

A gyógyszerkiadáskor figyelni kell arra is, hogy a gyógyszer felhasználhatósági ideje minden esetben hosszabb legyen, mint a beteg által várható felhasználási idő. Erre vonatkozóan irányadó a *44/2004. ESzCsM rendelet* előírása, mely szerint: „gyógyszer csak a felhasználhatósági időtartamán belül adható ki, úgy, hogy a kiadás napjától számítva az előírt adagolás figyelembevételével a teljes kiadott gyógyszermennyiség felhasználhatósága biztosított legyen a lejárati időn belül”.

Minőségbiztosítás: kérdéses esetben célszerű dokumentálni, miért, milyen alapon döntött úgy a gyógyszerész, hogy a készítmény megfelelő.

6.1.1.7. Külföldi beteg részére/vényre történő expediálás

A külföldi vényre akkor adható ki vényköteles gyógyszer, ha a rendelt gyógyszer azonossága, mennyisége és adagolása pontosan megállapítható, azonosítható a gyógyszert rendelő neve, rendelőjének címe, vagy azonosítója, továbbá a gyógyszerrendelés dátuma és a gyógyszer rendelésére jogosult aláírása, valamint szerepel a beteg neve, születési ideje, akkor legfeljebb 30 napi, illetve FoNo dosim mennyiség adható ki (44/2004. ESzCsM rendelet 20. §). És nem adható kábítószerként (K1, K2 listás) és pszichotróp anyagként (P2 listás) minősített gyógyszer! Az expediálás eljárása ugyanaz, mint a magyarországi vények esetében.

Külföldi beteg részére vényre NEAK támogatás akkor számolható el, ha

- a beteg és a vény EGT tagországból származik;
- a vényen szerepel:
  - a beteg születési dátuma,
  - az országkód,
  - az ellátás alapjául szolgáló formanyomtatvány betű- és számjele,
  - a beteg külföldi biztosítási vagy azonosító száma

6.1.1.8. Generikus ösztönző rendszer

2012. január 1-vel a *az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének és kiszolgáltatásának értékeléséről, valamint a háziorvosi és a gyógyszertári érdekeltségi rendszer kialakításáról szóló 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet* módosításával megteremtődtek a feltételei a gyógyszertári generikus ösztönző rendszer alkalmazásának.

A generikus gyógyszerek kiadását ösztönző rendszer bevezetése egyszerre szolgálja a generikus program hatékonyságának növelését és a Széll Kálmán-tervhez kapcsolódó gyógyszertári veszteségek (részleges) kompenzálását.

A generikus ösztönző rendszerről szóló részletes – jogi, értelmezési és gazdasági – tájékoztató a *Gyógyszerészi Hírlap*[15] *2012. évi márciusi* számában levő Gyógyszerészi Értesítőben olvasható. Javasoljuk jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv mellékleteként kezelni.

> ***XXVII. melléklet**: Tájékoztató a generikus ösztönző rendszerről*

6.1.1.9. A betegbiztonságot és gyógyszerbiztonságot elősegítő szolgáltatás

A *Gyftv. 44/B. §*-a értelmében „A közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár az általa nyújtott, betegbiztonságot és gyógyszerbiztonságot elősegítő szolgáltatásaiért szolgáltatási díjban részesül."

[15] http://www.mgyk.hu/admin/data/file/1211_gyh_2012_03.pdf

A gyógyszer-gazdaságossági törvény 2010. évi módosításával megnyílt az út a közvetlen lakossági gyógyszerellátás egészségügyi szolgáltatásként való átszervezésére. Ma már törvényi szinten deklarált a gyógyszertárak egészségügyi szolgáltató jellege, és rendeleti szinten jól körülírt a gyógyszerészi gondozás is.

A gyógyszerelés biztonságának ellenőrzése, a gyógyszerhez nyújtott információ, a beteg-együttműködés javítása az alapszintű gyógyszerészi gondozási munka része, melyet minden gyógyszertár a meglévő tárgyi és személyi feltételei mellett végezhet. A szolgáltatási díjhoz kapcsolódó változás leegyszerűsítve azt jelenti, hogy az egészségügyi kormányzat meg kívánja határozni e szolgáltatás pontos tartalmát, formáját és dokumentálását, ugyanakkor a szolgáltatási díj bevezetésével és költségvetési finanszírozásával elismeri a gyógyszereléshez nyújtott szellemi tevékenységünket.

A szolgáltatási díjhoz kapcsolódó 1/2013. elnökségi tájékoztató részletesen tartalmazza azokat a szakmai előírásokat is, melyek a gyógyszertári munkát segítő eljárásrendként alkalmazhatók. Ez a tájékoztató a Gyógyszerészi Hírlap 2013. márciusi számában olvasható. 2013. március végén megjelent az „*Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés*” c. szakmai irányelv (*lsd.: 6.1.1. fejezet*). Javasoljuk jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv mellékleteként kezelni a *Kamara 1/2013. sz. elnökségi tájékoztatóját*[16] és a szakmai irányelvet is.

> ***XXVIII/1. melléklet:*** *A Kamara elnökségének 1/2013. sz. szakmai tájékoztatója és* ***XXVIII/2.*** *„Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés” c. szakmai irányelv.*

6.1.1.10. Vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadása

Két módon lehetséges:

- vényköteles gyógyszerek kiadása szakembernek vény nélkül,
- vényköteles gyógyszerek kiadása megrendelőlapra.

6.1.1.10.1 Vényköteles gyógyszerek kiadása szakembernek vény nélkül

A *44/2004. ESzCsM rendelet 16. §-a* lehetővé teszi vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadását legfeljebb 30 napi mennyiségben orvos (és fogorvos), állatorvos és gyógyszerész részére, amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja. (A működési nyilvántartás érvényessége nem feltétel!) Ilyen esetben sem adható ki azonban vény nélkül:

- kábítószerként (K1, K2) vagy
- pszichotróp szerként (P2, P4) minősített gyógyszer,
- influenza kezelésére, illetve
- influenza megelőzésére szolgáló készítmény,
- FoNo dosim-nál nagyobb mennyiségű gyógyszeranyag önmagában,

[16] MGYK Tájékoztató az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről szóló szakmai irányelvről

- illetve olyan gyógyszeranyag, amelyiknek nincs FoNo-s dózisa és nem szerepel az OGYÉI módszertani levelében (*OGYÉI-P- 65_2017*[17]).
- A *41/2007. EüM rendelet* 18. § (14) bekezdése az ilyen gyógyszerkiadáshoz adminisztrációs kötelezettséget ír elő A nyilvántartás formáját nem szabályozza, tartalmi elemeit azonban előírja. A nyilvántartás egy sorfolytonos irat. A pénztári bizonylatok aláíratása és lefűzött tárolása nem minősül nyilvántartásnak.

  Tartalmaznia kell:

  - a kiadott gyógyszer nevét (célszerűen a mennyiségét is),
  - a kiadás időpontját,
  - az átvevő jogosultságát tanúsító okirat számát, (egyszerűbben: alapnyilvántartási számát, orvos esetén pecsétszámát vagy -lenyomatát),
  - a kiadó aláírását,
  - az átvevő aláírását.

  Részletszabályok hiányában a gyógyszertárnak magának érdemes szabályoznia a nyilvántartás konkrét módját, tárolását, megőrzését. A jogszabályok logikájából következően ezt a nyilvántartást is az utolsó bejegyzést követően 5 évig kell megőrizni, és be kell tudni mutatni az ellenőrző hatóságnak.

6.1.1.10.2. Vényköteles gyógyszerek kiadása megrendelőlapra

Vényköteles gyógyszert a *44/2004. ESzCsM rendelet 1. §-a, és 9/A. §-a* értelmében lehet megrendelőlapra is kiadni. Megrendelőlapot az orvos a humán egészségügyi tevékenységének végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek rendeléséhez használhat. (Tehát állatorvosi rendelőnek, vagy ellátásra nem.) A megrendelőlapnak előírt formája nincsen, de mindegyiken fel kell tüntetni a következőket:

- rendelő orvos nevét,
- pecsétjének azonosítható lenyomatát,
- sajátkezű aláírását,
- azon személyek számát, akik ellátására a gyógyszert rendelték,
- a gyógyszert felhasználó intézmény, vállalkozás megnevezését, címét,
- a rendelés dátumát,
- a rendelt gyógyszer megnevezését, ideértve a gyógyszerformát is, valamint – amennyiben a készítmény több hatáserősségben van forgalomban – a hatáserősségét és a gyógyszer összmennyiségét.

A megrendelőlap a kiállítás dátumát követően 30 napig érvényes.

A *fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 3. §*-a értelmében közforgalomban a megrendelő lapon nem lehet fokozottan ellenőrzött szereket, azaz kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2, P4) minősített és clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszert rendelni. Itt az orvos köteles egyenként vényen rendelni azokat.

*Megrendelőlap mintát a **XLVI. melléklet** tartalmaz.*

[17] http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/OGYEIP_65_2017.pdf (2017. november 20.)

6.1.2. NEM VÉNYKÖTELES GYÓGYSZEREK EXPEDIÁLÁSA

Mivel a *44/2004. ESzCsM* rendelet előírásai szerint a gyógyszerbiztonsági ellenőrzést minden gyógyszer expediálásakor el kell végezni, s ezt előírja a gyógyszertörvény is (*Gytv.*[49] *24. §*), a vénynélküli gyógyszerek expediálásakor is értelemszerűen figyelembe kell venni a gyógyszerbiztonsági validálás során az „*Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés*” c. szakmai irányelvben foglaltakat (lsd.: 6.1.1. fejezet).

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható, de keresztjelzéssel ellátott forgalomba hozatalra engedélyezett és magisztrális gyógyszer – vény nélkül – 14 éven aluliaknak nem adható ki [37].

A nem vényköteles gyógyszerek kiadása öngyógyítás céljából

Nem vényköteles gyógyszer expediálásakor szükséges gyógyszerész közreműködése.

A gyógyszerész használja a nem vényköteles gyógyszerek választásában szerzett tapasztalatát, figyelembe véve a minőséget, hatékonyságot, biztonságot és a hatékony gyógyszerformák előnyeit.

Nem vényköteles gyógyszer kiszolgáltatásakor („öngyógyszerelés”) a *Gyftv. 2. §-a és a Gytv. 24. §-a* előírásai szerint a gyógyszerésznek meg kell tennie mindent azért, hogy a betegnek vagy a gondozónak ne legyenek kétségei:

- a gyógyszer hatása;
- az adagolás körülményei (hogyan, mikor és mennyit);
- a kezelés időtartama;
- a lehetséges mellékhatások, ellenjavallatok és interakciók felől.

A gyógyszerre vonatkozó igény felmérésére a következő kérdések feltétele szükséges:

- életkor,
- tünetek/panaszok, azok gyakorisága,
- korábban alkalmazott gyógyszer (ez esetben, ki ajánlotta),
- krónikus betegség, allergia fennállása,
- egyéb tudnivalók jelenlegi betegségével kapcsolatban?

*A nem vényköteles gyógyszerek expediálására vonatkozó eljárásrendet a **XXIX. melléklet** tartalmazza.*

Minőségbiztosítás: ellenőrizni kell, hogy a kérdéseket minden expediáló felteszi-e? Az ellenőrzés módját és idejét dokumentálni kell.

6.1.3. MELLÉKHATÁS-FIGYELÉS, FARMAKOVIGILANCIA

A gyógyszertári szolgáltatások minőségének előtérbe kerülésével felértékelődnek a gyógyszertárak gyógyszerbiztonságban, a gyógyszerelési problémák megelőzésében és megoldásában vállalt feladatai.

Jogszabály definiálja a farmakovigilancia fogalmát, megalkotja a farmakovigilanciával kapcsolatos szabályozást és megszabja a gyógyszerellátás szereplőinek farmakovigilanciával kapcsolatos teendőit.

A gyógyszerészek jogszabályban foglalt kötelezettsége *(Gyftv. 17. §., 18. §)* a tudomásukra jutó, a gyógyszer használatával feltételezhetően összefüggésbe hozható mellékhatások *jelentése az OGYÉI részére*[18] (10.4. fejezet)

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet értelmében a farmakovigilancia „a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység". E tevékenység résztvevői többek között a gyógyszerészek.

A farmakovigilanciáról szól az *MGYK elnökségének 4/2012. tájékoztatója*[19], mely e témában összefoglalja a gyakorló gyógyszerészek szakmai feladatait. Javasoljuk ezen tájékoztatót jelen kézikönyv mellékleteként kezelni és az abban foglaltak szerint eljárni.

***XXX. melléklet**: A farmakovigilanciával kapcsolatos tájékoztató*

6.1.4. EGYÉB TERMÉKEK EXPEDIÁLÁSA

Ennél a szolgáltatásnál szakasszisztens és asszisztens önállóan is tevékenykedhet, de probléma esetén mindenképpen gyógyszerész közreműködését kell kérnie.

Az egyéb termékek expediálásának eljárásrendje – a fentieken túl – megegyezik a nem vényköteles gyógyszerek expediálására vonatkozó eljárásrenddel.

Az expediáláshoz kapcsolódó tájékoztatásnak ki kell terjednie az egészségügyi, életmódbeli tanácsadásra is.

6.1.5. EGÉSZSÉGÜGYI TÉMÁKBAN ÁLTALÁNOS TANÁCSADÁS

A gyógyszerésznek / asszisztensnek felvilágosítást kell adnia az egészségüggyel kapcsolatos témákban a beteg-felvilágosításra vonatkozó általános irányelvek szerint.

Az információnak általános természetűnek kell lennie, szóbeli, írásbeli vagy audio-vizuális módszerek felhasználásával.

---

[18] OGYÉI mellékhatás bejelentés

[19] MGYK 4/2012 tájékoztatója a farmakovigilanciáról

Az információkat személyre szabottan kell átadni a különböző kultúrák és viselkedési minták szerint, és ahol lehetséges, az egyes betegek / vásárlók specifikus fiziológiás vagy patológiás állapotának megfelelően.

Minőségbiztosítás: ellenőrizni kell, mi biztosítja, hogy azonos vagy hasonló kérdésekre minden esetben ugyanazt a választ adják? Az ellenőrzés módját és idejét dokumentálni kell.

6.1.6. TÁPSZEREK EXPEDIÁLÁSA

A vényköteles tápszerek expediálásának eljárásrendje megegyezik a vényköteles gyógyszerek expediálására vonatkozó eljárásrenddel.

A nem vényköteles tápszerek expediálásának eljárásrendje megegyezik a nem vényköteles gyógyszerek expediálására vonatkozó eljárásrenddel.

6.1.7. GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK EXPEDIÁLÁSA

A gyógyászati segédeszközök kiadása vényre, ill. vény nélkül történhet, (szak)asszisztens önállóan végezheti. Expediálásuk eljárásrendje megegyezik a vényköteles és a nem vényköteles gyógyszerek expediálására vonatkozó eljárásrenddel.

Nem sorozatgyártású segédeszközök kiadása

A nem sorozatgyártású és különleges, egyedi igényre szóló gyógyászati segédeszközök kiadásához speciális segédeszköz-kiadói végzettség és akár „modellbemutató” is szükséges.

A munkatársakat felsoroló jegyzékben *(IX. melléklet)* jelezni kell, hogy van-e ilyen speciális képzettségű munkatárs a gyógyszertárban, akinek a munkaköri leírásában (*X. melléklet*) szerepel az erre való utalás és csatolva van a végzettséget igazoló dokumentum is.

Ezen termékkör kiadása többlet ismeretet igényel, mind a megfelelő betegtájékoztatás, mind az esetleges „betanítás” miatt is.

A segédeszközök egy része jótállással rendelkezik, így a kiadáskor a jótállási szelvényt szabályszerűen ki kell tölteni és le kell pecsételni.

6.1.8. HUMÁN GYÓGYSZEREK ÁLLATGYÓGYÁSZATI CÉLRA TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA

A *128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 10. és, 11. §-ában* előírtak betartása minden expediáló számára kötelező.

„Ha … állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (a továbbiakban: törzskönyvezett) állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos – személyes felelősségi körében – az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen alkalmazhat az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet … alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt.”

AUV-s receptek esetében is igaz, hogy:

- egy vényre legfeljebb 30 napi, illetve FoNo dosim mennyiség adható ki;
- humán gyógyszer expediálásához minden esetben állatgyógyászati vény szükséges a kiadáshoz,
- melyen feltüntették az állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, működési engedélyének számát, valamint az állattartó nevét és címét;
- a vényt az állatorvosnak alá kell írnia és kamarai bélyegzőjének lenyomatával el kell látnia;
- vény nélkül is kiadható állatorvos részére magáncélú felhasználásra, valamint orvosnak, gyógyszerésznek nem élelmiszertermelő állatok kezelésére, magáncélú felhasználásra szolgáló gyógyszer;
- az állatorvosi vényeket legalább 5 évig kell megőrizni.

Egyebekben a humán gyógyszerek állatgyógyászati célra történő alkalmazásának expediálása során a gyógyszerek expediálására vonatkozó eljárásrend alkalmazandó.

6.1.9. ÁLLATGYÓGYÁSZATI TERMÉKEK VÉNYRE, ILL. VÉNY NÉLKÜL TÖRTÉNŐ KIADÁSA

- A *128/2009. FVM rendelet 74. §-ában* előírtak betartása minden expediáló számára kötelező. E tevékenység közforgalmú gyógyszertárak számára is engedélyhez kötött (ld. 3.4. fejezetben).

- A rendelet 74. § (1) bekezdése értelmében „Az állatgyógyászati készítmény vényköteles vagy vény nélkül kiadható, a vény nélkül kiadható készítmény forgalmazási engedélyhez kötött vagy szabadon forgalmazható lehet. A forgalomba hozatali engedélyezés során szabadon forgalmazhatóként engedélyezi a NÉBIH azt az állatgyógyászati készítményt, amely tulajdonságai alapján és előírásszerű használata esetén nem jelent kockázatot a célállatra, az alkalmazó személyre, illetve a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet érdekeire.”

- Egyéb AUV termékek tekintetében a rendelet pontos szabályainak betartása szükséges.

6.1.10. „EGYEDI IMPORT” KÉSZÍTMÉNYEK GYÓGYSZERTÁRI FORGALMAZÁSA

Az „egyedi import” készítmények forgalmazásával kapcsolatban megvizsgálandó:
- beszerzés,
- forgalmazás (rendelés és kiadhatóság),
- egészségbiztosítási támogatás elszámolhatóság.

Beszerzés: a *Gyftv. 12. § (3)* bekezdése értelmében csak Magyarországon működési engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőtől szerezheti be a gyógyszert a gyógyszertár.

Forgalmazás: az egyedi beszerzés a *44/2004. ESzCsM rendelet 4. §-a* értelmében – függetlenül attól, hogy a készítmény az adott országban vényhez kötötten, vagy vény nélkül adható ki – mindenképpen orvosi vényhez, valamint EU-n kívülről történő beszerzés esetén az OGYÉI hatósági engedélyéhez kötött, az EU-n belülről beszerzett gyógyszerek esetében OGYÉI nyilatkozat szükséges.

Támogatás: támogatás csak a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye (OGYÉI), az orvosi vény, valamint a biztosító határozata alapján, az abban megjelölt gyógyszertár által számolható el.

6.1.11. TARTOZÁSKEZELÉS

Jelen fejezet előírása kiterjed a gyógyszertár forgalmazási körébe tartozó összes termékre.

A járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló *134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet* (a továbbiakban: 134/1999. Korm. rendelet) *4. § (2)* bekezdésében a következőt rendeli el:

„Az adott elszámolási időszakban csak a tárgyi elszámolási időszak alatt beváltott és kiszolgált vények, illetve a forgalmazók önellenőrzése során feltárt és a NEAK által rögzített, valamint a NEAK által végzett ellenőrzés során feltárt - korábbi elszámolási időszakra vonatkozó - elszámolási hiba miatti korrekciós tételek számolhatók el."

A tartozáskezelés azokat a gyógyszereket, segédeszközöket, tápszereket és egyéb termékeket érinti, melyek nincsenek vagy nem elegendő mennyiségben vannak a gyógyszertár raktárkészletén, ill. magisztrálisan készítendők. Minden gyógyszertárnak legyen a Tartozás kezelésére megfelelő eljárásrendje. A tartozáskezelésről egy tájékoztató olvasható a *Gyógyszerészi Hírlap 2016. júniusi számában*[20], és a *Kamara honlapján*[21].

*Ehhez ajánlatos figyelembe venni a **XXXI. mellékletben** írtakat.*

6.1.12. RETAXA

A retaxa (revízió) a naponta összegyűjtött, kiadott vények ismételt ellenőrzését jelenti. Minőségbiztosítási szempontból jelentős gyógyszerellátási folyamat. Az ellenőrzést mindig másnak kell végeznie, mint aki expediálta az adott vényeket. Amennyiben a személyi feltételek ezt nem teszik lehetővé, úgy a retaxának lehetőleg egy napon belül az expediálás után kell történnie.

Az ellenőrzés lehet gépi, EESZT-beli, ill. blokk alapján történő.

Az EESZT-ben rögzített expediálásokat a helyi gyógyszertári rendszer retaxa funkcióját használva a számítógép monitorján az EESZT-ből lekérdezett felírt és valóban kiadott e-Rp tartalmát kell összehasonlítani. A megnyitás időpontját és a megnyitást végző felhasználó azonosítóját a kiadott vényhez kapcsolva rögzíti a rendszer. Felírási igazolás (NEAK vény) esetén a papírra írt adatokat kell összevetni a EESZT-ben rögzített adatokkal, a jelenleg is érvényes önellenőrzési és gyógyszerbiztonsági előírásoknak megfelelően.

Az ismételt ellenőrzés célja:

– a beteg valóban a számára felírt gyógyszert kapta meg?

[20] MGYK Gyógyszerészi Hírlap 2016. június

[21] MGYK Megfontolások a tartozáskezelésről 2014.XII.11.

- A vonalkóddal történő gyógyszerbeolvasás esetén bizonyított, hogy mit kapott a beteg, ez olvasható ki a gép adataiból is és ez szerepel a blokkon is. Ez kerül összehasonlításra a vényen rendelttel;

– a vény a TB által előírtaknak megfelel-e, NEAK-támogatás elszámolható-e rá.

- Ismételten ellenőrzésre kerülnek a vény alaki kellékei, jogcím, mennyiség az adagolás figyelembevételével és az ellátási időszak.

Teendők eltérés esetén

Fennálló vagy feltételezett gyógyszercsere esetén:

– azonnal kapcsolatba kell lépni a beteggel, ha ez nem sikerül, a felíró orvossal,
– a beteghez a legrövidebb időn belül el kell juttatni a helyes gyógyszert, visszahozva a tévesen kiadottat, amit haladéktalanul selejtezni szükséges (jegyzőkönyv kíséretében).

Minőségbiztosítás: az ilyen eseteket dokumentálni kell, a hiba okát feltárni és javító intézkedést bevezetni!

Taxa hiba esetén stornózni kell a vényt, és beütni a helyes térítési díjat.

Többlet esetén tájékoztatjuk a beteget és a visszajáró összeget számára félretesszük, majd visszaadjuk.

Hiány esetén a beteg jóindulatára van bízva a dolog.

Alaki hiányosság, hiba esetén a vényt ajánlatos elkülöníteni és felvenni a kapcsolatot a felíró orvossal javítást, kiegészítést kérve, legkésőbb a következő TB elszámolási dekád végéig.

6.2. GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS

6.2.1. A GYÓGYSZERTÁRI KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNŐ GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS

Az individuális gyógyszerelésnek vitathatatlanul megvan az az előnye, hogy egyszerre több mindent képes figyelembe venni.

– Képes egy betegséget több oldalról (támadásponton) kezelni, figyelembe véve a beteg korát, nemét, testsúlyát (a beteg általános állapotát).
– Mint többadagos gyógyszerforma (de az egyadagos formára is igaz), további lehetőségeket is hordoz azzal, hogy az egyénhez igazítja a hatóanyag mennyiségét, ami tovább variálható a hatályos előírás szerint az adagolási egységek numerikus változtatásával (5ml – 10ml – 15ml). A gyermekgyógyászat területén ma is tapasztalható, hogy az orvos ugyanazon összetevőket a kornak megfelelően más adagolási aránnyal rendeli (pl. köptetők, étvágyjavítók).

A magisztrális gyógyszerkészítést ezek figyelembevételével, mint gyógyszerelési lehetőséget és készítési módot – a következők szerint – kiemelten kell a gyógyszertárban a minőségirányítás részeként kezelni.

6.2.1.1. Magisztrális gyógyszer fogalmának meghatározása

A *Gytv*. megfogalmazása szerint „magisztrális gyógyszer: az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vényminta Gyűjtemény (a továbbiakban: FoNo) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszertár által ellátott betegek kezelésére szolgál".

A *128/2009. FVM rendelet* értelmében az állatorvos „ha (…) az állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos – személyes felelősségi körében – az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen alkalmazhat: 10. § (1) bekezdés b) pont bc) alpontja értelmében nem élelmiszer-termelő esetében, illetve a 11. § (1) bekezdése értelmében „(…) élelmiszer-termelő állatfaj esetében is (…) közforgalmú gyógyszertárban állatorvosi vény alapján a FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos Gyógyszerkönyvek előírásainak meg-felelően előállított officinális készítményt vagy magisztrális készítményt"

6.2.1.2. Magisztrális gyógyszerkészítmények rendelésekor alkalmazott elnevezések

Magisztrális gyógyszerkészítmények rendelésekor a hatályos Gyógyszerkönyvben, FoNo-ban, az OGYÉI határozataiban, hivatalos közleményeiben, valamint a vonatkozó jogszabályokban feltüntetett gyógyszerneveket, illetve rövidítéseket kell a rendelő orvosnak használnia. Továbbá figyelembe kell venni az *OGYÉI Főigazgatóság 2/2013- MAG számú közleményének*[57] 1sz. mellékletének 1-5 részében foglaltakat.

Magisztrális gyógyszerrendelés esetén, a szinonim néven történő gyógyszerrendelés is elfogadott.

6.2.1.3. Magisztrális gyógyszerként rendelhető gyógyszeranyagok

A gyógyszerészeti hatóság honlapján, *az OGYÉI Főigazgatóság 2/2013-MAG számú közleménye*[22] - a mindenkor hatályos u.n. „pozitív lista" 1. sz. mellékletében (1-5 részében) tartalmazza a magisztrális gyógyszerkészítéshez felhasználható kémiai gyógyszeranyagok, zsiradékok, viaszfélék, növényi drogok, illóolajok és gyógyszerkészítmények listáját. Ennek módosítása kiegészítése található meg az *OGYÉI 3/2006-MAG közleményében*[23].

Gyári gyógyszerek magisztrális gyógyszerkészítményekben való alkalmazásáról az OGYÉI *OGYI-P-70-2005 módszertani levele*[24] intézkedik. Ennek értelmében a „gyógyszerész forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítményt alkotórészként tartalmazó magisztrális gyógyszert akkor készíthet el, ha meggyőződött róla, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény:

- hatóanyaga nem szerezhető be, valamint
- hatóanyaga az új magisztrális gyógyszerformában a készítés és a várható felhasználás ideje alatt nem bomlik, és

[22] A OGYÉI Főigazgatóság 2/2013-MAG számú közleménye - a mindenkor hatályos pozitív lista 1. sz. melléklete

[23] Az OGYÉI 3/2016-MAG sz. közleménye a magisztrális gyógyszerkészítéshez felhasználható kémiai gyógyszeranyagok, zsiradékok, viaszfélék, növényi drogok, illóolajok és gyógyszerkészítmények listájáról

[24] OGYI-P-70-2005: forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek magisztrális gyógyszerkészítményekben való alkalmazásáról

- segédanyagai nem befolyásolják kedvezőtlenül a magisztrális gyógyszer hatását és eltarthatóságát”
- A készítés előtt mérlegelni és dokumentálni szükséges „*Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának ResAP (2011) 1. számú ajánlása*[25] a betegek speciális szükségleteinek kielégítése céljából gyógyszertárban készített (magisztrális) gyógyszerek minősége és ártalmatlansága biztosításának feltételeiről” szóló kiadvány teljesülésének feltételeit

6.2.1.4. Magisztrális gyógyszerek készítése

6.2.1.4.1. Általános készítési alapelvek

Magisztrális gyógyszerkészítés felszerelési és eszközlistáját a *41/2007. EüM rendelet* írja elő.
A hatályos FoNo VII-ben szereplő készítményekre készítési, szignálási, használati utasításra, eltartásra vonatkozó előírások az egyes előíratok végén találhatók.

A készítmények és egyedi magisztrális készítmények előállítására vonatkozó előírások a FoNo VII. „Általános tudnivalók” valamint „Technológiai vezérfonal a szabványos vényminták készítményeinek előállításához” címszó alatt találhatók, és ezenkívül a mindenkor hatályos pozitív lista 1. sz. mellékletében foglaltak az irányadók.

A Ph. Hg. VIII-ban szereplő gyógyszerkönyvi galenikumok készítési, szignálási, használati utasításra, eltartásra vonatkozó előírások az egyes előíratok (cikkelyek) végén találhatók.

Állatgyógyászati készítmények előállítására a FoNoVet. EDITIO IV. intézkedései az irányadók, kiegészítve az általános gyógyszerkészítési, szignálási, eltartási stb. szabályokkal. A szignálás fontos eleme az „Állatgyógyászati célra” felhasználás jelzése.

Minőségbiztosítás: magisztrális gyógyszerkészítés során erős hatású gyógyszeranyagok adagjának ellenőrzése kötelező. Az adagellenőrzést megkönnyítendő célszerű az egyszeri és maximális napi adagok feltüntetése az anyagok edényein, vagy pl. táblázatos formában a készítő gyógyszerész munkaterületén elhelyezni. Mindenképpen kerülendő, hogy a gyógyszerész „emlékezetből” dolgozzon. Az adagellenőrzést ugyan már a vény átvételekor el kell végezni, azonban — minőségbiztosítási szempontból — erre a készítéskor is ügyelni kell.

Ha a gyógyszer elkészítése, illetőleg kiadása során a vény előírásaitól eltérünk, az eltérést a vényen fel kell tüntetni, és azonosítható kézjeggyel kell ellátni.

A gyógyszer készítőjének nevét (kézjegyét), a gyógyszertár nevét, címét vagy azonosításra alkalmas jelét, valamint a készítés és a kiadás keltét a vényen azonosításra alkalmas módon kell feltüntetni. (Ez érvényes a laborálásra is!)

Minőségbiztosítás: célszerű annak (külön dokumentumban való) dokumentálása, hogy részt vett-e a készítésben asszisztens (pl. kenőcs kikeverése), s konkrétan ki mit végzett.

6.2.1.4.2. Gyógyszerkészítmények magisztrális feldolgozása

[25] Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának ResAP (2011) 1. számú ajánlása a betegek speciális szükségleteinek kielégítése céljából gyógyszertárban készített (magisztrális) gyógyszerek minősége és ártalmatlansága biztosításának feltételeiről

„…Általános alapelv, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett gyári gyógyszerkészítmény alkalmazása magisztrális gyógyszer kiindulási anyagaként – bizonyos, a gyógyszerforma típusát meg nem változtató hígításokat nem tekintve – nem tekinthető szakszerűnek. A forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény ugyanis nem hatóanyag-forrás, hanem önálló gyógyszer, a maga stabilitásával, szennyezéseivel és segédanyagaival együtt…"

Az 6.2.1.3. pontban előírt feltételek megléte esetén a magisztrális gyógyszer alkotóelemeként történő felhasználás során az alábbiak mérlegelése szükséges:

- nem bomlik-e a hatóanyag, vagy következik be hatóérték-csökkenés,
- nem viszünk-e át a készítés során a magisztrális gyógyszerbe nem kívánatos vagy a beteg számára a kötelezőnél több információt igénylő segédanyagot?

Tekintettel arra, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmények száma nagy és a magisztrális készítményben való felhasználásuk lehetősége ezt még meg is sokszorozza, gyógyszerlisták vagy receptek nem adhatók, ez a gyógyszerész szakértelmére van bízva.

Módosított hatóanyag leadású gyógyszerformák nem használhatók magisztrális készítmények alapanyagaként.

Minőségbiztosítás: forgalomba hozatalra engedélyezett („gyári") gyógyszer magisztrális felhasználása esetén célszerű annak rövid leírása, hogy a gyógyszerész milyen ismeretek, források alapján döntötte el az előző kérdéseket! Ezek a dokumentumok pl. a Gyógyszertári manuális mellékletét képezhetik.

6.2.1.5. A gyógyszeranyagok és a magisztrális gyógyszerek kiadható mennyisége

Gyógyszeranyag gyógyászati célra önmagában vény nélkül csak akkor és olyan mennyiségben adható ki, ha az egyszeri kiadásra alkalmas adagját (dosim) a FoNo meghatározta. Ettől eltérő kiadás nem gyógyászati célú felhasználásnak minősül, így erre a *fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek forgalmazására*[26] meghatározott szabályokat tartalmazó külön jogszabály rendelkezései az irányadók.

Ha az orvos a vényen a rendelt gyógyszer összmennyiségét nem a hatályos rendeletben meghatározott módon vagy nem egyértelműen tüntette fel, a FoNo-ba felvett és egyéb magisztrális gyógyszerből a FoNo-beli előírásnak megfelelő mennyiséget (dosim) kell kiadni.

A *44/2004. ESzCsM rendelet 16. §-a* kimondja, hogy orvosi rendelvény nélkül is kiadható, de keresztjelzéssel ellátott forgalomba hozatalra engedélyezett és magisztrális gyógyszer – vény nélkül – 14 éven aluliaknak nem adható ki. – Viszont a *Gyftv. 55. § (5) bekezdése* minden gyógyszer esetében korlátozza a kiadást: „Gyógyszer 14 év alatti személynek nem szolgáltatható ki. A gyógyszer kiszolgáltatója – saját eljárási jogosultságának kérésre történő igazolását követően – életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert kiváltani, vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni."

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható olyan magisztrális gyógyszer, amelynek egy adagjában, a hatályos Gyógyszerkönyvben + (egy kereszt) vagy ++ (két kereszt) jelzésű gyógyszeranyag mennyisége nem haladja meg a legnagyobb napi adagjának 1/10-ed részét. Ilyen készítményből egyszeri alkalommal olyan mennyiség adható ki, melyben a keresztjelzésű anyag teljes mennyisége nem haladja meg annak napi legnagyobb adagját.

[26] 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről

Orvosnak, állatorvosnak és gyógyszerésznek – amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja – vényköteles gyógyszer (magisztrális gyógyszerekre is alkalmazva) legfeljebb harminc napra elegendő mennyiségben vény nélkül kiadható.

Magisztrális gyógyszerre is vonatkozik, hogy orvosnak, állatorvosnak és gyógyszerésznek is csak vényre adható ki:

- a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2, P4) minősített gyógyszer,
- FoNo dosim mennyiségnél nagyobb mennyiségű gyógyszeranyag önmagában,
- az alkalmazási előírása szerint az influenzavírus okozta megbetegedések megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszerkészítmény, legfeljebb az alkalmazási előírása szerinti terápiás alkalmazáshoz szükséges mennyiségben.

A kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszerek állatgyógyászati célú rendelésénél *külön jogszabály*[27] rendelkezései az irányadók.

A gyógyszertárnak a beteg által el nem vitt magisztrális gyógyszereket a gyógyszer felhasználhatósági idejéig, legfeljebb azonban a készítéstől számított 30 napig meg kell őriznie.

6.2.1.6. A magisztrális gyógyszerkészítmények árképzése és a hozzárendelhető társadalombiztosítási összeg

Az orvos által rendelt magisztrális gyógyszerek ára a következőkből tevődik össze [*a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 1/2003. ESzCsM rendelet)*figyelembe vételével]:

- a gyógyszeranyagok, segédanyagok NEAK által közzétett társadalombiztosítás alapjául elfogadott ára;
- a gyári gyógyszert tartalmazó magisztrális gyógyszerek esetében az összetételben szereplő gyógyszer NEAK által elfogadott ára (a rendelt mennyiséghez legközelebb álló, de azt meghaladó csomagolású gyógyszer árát lehet figyelembe venni az árazáskor);
- magisztrális díj (csak egyszer, egyféle címen, a kiadásra kerülő végső gyógyszerformánál számítható fel);
- betéti díjas csomagolóanyag (göngyöleg) külön számítandó fel;
- nem számolható el társadalombiztosítási támogatás, ha az orvos a vényen a vonatkozó rendeletben előírt gyógyszeranyagot önmagában rendeli.

6.2.1.7. A magisztrális gyógyszerek vényének átvétele és kiadása

A magisztrális munka első eleme a magisztrális előíratot tartalmazó vény átvétele és ellenőrzése alaki és szakmai szempontok szerint.

A második feladat a vények árazása (taxálása).

[27] 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról, 20. §.

A készítést a beteg a legtöbb esetben nem várja meg, a vény átvétele és kiadása azonosító ellenében történik.

Minőségbiztosítási szempontból elengedhetetlen, hogy ez az azonosító jegy („biléta" stb.)

- egyértelmű legyen (pl. a számozás — ha ilyen van — nem félreérthető, sérülés esetén sem),
- azonosítsa az adott gyógyszertárat (olyan gyógyszert kiváltó személy számára is, aki nem azonos a magisztrális vény átadójával).

6.2.2. ASZEPTIKUS GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS

6.2.2.1. Általános szempontok

Az aszeptikus gyógyszerkészítés – közforgalmú gyógyszertárakban a magisztrális gyógyszerkészítés keretében előállításra kerülő gyógyszerekre tett – olyan intézkedések sorozata, melynek során higiénés szempontok minősítetten és dokumentáltan szerepelnek.

Az aszeptikusan előállított gyógyszert lehetőleg az e célra alkalmas, elkülönített légterű munkahelyen kell készíteni.

Gyógyszertári körülmények között manipulátor, lamináris box, vagy membrán filteres szűrés („fecskendőszűrő"[28]) is alkalmazható szemészeti készítmények előállítására.

Steril eszközöket, sterilezett szemészeti flakonokat a kereskedelemből kell biztosítani, aszeptikus munkafüzetet kell vezetni.

Szemészeti alapoldatokat és kenőcsöket célirányosan kell beszerezni.

Az aszeptikusan előállított gyógyszerek komponenseként felhasználásra kerülő gyógyszeranyagokra a Gyógyszerkönyv előírásai az irányadók.

A Gyógyszerkönyv higiénés előírásai üzemi előírásra vonatkoznak, melyeket gyógyszertári gyógyszerkészítésben értelemszerűen kell alkalmazni.

Az aszeptikus gyógyszerkészítéshez az aszeptikus gyógyszerkészítés eszközeit (ld. *41/2007. EüM rendelet*) kell használni.

6.2.2.2. Az aszeptikus munka előkészítése (takarítás, sterilezés)

A manipulátor és a benne lévő eszközök előkészítése:

- tisztítása hetente egyszer, ha a munkamennyiség igényli, akkor többször,
- a munka megkezdése előtt a felület fertőtlenítése és germicid lámpás besugárzás 30 percig.

[28] A fecskendőszűrő csak korlátozottan használható, nem alkalmas viszkozitás-növelőt tartalmazó szemészeti készítményeknél, mert a makromolekulákat kiszűri, megváltoztatva a készítmény tulajdonságait.

Minőségbiztosítás: célszerű a manipulátoron jelzés elhelyezése, amely státuszára utal (pl. zöld címkén: tiszta, műveletre kész; piros címkén: tisztításra vár). Aszeptikus munkavégzés esetén nem gyógyászati célú gyógyszeranyag kiszerelése nem végezhető.

A gyógyszerész/asszisztens bemosakodása:

- kéz, köröm, kar folyóvizes szappanos mosása, majd
- Sebészeti/higiénés kézfertőtlenítő szer előírás szerinti alkalmazása. Bemosakodásra minden olyan „szer" alkalmazható mely hivatalos. a listát a *Nemzeti Népegészségügyi Központ honlapján* [29] lehet megtalálni. A bemosakodás, fertőtlenítés szabályit a gyógyszertár személyi jogos gyógyszerésze ennek figyelembevételével írja elő/határozza meg.

*A Tisztítási eljárást ld. a **XXXII. mellékletben**.*

Egyebekben a 6.2.1. A normál körülmények között történő gyógyszerkészítés c. fejezetben rögzítettek az irányadók.

6.3. CSOMAGOLÁS, SZIGNÁLÁS

6.3.1. KÖVETELMÉNYEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A gyógyszerek (gyógyszeranyagok, drogok, készítmények, kötszerek stb.) csomagolására – függetlenül a csomagolás céljától: raktározás, szállítás, forgalomba-hozatal – a gyógyszerrel közvetlenül vagy közvetve érintkező csomagolóanyagok (edény, zsák, tasak, tartály, palack, dugó, fedő, stb.) közül csak olyanok használhatók fel, melyek a gyógyszer rendeltetésszerű használatát biztosítják és annak tulajdonságait, minőségét valamint stabilitását a felhasználhatósági időtartam alatt nem változtatják meg.

A követelmények szintjei:

- első szint*:* Az Európai Gyógyszerkönyv (továbbiakban: Ph. Eur.) fejezeteinek alapjait az *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK erópai parlamenti és tanácsi irányelv* (az ún. Közösségi Gyógyszerkódex – a továbbiakban: Kódex) 1. sz. melléklete képezi;
- második szint*:* A hatályos VIII. Magyar Gyógyszerkönyv átveszi a Ph. Eur. csomagolóanyagokra vonatkozó fejezeteit;
- harmadik szint: Európai Gyógyszerügynökség (EMA) iránymutatások – amennyiben alkalmazhatók.

Előfordulhat, hogy az iránymutatások szigorúbbak, mint a Gyógyszerkönyv, vagy a Kódex.

A Kódex 1. számú melléklete nem rendeli el „a Ph. Eur. csomagolóanyagokra vonatkozó követelményeinek kötelező használatát, azonban elrendeli Ph. Eur. gyógyszerformákra vonatkozó cikkelyeinek kötelező alkalmazását." Ez utóbbiak viszont hivatkoznak a Ph. Eur. alapanyagokra vonatkozó fejezeteire. Ennek értelmében a „fejezetekben található előírások alkalmazása kötelező a gyógyszerkészítmények csomagoló anyagaira, amennyiben az adott csomagolóanyagnak van általános fejezete a gyógyszerkönyvben".

[29] NNK fertőtlenítő szerek listája

6.3.2. HATÁLYOS RENDELKEZÉSEK

A *41/2007. EüM rendelet „*Csomagolóanyagok, szignatúrák" címszó alatt, a magisztrális gyógyszerek kiszereléséhez szükséges, árunak minősülő, felszámítandó és a társadalombiztosítási támogatással rendelhető csomagolóanyagokat az *1/2003. ESzCsM rendelet* sorolja fel.

A csomagolás és szignálás szakmai hátterére vonatkozó iránymutatást a *Helyes Gyógyszertári Gyakorlat (GPP)* írja elő, miszerint *„*a gyógyszerész felelőssége a gyógyszerek, nyersanyagok**,** csomagolóanyagok és más gyógyszerészeti termékek vásárlásának minden gyógyszerészi vonatkozása*".*

A *Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 28/2006 (VII. 11.) EüM rendelete* 6. § (2) és (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján az OGYÉI közleményben közzéteszi a VII. kiadású Magyar Gyógyszerkönyvnek a Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának hatályba lépése (2006. augusztus 1.) után is alkalmazandó rendelkezéseit. Ennek alapján a VII. Magyar Gyógyszerkönyv azon fejezeteit, melyeknek van csomagolóanyag vonzatuk, értelemszerűen továbbra is alkalmazni kell.

A *VIII. Magyar Gyógyszerkönyv* általános fejezet 3.2. pont alatt külön kitér a gyógyszeres tartályokkal és záróelemekkel szemben támasztott követelményekre.

- A gyógyszerészi célra szánt tartályok és záróelemek olyan eszközök, melyekkel használatuk során a gyógyszerek közvetlenül érintkeznek.
- A gyógyszerészeti felhasználásra szánt tartályok stabilitásának ismerete fontos a benne tárolni kívánt anyag szempontjából.

A FoNo VII. készítmények csomagolására, szignálására vonatkozó utasítás az egyes előíratok részét képezi, és az előszóban foglaltak alapján más hasonló összetételeknél is használható útmutatóként.

Az egyedi orvosi felírás alapján készített gyógyszerek csomagolásáról és szignálásáról a felhasznált gyógyszeranyagok tulajdonságainak figyelembevételével a készítő gyógyszerész dönt.

A *41/2007. EüM rendelet* alapján a Laboratóriumi napló mellékletét képező „Gyógyszertári manuális" szerint „több adagban készített gyógyszerek csomagolásáról és szignálásáról a felhasznált gyógyszeranyagok tulajdonságainak figyelembevételével a személyi jogos gyógyszerész dönt". A csomagolásra és szignálásra vonatkozó megállapítás az előírat része, s mint ilyen kötelező.

6.3.3. GYAKORLATI ÚTMUTATÓ

A gyógyszertárban a gyógyszerek szignálására (a szignatúrák adattartalmára), az alkalmazott csomagolóanyagokra (azok adattartalmára) az alábbiak figyelembe vétele ajánlott.

6.3.3.1. Általános elvek

A csomagoló anyagnak olyannak kell lennie, hogy

- ne jöjjön létre kölcsönhatás a gyógyszer és a csomagoló anyag között, vagyis ne befolyásolja a gyógyszerkészítmény (fizikai, kémiai, mikrobiológia) minőségét;
- megfelelő védelmet kell, hogy biztosítson a gyógyszerkészítménynek;
- segítse a gyógyszerkészítmények készítését (laborált, ex tempore készített) követő csomagolási gyakorlatot, annak szabványosított, egységes megjelenését;
- lehetőség szerint esztétikus és bizalomkeltő legyen;

A csomagolásra, címkézésre előírtak alkalmazása kötelező az árazást végzőre, a gyógyszert készítőre, a csomagolást végzőre és a kiadást végzőre egyaránt.

A csomagolóanyag lehet:

- elsődleges vagy belső: érintkezik a gyógyszerrel, illetve
- másodlagos vagy külső: nem érintkezik a gyógyszerrel.

6.3.3.2. A szignatúra

A szignatúra

- tegye egyértelművé a gyógyszerkészítmény azonosíthatóságát;
- adjon a betegnek egyértelmű tájékoztatást a gyógyszer használatáról, adagolásáról;
- adjon tájékoztatást a gyógyszer kezelésére, tárolására, felhasználására, illetve lejárati idejére;
- legyen nehezen eltávolítható, mérete alkalmazkodjon a csomagolási mérethez;
- legyen úgy elhelyezve, hogy áttekinthető legyen;
- színnyomása:
    - belsőleges gyógyszerek esetében: kék,
    - külsőleges gyógyszerek esetében: piros.

A címke adattartama

- laborált /kiszerelt gyógyszereknél, gyógyszeranyagoknál:
    - a gyógyszer készítésének és a gyógyszer kiadásának a helye (gyógyszertár elnevezése, címe),
    - gyógyszerkészítmény neve,
    - laboratóriumi/kiszerelési napló naplószáma,
    - gyógyszerkészítmény/gyógyszeranyag mennyisége,
    - felhasználhatósági idő (év, hónap és nap megjelölésével),
    - eltartásra, raktározásra vonatkozó jelzések,
    - adagolásra vonatkozó utasítás, illetve hely az utasítás feltüntetésére,
    - ha szükséges külön jelzések feltüntetésének lehetősége,
    - hely az expediáló kézjegyének.
- orvosi vényre *ex tempore* készült gyógyszerek csomagolásánál
    - a gyógyszer készítésének és a gyógyszer kiadásának a helye (gyógyszertár elnevezése, cím),
    - beteg neve, életkora, a gyógyszer azonosító száma,
    - előírt adagolási mód,
    - hely a gyógyszer készítésében és kiadásában közreműködők kézjegyének,
    - készítés időpontja,
    - felhasználhatósági idő (év, hónap és nap megjelölésével),

- ha szükséges, külön jelzések feltüntetésének lehetősége.

Minőségbiztosítás: a gyógyszertárban a legkritikusabb hiba a gyógyszercsere, ennek legegyszerűbb módja a helytelen címkézés. Ezért a címkézés minden esetben gyógyszerészi feladat! A címkézéssel kapcsolatos esetleges hiba feltárása minden esetben javító intézkedést igényel!

6.3.3.3. Figyelmeztető, használatra vonatkozó jelzések a csomagolásokon

Figyelmeztető jelzések I.:

- „Fénytől védve tartandó”
- „Hűvös helyen tartandó”,
- „Méreg”
- „Tűz és robbanás veszély

Figyelmeztető jelzések II. (OGYÉI-P-65-2017 módszertani levél szerinti expedíciónál):

- „Az alkalmazással egyidőben kerülni kell az UV sugárzást, napozást (fototoxikus, fotokarcinogén)!”
- „Fogyasztása önmagában nem ajánlott!”
- „Fokozottan tűzveszélyes!”
- „Gyermekek kezébe nem kerülhet”
- „Gyúlékony anyag!”
- „Irritálja a légzőrendszert”
- „Környezetre veszélyes!”
- „Lenyelve és légutakba kerülve halálos lehet!”
- „Nem gyógyászati felhasználásra”
- „Szembe, bőrre nem kerülhet!”
- „Szembe kerülés esetén több percig tartó óvatos öblítés vízzel”
- „Szembe, légutakba nem kerülhet!”
- „Súlyos szemirritációt okoz”

Használatra vonatkozó jelzések:

- „Gyermekgyógyszer”
- „Csak felnőtteknek”
- „Használat előtt felrázandó”
- „Állatgyógyászati célra”
- „Külsőleg”

6.3.4. CSOMAGOLÓ ESZKÖZÖK, SZIGNÁLÁS (CÍMKÉZÉS)

A FoNo VII. készítmények csomagolására, szignálására vonatkozó utasítás az egyes előíratok végén található.

Az egyedi orvosi rendelés alapján, továbbá a „Gyógyszertári manuális” alapján készült magisztrális gyógyszer csomagolásáról és szignálásáról a felhasznált gyógyszeranyagok tulajdonságainak

figyelembevételével a személyi jogos és/vagy a készítő gyógyszerész dönt, figyelembe véve a gyógyszerformára vonatkozó gyógyszerkönyvi, FoNo-s és az alábbiakban rendszerezett elveket.

OGYÉI-P-65-2017 módszertani levélben[30] került rögzítésre a FoNo-ban nem szereplő vény nélkül kiadható gyógyszeranyagokkal kapcsolatos előírás.

6.3.4.1. Folyékony gyógyszerek

Külsőleges és belsőleges gyógyszerek

- *Csomagolás:* megfelelő méretű üvegbe vagy műanyag flakonba, műanyag kupakkal, majd üvegzáró szalagcímkével (szárnyas szigillummal) lezárva.
- *Címkézés:* A külsőleges vagy belsőleges adagolásnak megfelelő színű gyógyszertári azonosító címkét, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrát, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkét kell alkalmazni.
- Belsőleges felhasználás esetén műanyag gyógyszeradagoló kanalat vagy kupakot (térfogatbeosztással), cseppek esetén pipettás vagy cseppentős kupakot kell alkalmazni vagy gumihüvelyes cseppentőt kell mellékelni.

Külsőleges cseppek

- *Szemcsepp*. Műanyag, steril cseppentőflakon.
  Címkézés: külsőleg, szemcsepp feliratú, az adagolásra, felhasználásra, eltartásra vonatkozó adattartalmú piros szignatúrával, és piros színű gyógyszertár azonosítóval, szigillum lezárással. Szükség esetén figyelmeztető szignatúrát is használni kell.

- *Fülcsepp, orrcsepp*. Műanyag, nem steril cseppentőflakon.
  Címkézés: külsőleg, fül- vagy orrcsepp feliratú, az adagolásra, felhasználásra, eltartásra vonatkozó adattartalmú piros szignatúrával, és piros színű gyógyszertár azonosítóval, szigillum lezárással.

6.3.4.2. Lágy gyógyszerformák

Kenőcsök

- *Szemkenőcsök, krémek, paszták*: tégelybe vagy tubusba.
  Címkézés. Öntapadós címkével kell szignálni, külsőleges jelzéssel a gyógyszerformának megfelelő felirattal. Tégelyes kiszerelés esetén a záró fedél alá celofánkorong, majd üvegzáró szalaggal lezárva (szárnyas szigillummal).

  Szemkenőcsök esetében steril csomagolóanyag, tubus csőrös feltéttel vagy csomagolt szemkenő pálcával kiegészítve.

[30] OGYÉI-p-65-2017 (XI.20.) gyógyszertárban vény nélkül kiadható gyógyszeranyagok listája

Rektális alkalmazású gyógyszerformák

- *Végbélkúpok*: egyenként alufóliába (vagy méretre vágott celofánpapírba) csomagolva, kúpdobozba kell helyezni, mely szigillummal zárandó.
  Címkézés: Kúpdobozra gyógyszertári azonosító (kék), továbbá a készítménynek megfelelően kiegészítő címke: „Gyermekgyógyszer"; „Hűvös helyen tartandó"; „Csak felnőtteknek" címke ragasztandó.

Vaginális alkalmazású gyógyszerformák

- *Hüvelygolyók, hüvelyhengerek, hüvelykúpok, hüvelypálcikák* egyenként alufóliába (vagy méretre vágott celofánpapírba) csomagolva, faltkartonba kell helyezni, mely szigillummal zárandó.
  Címkézés: Dobozra gyógyszertári azonosító (piros), továbbá a készítménynek megfelelően kiegészítő címke: „Hüvelygolyó", „Hüvelyhenger", „Hüvelykúp", „Hüvelypálcika" és „Hűvös helyen tartandó"; címke ragasztandó.

6.3.4.3. Szilárd gyógyszerformák

Belsőleges gyógyszerek

- *Osztott porok:* tulajdonságainak megfelelő zselatin-, cerát-, ostya- vagy papírkapszulába, megfelelő méretű falt kartonba csomagolva**.**
  Címkézés**:** gyógyszertár azonosító a falt kartonon, szigillummal zárva. Kiegészítő címkének szöveges szalagcímke használható az adagolás elősegítésére.
- *Osztatlan porok:* cerát zacskóba majd falt kartonba; kerek műanyag vagy papírdobozba; bélelt zacskóba; redős talpas zacskóba,
  Címkézés**:** gyógyszertár azonosító a választott csomagolóanyagon, szigillummal zárva. Kiegészítő címkének szöveges szalagcímke használható az adagolás elősegítésére

Külsőleges gyógyszerek

- *Hintőporok, Sebhintőporok:* csomagolás papír vagy műanyag szóródobozba.
  Címkézés**:** gyógyszertár azonosító a csomagolóanyagon, szigillummal zárva. Kiegészítő címkének szöveges szalagcímke használható az adagolás elősegítésére.
- *Teakeverékek:* csomagolására használható falt kartonba helyezett cerát zacskó; redős talpas zacskó; béleltzacskó.
  Címkézés**:** gyógyszertár azonosító a csomagolóanyagon, szigillummal zárva. A gyógyszerhez mellékelni kell az elkészítésre vonatkozó útmutatót és használati utasítást. Előre elkészített, a teát ábrázoló feliratos zacskók is használhatók, megjelölve a készítési módot.

6.3.4.4. Állatgyógyászati készítmények

A hatályos FoNoVet. EDITIO IV-nek és az adott gyógyszerformának megfelelő csomagolás és szignálás, minden esetben feltüntetve az „Állatgyógyászati célra" jelzést.

6.3.5. A TERMÉKDÍJRÓL

A környezetvédelmi termékdíjról szóló 2011. évi LXXXV. törvény és a környezetvédelmi termékdíjról szóló 2011. évi LXXXV. törvény végrehajtásáról szóló 343/2011. Korm. rendelet alapján a gyógyszertári vállalkozás is termékdíj fizetésére kötelezett lehet, a jellemzően csomagolási termékdíj és reklámhordozó papír termékdíj tekintetében.

Ennek értelmében:

a) belföldi előállítású termékdíj köteles termék esetében az első belföldi forgalomba hozó első vevőjeként vagy saját célú felhasználójaként,

b) kereskedelmi csomagolás esetén az első belföldi forgalomba hozó első továbbforgalmazó vevőjeként.

Az a) esetben a díjfizetési kötelezettség a gyógyszertár első belföldi értékesítéskor kiállított számlán feltüntetett teljesítés napján vagy saját célú felhasználás költségként történő elszámolásának napján keletkezik.

A b) esetben az első forgalomba hozó által a gyógyszertári vállalkozás részére kiállított számlán feltüntetett teljesítés napján keletkezik a termékdíj fizetési kötelezettség.

A törvény fogalom-meghatározásai alapján

- csomagolóeszköz*:* a külön jogszabályban meghatározott termékek mellett csomagolóeszköznek minősül a termék(ek) vagy kisebb csomagolóeszközök befogadására, egységbe fogására, megóvására, kezelésére, szállítására, csoportosítására és kínálására használt és kialakított ideiglenes védőburkolat, amely a törvény 2. számú mellékletében felsorolt anyagból készült;
- csomagolás*:* a külön jogszabályban meghatározott olyan termék, amelyet termékek, áruk beburkolására, befogadására a megóvásuk, kezelésük, szállításuk, csoportosításuk és kínálásuk érdekében használnak;
- reklámhordozó papír*:* olyan információhordozó papír, amely a gazdasági reklámtevékenységről szóló *1997. évi LVIII. törvény* által meghatározott reklámot tartalmaz;
- kereskedelmi csomagolás*:* alkoholtermék, sör, bor, köztes alkoholtermék, üdítőital, szörp, ásványvíz, kristályvíz, szikvíz, valamint az ivóvíz – a csomagolásról szóló és a csomagolási hulladék kezelésének részletes szabályairól szóló *94/2002. (V. 5.) Korm. rendelet* szerinti – csomagolása, továbbá a műanyag (bevásárló-reklám) táskák.

6.3.5.1. A termékdíj fizetési kötelezettségről

Az adózás rendjéről szóló *2017. évi CL. törvény* (a továbbiakban: *Art.*) szerint és határidőben kell önbevallást adni, és a vámhatóság felé, a vámhatóság által vezetett, a PM hivatalos lapjában megjelölt számla javára kell a befizetést teljesíteni.

A kötelezett havonta állapítja meg a fizetendő nettó termékdíjat, és az Art. szerint rá vonatkozó gyakorisággal vallja be és fizeti meg.

A környezetvédelmi termékdíjról termékdíj tételenkénti részletezettséggel éves összesítő, a havi vagy évközi bevallás benyújtására kötelezett adózónak negyedéves összesítő bevallást kell benyújtania.

A fenti szabályokból látható, hogy a termékdíjat az adókhoz (különösen áfa) hasonló módon kell bevallani és befizetni. Javasolt a könyvelést, és adóbevallásokat elkészítő könyvelő feladatává tenni ezek elkészítését is.

A fentiek szerint:

- a papír reklámanyagok és papír reklámzacskók, továbbá pl. a szállításhoz felhasznált kartondobozok az *a)* típusba sorolhatók (nem történik tovább értékesítés),
- míg a magisztrális készítményekhez használt egyes csomagolóanyagok (pl. alkoholos üvegek), reklám-műanyag zacskók a *b)* típusba sorolandók,
- a nagykereskedőktől beszerzett gyógyszertári áruk (továbbiakban: gyógyszerek) saját csomagolása után a termékdíjat nem a gyógyszertári vállalkozás fizeti meg, mert nem ő az első vevő,
- rendszerint a gyártók, nagykereskedők a termékdíjat átvállalva már megfizetik azt, s ilyen esetben azt a gyógyszertárnak ismételten már nem kell megfizetnie. Erről azonban tájékozódni kell,
- arra a kérdésre, hogy konkrétan mely termék minősül olyannak, ami után a gyógyszertári vállalkozást terheli díjfizetési kötelezettség, csak a konkrét felhasználás – beszerzés (ki az első belföldi forgalomba hozó és annak ki az első vevője, vagy első tovább értékesítő vevője) ismeretében lehet választ adni. A termékdíj fizetési kötelezettség tekintetében nem releváns az, hogy ingyenesen vagy „árasan" adja azt a gyógyszertár a betegnek,
- a termékdíjak tételeit az *Art.* mellékletei tartalmazzák,
- a bevallások formájára és tartalmi követelményeire nyomtatványok állnak rendelkezésre, melyeket jogszabály határoz meg.

6.3.5.2. Termékdíj átvállalása

A jogszabályban meghatározott esetekben és feltételek teljesítése esetén a termékdíj-fizetési kötelezettséget átvállalhatja számla alapján

a) a csomagolás esetében a kötelezett számára a csomagolás összetevőit gyártó vagy forgalmazó belföldi vállalkozó, amennyiben az a hasznosítást koordináló szervezeten keresztül mentességet élvez,
b) belföldi előállítású termékdíj köteles egyéb kőolajtermék esetén az első belföldi forgalomba hozó.

A csomagolás összetevőit gyártó vagy forgalmazó, valamint a belföldi előállítású termékdíj köteles egyéb kőolajtermék esetén az első belföldi forgalomba hozó a termékdíj-fizetési kötelezettség átvállalása esetén kötelezettnek minősül.

A koordináló szervezet által történő átvállalás esetén a díjfizetési kötelezettségről a kötelezettnek, a hasznosítási kötelezettség teljesítéséről pedig a koordináló szervezetnek kell bevallást tennie. A koordináló szervezet az átvállalt hasznosítási kötelezettségről szóló bevallást negyedévente, a negyedévet követő hónap 30. napjáig nyújtja be.

Megjegyzés: mivel átvállalás esetében a kötelezett az átvállaló lesz, neki kell bevallást adni a díjfizetési kötelezettségről, míg a hasznosítási kötelezettségről a koordináló szervezet ad bevallást.

6.4. GYÓGYSZERVIZSGÁLATOK

6.4.1. HIVATKOZÁS

A gyógyszervizsgálatok szabályzói:

- jogszabályok, rendelkezések (*41/2007. EüM rendelet*),
- OGYÉI által kiadott „*Tájékoztató vizsgálatok*”[31]

6.4.2. A VIZSGÁLATOK DOKUMENTÁLÁSA

A gyógyszertárban végzett gyógyszervizsgálatok nyilvántartására a *Vizsgálati napló*[32] szolgál.

A Vizsgálati naplóban rögzíteni kell:

- a gyógyszerszállító nevét,
- a vizsgálat sorszámát,
- a vizsgált gyógyszer hivatalos nevét és gyártási számát,
- a vizsgálat idejét,
- az elvégzett vizsgálat megnevezését,
- a vizsgálat eredményét,
- a vizsgáló gyógyszerész aláírását.

6.4.3. BIZTONSÁGI ADATLAP

A biztonsági adatlap [más néven biztonságtechnikai adatlap – (material) safety data sheet, (M)SDS] – információt szolgáltat a felhasználók számára a vegyszerek, veszélyes anyagok fizikai, kémiai és élettani hatásairól, valamint a vegyi anyagok biztonsági felhasználásáról, a tárolásáról és a maradék biztonságos felhasználásáról.

Kiállításával a gyártó – bizonylatoltan – vállalja a felelősséget az általa forgalmazott anyagért.

6.4.4. TÁJÉKOZTATÓ VIZSGÁLAT

A hatályban lévő pozitív lista által közölt, a magisztrális gyógyszerkészítésben felhasználható gyógyszeranyagok-, és készítmények esetén előírt, érvényben levő tájékoztató vizsgálatokat az OGYÉI honlapján található „*Tájékoztató vizsgálatok*”[33] táblázata alapján kell elvégezni.

Az elvégzett vizsgálat tényét a Vizsgálati naplóban kell rögzíteni.

---

[31] Tájékoztató vizsgálatok

[32] 41/2007. EüM rendelet 18. § (2) bekezdés

[33] Tájékoztató vizsgálatok

6.4.5. ELLENŐRZÉS

A gyógyszertárban készített gyógyszereknek, rendszeres időközönként belső ellenőrzésen kell átesniük (minőség, mennyiség, küllem, szignatúra szempontjából). A gyógyszerkészítéshez használt tubusok, tégelyek, üveg és műanyag flakonok srb. időközi kontrollját is meg kell oldani; a gyógyszer stabilitása és adagolása miatt fontos HELYESEN MEGVÁLASZTOTT CSOMAGOLÓANYAG.

A minőségellenőrzést a helyi lehetőségek figyelembe vételével az *OGYI-P-25-2010 irányelve*[34] alapján kell végezni.

Az ellenőrzés mind az egyedi, mind a laborált készítményekre vonatkozik.

Az ellenőrzés tényét az önellenőrzésre szolgáló, ún. *Belső minőségellenőrzési naplóban (41/2007. EüM rendelet 18. § (10) bekezdés)* rögzíteni kell (ki végezte, az ellenőrzés tárgya, eredménye, dátum, aláírás).

6.5. GYÓGYSZERGAZDÁLKODÁS, KÉSZLETEZÉS

6.5.1. BESZERZÉS

Gyógyszertár gyógyszert csak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező szervezettől szerezhet be.

Egyéb termékek esetén nincs ilyen megkötés, de

- a gyógyszertár által forgalmazott teljes termékkörben tájékoztatási kötelezettség áll fenn a betegek / fogyasztók felé,
- bármilyen minőségi probléma elsősorban a gyógyszertárat hozza hátrányos helyzetbe, így ezen készítmények esetén is a megbízhatóság és a szakmai ismereteink alapján kell a készleteket kialakítani.

Bizonytalan eredetű vagy összetételű terméknek a gyógyszertárban nincs helye. Nem forgalmazható az olyan készítmény, amelynek

- kategóriáját (pl. étrend-kiegészítő, kozmetikum, orvostechnikai eszköz) a gyógyszertárban nem ismerik,
- engedélyezése vagy bejelentése (a kategóriától függően) Magyarországon nem történt meg.

Étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítő és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek listája az *OGYÉI* honlapján [35] található.

[34] OGYI-P-25-2010 irányelve az embergyógyászati magisztrális gyógyszerkészítmények minőségellenőrzésére és minősítésére

A biztonságos étrend-kiegészítők forgalmazásával kapcsolatban az étrend-kiegészítők forgalmazásában érintett szervezetek 2016. május 6-án együttműködési megállapodást kötöttek, amelynek célja egy olyan rendszer működtetése, amely a piaci szereplők számára egyrészt lehetővé teszi a biztonságos termékek akadálymentes piacra juttatását, másrészt csökkenti az egészségügyi szempontból kockázatot jelentő és megtévesztő jelöléssel ellátott termékek forgalomba kerülését.

A program alapítói a MÉKISZ, a MAGYOSZ, a HENT, a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége és a gyógyszerészek képviseletében a Kamara (továbbiakban: Alapítók).

Az Alapítók által elfogadott szabályzat értelmében a csatlakozás a gyártók-forgalmazók, a nagykereskedelmi tevékenységet végzők és a gyógyszertárak, valamint egyéb, az érintett termékkör forgalmazására jogosultak részére – a szabályzat elfogadásának kötelezettségével – biztosított. *MÉKISZ honlapján*[36] olvasható a szabályzat, a követelményrendszer, a kockázatértékelő adatlap, a beszállítói nyilatkozat, valamint a gyógyszertárak csatlakozási nyilatkozata is.

A csatlakozott partnerek listái szintén a *MÉKISZ honlapján*[37] érhető el.

A csatlakozott gyógyszertárak jogosultak az Alapítók által kibocsájtott *LOGO* használatára.

Minőségbiztosítás: célszerű, ha a gyógyszertárban — kategória szerinti csoportosításban — szerepel a teljes (nem-gyógyszer és -tápszer) forgalmazott termékkör listája, s dokumentált, hogyan győződtek meg arról, hogy az adott termék forgalmazása nem illegális.

A számítógépes rendszerben bármikor, naprakészen megtekinthetők a készleten lévő termékek és azok raktári kartonja, amin nyomon követhető, hogy mikor érkezett és honnan származik. Ez vonatkozik bármely korábban készleten volt termékre is, melynek törzslapja meghatározott ideig biztonsági okokból nem törölhető.

6.5.2. A GYÓGYSZERTÁR KAPCSOLATA BESZÁLLÍTÓIVAL

A gyógyszertár rendszeres beszállítóival való kapcsolatának alapja írott szerződés.

*A hivatalos beszállítói listát pontos nevekkel, elérhetőségekkel, ügyintézők neveivel, rendszeresen aktualizálva javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XXXIII. mellékletként**) csatolni.*

---

[35] OGYÉI – étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítő és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek listája

[36] MÉKISZ – biztonságos étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos dokumentumok, szabályzatok, listák

[37] MÉKISZ – biztonságos étrend-kiegészítő programhoz csatlakozott partnerek

6.5.3. MEGRENDELÉS

Megrendelést a gyógyszertárvezető által megbízott szakember állít össze. A rendes, napi megrendelés összeállításának alapja a fogyási adatok alapján a számítógép által generált és szakember által felülbírált rendelési lista, illetve az elektronikus vagy hagyományos defektuslista. Egyedi, sürgős megrendelést a legrövidebb várható kiszállítást figyelembe véve javasolt leadni.

6.5.4. GYÓGYSZEREK, EGYÉB ANYAGOK ÁTVÉTELE, TÁROLÁSA

A megrendelt és kiszállított áru érkezése a gyógyszertár gazdasági bejáratán keresztül történik. Az árut szakszemélyzet, lehetőség szerint két dolgozó együtt veszi át. Az átvételkori ellenőrzés célja kettős: „mennyiségi" és „minőségi" megfelelés.

Minőségbiztosítás: Az átvétel és az ellenőrzés ténye (kik végezték, mit ellenőriztek, ennek eredménye, a megfelelő kísérő iratok, keltezés, aláírások) dokumentálandó.

Ennek a gyakorlatban megfelelő és megvalósítható módja, ha az árut kísérő számlákon történik fentiekre vonatkozó jelzés, dátum, aláírás. A szállítólevelek és/vagy kiszedő listák mindaddig megőrzendők míg az átvétel meg nem történik. Mennyiségi és minőségi eltérés esetén pedig a probléma megoldásáig.

Átvételkori teendők

Az áru átvételekor szükséges ellenőrzések:

- a beérkezett áru kísérőiratainak megléte és azok ellenőrzése (szállítólevelek, számlák fejlécének ellenőrzése: szállító és vevő adatainak hiánytalan megléte),
- a csomagok épségének ellenőrzése,
- adminisztrációs átvétel, a szállítólevelekkel, számlákkal és/vagy kiszedő listákkal való egyezőség,
- pontos megnevezés, mennyiségek, lejárati idők egyezősége,
- gyártási szám, lejárati idő (modemes számla esetén is ellenőrizni szükséges) – rögzítése a számítógépes rendszerben is kötelező.

Egyéb termékek nem gyógyszer-nagykereskedőtől való beszerzése esetén külön ellenőrzendők a magyar nyelvű tájékoztatók megléte.

Az átvétel utáni haladéktalan teendők

- a hideg- és hűvös helyen tárolandó készítmények, a tűzveszélyes anyagok, a maró anyagok, valamint a fokozottan ellenőrzött anyagok késedelem nélküli, megfelelő elhelyezése,
- magisztrális gyógyszeranyagok és további feldolgozásra kerülő összetett készítmények elkülönítése és a gyógyszerész figyelmének felhívása a bevizsgálás szükségességére (részletesen ld. az a 6.4.4. fejezetben).

6.5.4.1. Áruérkezéssel kapcsolatos reklamációk

Reklamáció oka lehet:

- mennyiségi eltérés,
- megrendelt terméktől való eltérés,

- sérült vagy közeli lejáratos áru.

Reklamációs teendők:

- az eltérések a kísérőiraton (pl. kiszedő listán) való jelzése, és a megjegyzés aláírása,
- a kísérőiratot a vezetőnek, szóbeli jelzéssel együtt kell átadni, aki intézkedik a reklamációs formanyomtatvány kitöltéséről. (Az egyes nagykereskedők által rendszeresített reklamációs formanyomtatványok eltérőek lehetnek, így célszerű minden típusból tartani a gyógyszertárban.)
- a nagykereskedő / szállító felé haladéktalanul jelezni kell a reklamáció tényét és jellemzőit,
- csere vagy jóváírás igényének rögzítése, visszáru dokumentum készítése 2 példányban,
    - egy példányt (aláírva, lepecsételve) a visszáruhoz kell csatolni,
    - egy példány a gyógyszertárban marad, a visszáru szállítója által aláírva (megőrzése javasolt legalább a helyesbítő számla beérkezéséig, ill. annak rögzítéséig vagy a reklamációs ügy lezártáig).

Visszáruzandó készítményt elszállításig az előírt hőmérsékleten, a saját készlettől elkülönítve kell tárolni.

6.5.4.2. Gyógyszeranyagok átvétele

Gyógyszeranyagok átvétele során a bizonylati és mennyiségi megfelelőség után a tájékoztató vizsgálatot kell végezni.

Ez a laboratóriumban végzendő, eredményét a Vizsgálati naplóban rögzíteni kell.

Nem-megfelelőség esetén reklamációs jegyzőkönyvet kell felvenni, a nem-megfelelőség tényét a beszállító felé azonnal jelezni kell.

A kifogásolt gyógyszeranyagot visszaszállításig a jegyzőkönyv egy példányával a többi gyógyszeranyagtól elkülönítve, az előírt hőmérsékleten kell tárolni.

6.5.5. GYÓGYSZERRAKTÁROZÁS

Gyógyszerészeti szempontok és a vonatkozó jogszabályok (*41/2007. EüM rendelet*) alapján a gyógyszerek tárolása során biztosítani kell a forgalomba hozatali engedélyben, a gyári és a szállítói csomagoláson feltüntetett, a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket.

6.5.5.1. Raktározási körülmények

6.5.5.1.1. Hőmérséklet

A gyógyszerek, gyógytermékek tárolása és raktározása ellenőrzött hőmérsékleten történik.

A hőmérsékleti tartományokra a gyógyszerkönyvi előírások vonatkoznak:

- Szobahőmérséklet: 15 – 25 °C
- Hűvös hely: 8 – 15 °C

- Hideg hely: 2 – 8 °C
- Mélyhűtő: -15 °C alatt

Célszerűen valamennyi gyógyszertároló helyiségben és szekrényekben, kötelezően a hűtőtárolókban a hőmérsékletet rendszeresen, naponta legalább egyszer ellenőrizni, és (utóbbi esetben a Hőmérséklet-ellenőrzési naplóban) regisztrálni kell. Az előírttól eltérő hőmérsékletet azonnal jelezni kell a műszakvezető gyógyszerésznek, aki haladéktalanul megteszi a szükséges intézkedéseket.

Minőségbiztosítás: A helyiségek, hűtőterek hőmérsékletét naponta 2x (de. és du.) célszerű ellenőrizni és dokumentálni a 7. fejezet szerinti Hőmérséklet-ellenőrzési naplóban.

6.5.5.1.2. Égvényes anyagok

Tűz- és robbanásveszélyes anyagokat elkülönítetten, az anyag tárolására alkalmas edényben, robbanás biztos helyiségben, vagy szekrényben kell tárolni.

6.5.5.1.3. Higroszkópos anyagok

Higroszkópos anyagokat nedvességtől védeni szükséges, amennyiben a csomagolás erre nem alkalmas pl. eredeti csomagolóanyag felbontása, kiszerelés után. Exszikkátorban, festett szilikagél felett kell tárolni azokat a gyógyszeranyagokat, amelyeknél ez az előírás.

Minőségbiztosítás: rögzíteni kell, hogy ki a felelős a szilikagél színének ellenőrzéséért és a cseréért!

6.5.5.1.4. Erős hatású szerek

Erős hatású (++) gyógyszeranyagok elkülönítetten, zárt szekrényben tárolandók. Ezt az elkülönítést készítmények esetében már nem szükségszerű alkalmazni.

Minőségbiztosítás: a minőségbiztosítói ellenőrzés része lehet, hogy erős hatású szert nem tárolnak-e a zárt szekrényen kívül, annak kulcsát hol tartják, dokumentált-e, hogy a kulcsot ki és mikor kérte el stb. Az ellenőrzés módját és idejét dokumentálni kell.

6.5.5.1.5. Állatgyógyászati készítmények

Állatgyógyászati termékek minden más terméktől elkülönítve, zárható szekrényben, (nagyobb mennyiség készletben tartása esetén helyiségben) tárolandók.

6.5.5.1.6. Felhasználásra nem alkalmas készítmények tárolása

A gyógyszertárban gondoskodni kell a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek jelöléssel ellátott és elkülönített tárolásáról. A lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszereket nemcsak jelöléssel kell ellátni és elkülönítetten tárolni, hanem az elkülönített tárolásnak raktárban kell történnie.,

Minőségbiztosítás: az ilyen gyógyszerek fel nem használhatóságát egyértelműen (pl. a tárolóhelyen / dobozon rögzített piros címkén) jelezni kell!

A *Gytv. 26. §-a* előírása szerint a gyógyszertár működtetője köteles a forgalomba már nem hozható (nem megfelelő minőségű, lejárt) gyógyszer környezetvédelmi jogszabályokban foglaltaknak megfelelő megsemmisítéséről gondoskodni, valamint részt venni – a külön jogszabályban foglaltak szerint – a lakosságnál keletkezett gyógyszerhulladék ártalmatlanításában. A kábítószerként vagy pszichotróp anyagként minősített gyógyszerek selejtezésére csak a külön jogszabályok betartása mellett kerülhet sor (8.3. fejezet)

6.5.5.2. A raktári rendezés elvei

A gyógyszerkészítmények raktárban történő elhelyezése szoros ABC-rendben történik, FIFO- ill. FEFO-elv szerint.

6.5.5.2.1. ABC-rend

A gyógyszerkészítmények elhelyezése során ügyelni kell a szoros ABC-rendben történő elhelyezésre.

Ettől eltérni csak abban az esetben célszerű, ha egy gyógyszerkészítmény különböző hatáserősségei / kiszerelései hasonlóságuk miatt könnyen összetéveszthetők. Ekkor oly módon kell elhelyezni a hasonló gyógyszeres dobozokat, hogy a sorban utánuk vagy előttük álló készítményt a két összetéveszthető kiszerelés közé helyezzük.

Minőségbiztosítás: ha nagyobb a raktár, célszerű a gyógyszerek elhelyezését térkódokkal rögzíteni egy listán (pl. a polc hosszában 1, 2, 3… stb. jelzés méterenként, a különböző magasságú polcokat pedig a, b, c betűkkel jelölni. Ilyenkor pl. a listán azt látjuk, hogy a Meristin tablettát a 3b helykódon találjuk. Így tovább csökken a keresés és az abból eredő esetleges tévedés valószínűsége.) A gyakorlatban ez a számítógépes rendszeren is rögzíthető és bármikor visszakereshető. Az utóbbi kisebb raktárhelyiségek esetén is megvalósítható és a módosulások is könnyen kezelhetők.

6.5.5.2.2. FIFO és FEFO elv

A FIFO-elv (First In - First Out = a hamarabb érkezett – „menjen ki” hamarabb) egyazon gyógyszerkészítmény azonos lejárati idejű, de külön időpontban érkezett, valamint a gyógyszeranyagok szállítmányai esetén alkalmazandó, a FEFO-elv (First Expiry - First Out = a hamarabb lejáró fogyjon el hamarabb) különböző lejárati idők esetén.

Kivitelezésének módja: a polc elejére kerüljön az, aminek hamarabb kell kikerülnie a raktárból, és mögé az, aminek később.

6.5.6. A FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM ELLENŐRZÉSE

A beérkező árut, gyógyszeranyagot átvételkor a felhasználhatósági időtartam szempontjából is ellenőrzünk. A 6 hónapnál rövidebb lejáratú cikkeket javasolt dokumentálni vagy a számítógépes rendszerben megjelölni.

A jelen tevékenységért javasolt felelős személyt megbízni, aki a munkalapok alapján / számítógépes törzslapon rendszeresen ellenőrzi az adott termékek készletét. Amennyiben egy adott lejáratos készlet kifogy, a nyilvántartásból a vonatkozó tételt a dátum megjelölésével törli.

A megmaradó készleteket a szokásos adagolás figyelembevételével meghatározott „kiadhatósági” határidő előtt kb. 1 hónappal a gyógyszertári szoftver erre szolgáló menüpontjában megjelöljük, valamint a dobozo-

kon könnyen eltávolítható, öntapadós címkével felhívjuk a figyelmet a közeli lejáratra. Egyébiránt a gyógyszert a szokott helyén tároljuk. A megmaradt készítményeket a fenti „kiadhatósági határidő" elérésekor a készlettől elkülönítjük, a gyógyszertári szoftverből a „selejtezés" menüpontban kivezetjük, és a veszélyes hulladékok kezelésének szabályai szerint járunk el vele.

6.6. AZ ORVOSI VÉNYEK TÁROLÁSA

Az orvosi vényeket 5 évig meg kell őrizni, illetéktelenektől védett körülmények között. Az 5 év lejárta után a megsemmisítésről gondoskodni kell. (Az *Eüak.* értelmében.)

6.7. EGYEDI GYÓGYSZER-AZONOSÍTÁSI RENDSZER

A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: Bizottsági rendelet) 2019. február 9-től kötelezően alkalmazandó Magyarországon is, tehát ettől az időponttól minden végponti felhasználónak (így a gyógyszertáraknak is) kötelező a magyarországi gyógyszer-azonosítási rendszer használata és a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése.

6.7.1. Fogalmak

Alkalmazott fogalmak:

- „egyedi azonosító": az egyes gyógyszercsomagok azonosítását és eredetiség-ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elem;
- „manipulálás elleni eszköz": az annak ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elem, hogy a gyógyszer csomagolását nem manipulálták-e.
- „az egyedi azonosító deaktiválása": az egyedi azonosító aktív állapotának átállítása a Bizottsági rendelet 31. cikkében említett adattároló rendszerben olyan státusra, amely az adott egyedi azonosító eredetiségének bármely további sikeres ellenőrzését megakadályozza;
- „aktív egyedi azonosító": olyan egyedi azonosító, amely még vagy már nincs deaktiválva;

6.7.2. Kötelezettségek

A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a lakossági ellátásra általuk kiadott gyógyszerek esetében a kiadás időpontjában ellenőrzik a gyógyszer biztonsági elemeit, és deaktiválják minden, biztonsági elemmel ellátott gyógyszer egyedi azonosítóját.

Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése és annak deaktiválása érdekében a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek adattároló rendszerhez kapcsolódnak a nemzeti adattáron keresztül.

Ezen túlmenően ellenőrzik az alábbi, biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek biztonsági elemeit, és deaktiválják azok egyedi azonosítóját:

- a fizikailag a birtokukban levő olyan gyógyszerek, amelyeket nem lehet visszaszolgáltatni a nagykereskedőknek vagy a gyártóknak;
- a fizikailag birtokukban lévő és az illetékes hatóságok által a nemzeti jogszabályoknak megfelelően mintaként bekért gyógyszerek;
- az 536/2014/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 9. és 10. pontjában meghatározott, engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményként vagy engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerként történő felhasználásra kiadott gyógyszerek

6.7.3. Jogi minimumfeltételek

A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek (közforgalmú és kórházi gyógyszertárak) jogszabályban előírt kötelezettsége, hogy csatlakozzanak az adott ország gyógyszer-azonosítási rendszeréhez. A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek tehát a Magyarországi Gyógyszer-verifikációs rendszer ún. végfelhasználói.

A magyarországi gyógyszer-verifikációs rendszert a HUMVO Nonprofit Zrt. hozta létre és működteti. A rendszerhez való csatlakozás a gyógyszertárak informatikai rendszerének közreműködésével interfészen keresztül és webes alkalmazáson keresztül történik meg. A szolgáltatások igénybevételéhez szükség van arra, hogy a személyi jogos gyógyszerész ÁSZF-en alapuló egyedi szerződést kössön a HUMVO Nonprofit Zrt-vel.

6.7.4. Személyi feltételek, felelősség

Gyógyszer azonosítással kapcsolatos tevékenységeket mint státusz változtatást és lekérdezést az adott gyógyszertárral jogviszonyban álló szakszemélyzet végezhet.

A Bizottsági rendeletnek való mindenkori megfelelés biztosítása a személyi jogos gyógyszerész felelőssége. [38]

Az ellenőrzésre jogosult hatóság az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § q) pontja alapján.

6.7.5. Tárgyi feltételek, eszközök, építészeti feltételek

Az egyedi azonosító kódolása szabványos adatstruktúra és formátum (szintaxis) alkalmazásával történik, hogy az általánosan használt leolvasó berendezésekkel megfelelően felismerhető és dekódolható legyen az Unió egészében.

Tekintettel arra, hogy a gyártók a rendelet alapján az egyedi azonosítót egy kétdimenziós vonalkódban helyezik el, így a gyógyszertárban az erre alkalmas perifériával (vonalkód-leolvasó) kell rendelkezni. Kiadó helyenként 1 db eszköz telepítendő. Az eszköznek az alábbi képességgel kell rendelkeznie: ECC200 DataMatrix, a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet/Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság („ISO/IEC") 16022:2006 szabványának megfelelő vonalkódok olvasása.
Speciális építészetei feltételek a szabályozásban nem kerültek előírásra. A gyógyszerazonosítás ideális esetben a raktárban (árutátvevő), officina, iroda helyiségben folytatható.

6.7.6. Riasztáskezelési irányelvek, feladatok

Amennyiben a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése során felmerül annak gyanúja, hogy a gyógyszer nem eredeti, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a gyógyszert nem adják ki, és haladéktalanul tájékoztatják a megfelelő illetékes hatóságokat. Mindig a legfrissebb OGYÉI irányelveknek megfelelően kell végezni a riasztás kezelést.

[38] 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

Az irányelveket, protokollokat könnyen elérhető helyen kell tartani, s azok frissítéséről gondoskodni kell. Az irányelvek aktualizálását rendszeresen el kell végezni, s a változásokról a szakszemélyzetet értesíteni kell. Az ezért felelős személy a gyógyszertár személyi jogos vezetője, vagy az általa írásban megbízott gyógyszerész.

*A legfrissebb szakmai irányelveket a **XLVII. melléklet** tartalmazza, aktualizálását rendszeresen el kell végeznie.*

6.7.6.1. A riasztással érintett nem kiadható készítmények kezelése

A riasztással érintett nem kiadható gyógyszereket karanténban kell helyezni. A készítményt el kell látni a riasztás azonosítójával (Alert ID). A karanténból eladható készletre helyezés csak kivizsgálás után ismételt verifikáció elvégzése után (státusz ellenőrzés után) történhet meg.

6.7.6.2. Teendők a rendszer átmeneti leállása esetén

Amennyiben az adattár rendszer valamilyen technikai vagy egyéb hiba nem elérhető, úgy a gyógyszertári folyamatokat beleértve a gyógyszerkiadást is változatlan eljárás rend szerint kell végezni. A gyógyszer-ellenőrzési rendszer átmeneti elérhetetlensége esetén a gyógyszertári rendszerek rögzítik az egyedi azonosítókat, és a kapcsolat helyreállása után az ellenőrzéseket automatikusan elvégzi.

6.7.7. Kézigyógyszertárakkal kapcsolatos speciális szabályok

Ha a kézigyógyszertárat működtető orvos nem csatlakozott a Bizottsági rendelet 31. cikke szerinti adattároló rendszerhez, a kézigyógyszertárat ellátó közforgalmú gyógyszertár ellenőrzi a Bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt gyógyszert a kézigyógyszertárnak kiadná.

6.7.8. Oktatás, segédanyagok

A gyógyszer-azonosítási modul a gyógyszertári informatikai rendszerekben integráltan kell, hogy működjön ezért a szoftver Felhasználói Segédlet a gyógyszertár rendszergazdán keresztül érhető el.

A gyógyszer-azonosítási rendszerrel kapcsolatos magyar Segédlet és Tájékoztató anyagok a oldalon érhetőek el.

7. SZAKMAI NYILVÁNTARTÁSOK, DOKUMENTÁCIÓK

A közforgalmú gyógyszertárban a szolgálati rendben meghatározott szolgálati idő alatt, elektronikus vagy nyomtatott formában:

- a hatályos Gyógyszerkönyvnek;
- a FoNo hivatalos gyógyszerészi kiadásának;
- a Szabványos Állatorvosi Vényminták: FoNoVet. EDITIO IV. gyűjteménye – jelenleg használatra ajánlott kiadásának;
- az Egészségügyi Közlönynek;
- a OGYI, GYEMSZI, OGYÉI közleményeknek, valamint
- a hivatalos gyógyszer-alkalmazási előírásoknak rendelkezésre kell állniuk.

A közforgalmú gyógyszertárakban a személyi jogos gyógyszerész által hitelesített következő alapnyilvántartások a gyógyszertári szaktevékenység dokumentálását szolgálják.

A közforgalmú gyógyszertárakban *több rendelet* szerint az alábbiakban felsorolt (14) nyilvántartás vezetése kötelező (ABC felsorolás):

- Belső minőségellenőrzési napló,
- Fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapjai (kábító kartonok), az értesítőkkel egyetemben,
- Fokozottan ellenőrzött szerek vényei,
- Hőmérséklet ellenőrzési napló,
- Gyógyszertári manuális,
- Impleálási napló,
- Kiszerelési napló (ebben vezetendő a bontási esemény is![39]),
- Laboratóriumi napló,
- Munkafüzet,
- Forgalomból való kivonás, nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről,
- Nyilvántartás Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a gyógyszertár által kiszolgáltatott gyógyszerekről,
- Sterilezési napló,
- Vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadása,
- Vizsgálati napló.

Ezenkívül külön kell gyűjteni:
- ÁUV- vényeket,
- megrendelő lapokat,
- külföldi vényeket.

A rendelet szerinti nyilvántartásokat az utolsó bejegyzést követő 5 évig kötelező megőrizni.

A következőkben a *41/2007. EüM rendelet 18. §*-ában és a *44/2004. EüM rendelet 4. §*-ában előírt nyilvántartások legfontosabb tulajdonságait ismertetjük. A *43/2005. EüM* rendeletben leírtak a *8. fejezetben* kerülnek ismertetésre.

[39] Jogszerűen vény nélkül is kapható tabletta, filmtabletta, drazsé, kapszula, kúp, valamint egyenként csomagolt por és granulátum gyógyszerformában forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek bonthatók valamint injekciós és depot injekciós vényköteles készítmények.

7.1. „VIZSGÁLATI NAPLÓ”

A Vizsgálati napló a gyógyszertárban végzett gyógyszervizsgálatok nyilvántartására szolgál, adattartalma jogszabály által deklarált, melyet értelemszerűen kell vezetni.

A gyógyszervizsgálatokat végezheti gyógyszerész, illetve „analitikus szakasszisztens”.
A minősítés értékelése minden esetben gyógyszerészi kompetencia.

7.2. „MUNKAFÜZET”

A munkafüzet a Vizsgálati napló mellékletét képező nyilvántartás, amely mérési és számítási adatok feltüntetésére szolgál.

7.3. „LABORATÓRIUMI NAPLÓ” ÉS „GYÓGYSZERTÁRI MANUÁLIS”

A Laboratóriumi napló a mellékletét képező „*gyógyszertári manuálissal*[40]” a gyógyszertárban több adagban készített gyógyszerek dokumentálására szolgál. A gyógyszertári manuálisban fel kell tüntetni azon gyógyszerkészítmények összetételét, eltartási körülményeit, csomagolását, készítési módját és felhasználhatósági idejét, amelyek a Gyógyszerkönyvben vagy a FoNo-ban nem szerepelnek, azonban azokat a gyógyszertár rendszeresen készíti.

A belső minőségbiztosítási rendszer részeként szakmai elvárásként rögzíteni kell, hogy ezeknek az előiratoknak a kidolgozásánál a FoNo szerint érvényesüljön a készítés, a szignálás, a kiadás, a felhasználás stb., szolgálva ezzel a reprodukálhatóságot és a minőséget.

7.4. „KISZERELÉSI NAPLÓ”

A Kiszerelési napló azoknak a gyógyszereknek a nyilvántartására szolgál, amelyeknek a kiszerelése a gyógyszertárban történik.

Az egyes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek külön jogszabály (41/2007. EüM rendelet 18. § (6) bekezdés) szerint a „Kiszerelési napló” azoknak a gyógyszereknek a nyilvántartására szolgál, amelyeknek csak a kiszerelése történik a gyógyszertárban kiadásra alkalmas formában, ideértve egyes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek külön jogszabály szerinti bontását is..

7.5. „IMPLEÁLÁSI NAPLÓ”

Az Impleálási napló a gyógyszertárban tartott és forgalmazott gyógyszeranyagok raktári edényzetbe, illetőleg másik edényzetbe történő áttöltésének regisztrálására szolgál.

7.6. „STERILEZÉSI NAPLÓ”

A Sterilezési napló a gyógyszertárban végzett sterilező eljárások nyilvántartására szolgál. A Sterilezési napló tartalmazza a takarítással kapcsolatos adatokat és a feladatot végző szakember adatait is.

[40] 41/2007. EüM rendelet 18. § (5) bekezdés

7.7. „BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉSI NAPLÓ”

A belső minőségellenőrzési napló a gyógyszertári szakmai munka ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, mely a minőségbiztosítás részeként az ellenőrzés (önellenőrzés) dokumentálására szolgál.

7.8. „NYILVÁNTARTÁS A FORGALMAZÁS MEGSZÜNTETÉSÉRŐL, FELFÜGGESZTÉSÉRŐL”

A Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről az OGYÉI honlapján közzétett döntések végrehajtásának dokumentum-gyűjteménye, mely tartalmazza az érintett készítmény adatait (volt, nem volt, hány volt), a megtett intézkedést (visszaküldés, nagykereskedő nevesítése), a feladatot ellátó szakember kézjegyét és a végrehajtás dátumát.

7.9. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK NYILVÁNTARTÁSA

Fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartásánál az e szerek gyógyszertárba történő beérkezésének és kiadásának eljárásrendjét, valamint a szükséges nyilvántartások vezetését meghatározó külön jogszabályban foglaltak szerint kell eljárni (részletesen ld. a *8. Fokozottan ellenőrzött szerek c. fejezet*).

7.10. „HŐMÉRSÉKLET ELLENŐRZÉSI NAPLÓ”

A Hőmérséklet ellenőrzési napló a szobahőmérsékleten, hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerkészítmények eltartását biztosító hűtőszekrények és / vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás.

7.11. MAGYARORSZÁGON FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLLYEL NEM RENDELKEZŐ, A GYÓGYSZERTÁR ÁLTAL KISZOLGÁLTATOTT GYÓGYSZEREK NYILVÁNTARTÁSA

A gyógyszertár a *44/2004. ESzCsM rendeletnek* megfelelően rendelt, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a gyógyszertár által kiszolgáltatott gyógyszerekről nyilvántartást vezet. Kizárólag az OGYÉI engedélye alapján expediálható ilyen gyógyszer, s a szolgáltatás irattárazási kötelezettséget is jelent.

8. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK

A *43/2005. EüM rendelet* szabályozza a fokozottan ellenőrzött szerek rendelését, tárolását, nyilvántartását, expediálását és selejtezését.

A gyógyszertár működési engedélye kiterjed a fokozottan ellenőrzött szerekkel történő gyógyászati célú tevékenység végzésére is.

A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal kapcsolatos minden tevékenység gyógyszerészi feladat, és egyben felelősség is.

A gyógyszertár, illetve az egészségügyi intézmény vezetője, fokozottan ellenőrzött szerrel történő visszaélés gyanúja esetén az illetékes kábítószer rendészetnél bejelentést tesz, egyidejűleg értesíti a területileg illetékes tisztifőgyógyszerészt is.

8.1. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK RENDELÉSE

A *43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 2. § (3a) bekezdése* értelmében a vény lehet papíralapú, vagy az Eüak.szerinti Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér útján kiállított elektronikus vény (e-Rp). Az elektronikus vényre az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működéséhez kapcsolódó miniszteri rendeletek, valamint egyéb, gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendelet módosításáról szóló *29/2017. EMMI rendelet* rendeletnek a vényre vonatkozó szabályait az e rendeletben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

A fokozottan ellenőrzött szert rendelő vényen, ha az papír alapú az orvos aláírásának és bélyegző lenyomatának szerepelnie kell.

A vényen a rendelt gyógyszer hatáserősségét arab számmal, kézzel írott recept esetén betűvel is, latinul kell feltüntetni. A rendelt mennyiséget úgy kell meghatározni, hogy az adagolási egységre számítva megegyezzen a gyógyszer valamelyik forgalomban lévő kiszerelésével (vagy többszörösével).

A mennyiséget ampulla, tabletta, tapasz római számmal és betűvel, latinul kell feltüntetni.

Az adagolást egyértelműen kell megadni. „Szükség szerint” megjelölés csak a napi maximális mennyiség meghatározásával együtt érvényes.

A jóváhagyott alkalmazási előírásban foglalt adagolási utasítástól eltérni (pl. dózis túllépés esetén) abban az esetben lehet, ha felkiáltó jellel, aláírással és ismételt bélyegző lenyomattal jelzi az orvos, hogy tudatos volt a túllépés. Elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik. Ez a magisztrális készítményekre is vonatkozik.

Egyszerre legfeljebb 15 napos mennyiség írható az első rendelésnél.

Tartós alkalmazása esetén legfeljebb 30 napos, külföldi utazás esetén legfeljebb 90 napos mennyiség írható fel egy alkalommal.

Tartós alkalmazása esetén „Értesítő”-t ír az orvos maximum 90 napra, szabályosan kiállítva, mellyel értesíti a beteg által választott gyógyszertárat a folyamatos, vagy ismétlődő alkalmazásról.

Ha változtat a beteg szükséglete szerint az adagoláson, másik „Értesítő”-t ír az új vény mellé.

8.2. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK KIADÁSA

Fokozottan ellenőrzött szert a közforgalmú gyógyszertár csak szabályosan kiállított orvosi vényre adhat ki. A vény lehet papíralapú, vagy az EESZT útján kiállított elektronikus vény. Orvos, vagy gyógyszerész részére sem adható ki csak szabályos vényre.

A vényre a felírást követő 5. munkanapon túl nem lehet kiadni gyógyszert (hiánycikk esetén az annuláló bélyegzőt kell használni).

A gyógyszertárban a gyógyszer átvételét a beteg / hozzátartozó aláírásával és személyazonosság igazolására alkalmas igazolvány számának feltüntetésével igazolja. Amennyiben a gyógyszerrendelés elektronikus vényen történt, a fenti dokumentáció a papíralapú kiadási igazoláson kell, hogy szerepeljen.

Ha a gyógyszerész az orvos által rendelt készítményt nem tudja kiadni, úgy a helyettesítési szabályoknak megfelelően jár el, és erről értesíti a felíró orvost.

Javasolt megfelelő eljárásrend kidolgozása, ahol rögzítésre kerül, hogy a vényt hol tartják, a NEAK számára milyen módon teszik elérhetővé az adott nap forgalmában stb. Ez patikánként eltérő lehet, ezért mellékletként javasolt csatolni.

***XXXIV. melléklet**: A fokozottan ellenőrzött szerek vényeire vonatkozó eljárásrend.*

8.3. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK BESZERZÉSE, NYILVÁNTARTÁSA, SELEJTEZÉSE

Fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartásánál az e szerek gyógyszertárba történő beérkezésének és kiadásának eljárásrendjét, valamint a szükséges nyilvántartások vezetését meghatározó külön jogszabályban foglaltak szerint kell eljárni. Ez a feladat gyógyszerészi kompetencia, mely át nem ruházható.

Dokumentumai:

- megrendelő: ötpéldányos, szigorú elszámolású nyomtatvány;
- nyomdai úton előállított, a személyi jogos gyógyszerész által hitelesített nyilvántartó kartonok;
- évente időrendben sorszámozott fokozottan ellenőrzött gyógyszereket és gyógyszeranyagokat tartalmazó vények együttesen, melyek tartalmazzák az elektronikus vény esetében a szabályosan kitöltött sorszámozott kiadási igazolásokat is;
- az orvos által írt értesítők.

8.3.1. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK BESZERZÉSE

A gyógyszertár a fokozottan ellenőrzött szereket nyilvántartásba vett, 5 példányos megrendelőn rendeli a gyógyszer-nagykereskedőtől. A megrendelő könyveket célszerű szigorú sorszámozással nyilvántartani.

A beérkezett fokozottan ellenőrzött szer átvétele a gyógyszerész feladata.

Az átvétel tételesen történik és haladéktalanul a fokozottan ellenőrzött szerek tárolására kialakított páncélkazettába zárja a gyógyszerész.

A beérkezett mennyiséget rá kell vezetni a nyilvántartó karton bevétel rovatába. A beszerzett, valamint a kiadott fokozottan ellenőrzött szerekről szóló nyilvántartásokat a személyi jogos gyógyszerész által kijelölt felelős gyógyszerész vezeti.

8.3.2. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK NYÍLVÁNTARTÁSA

A közforgalmú gyógyszertárban minden fokozottan ellenőrzött szernek minősülő anyagról és készítményről fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapot (a továbbiakban: nyilvántartási lapot) kell kiállítani. A különféle hatáserősségben és kiszerelési egységekben forgalomba hozatalra engedélyezett ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerekről külön-külön nyilvántartási lapot kell kiállítani.

A nyilvántartási lapokat minden naptári év végén le kell zárni. A bevétel és a kiadás között egyenleget kell vonni. A nyilvántartási lapon mutatkozó zárókészletet a következő naptári évben mint nyitókészletet kell az új nyilvántartási lap „bevétel" részében feltüntetni.

A gyógyszertár a kiadott fokozottan ellenőrzött szer mennyiségét a megfelelő karton kiadás oszlopába haladéktalanul rávezeti és a vényt sorszámozva, a XXXIV. melléklet szerinti eljárásrendnek megfelelően) lefűzi. Elektronikus vényen rendelt fokozottan ellenőrzött szer kiadása esetén az átvevő által aláírt és a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány számának feltüntetésével igazolt szerinti kiadási igazolást a gyógyszertárnak meg kell őriznie, és a gyógyszerkiadás időrendjében sorszámozással kell ellátnia. A gyógyszertár működésének szünetelése esetén értesítenie kell a beteget a várható időtartamról és egyeztetni kell vele azon gyógyszertárról, ahol a fokozottan ellenőrzött szert addig az ideig megkapja.

Egyidejűleg az orvos által kiadott „Értesítő" fénymásolatát a gyógyszertár bélyegzőjével ellátva át kell küldeni a másik gyógyszertárnak.

8.3.2. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK SELEJTEZÉSE

Ha a fel nem használt fokozottan ellenőrzött szert a beteg, vagy hozzátartozója visszahozza a gyógyszertárba, visszavételi jegyzőkönyvet kell készíteni az 5 példányos megrendelő könyvben, a visszavételt megjegyzésként feltüntetve. A megrendelő helyére a visszahozó neve, személyi igazolványának száma kerül. A megrendelt mennyiség helyére a visszahozott mennyiséget kell feltüntetni. A kiadott mennyiség helye üres marad. A beteg / hozzátartozó a második példányt kapja. Az első példány a gyógyszertárban marad, a 3., 4., 5. példányt selejtezéskor a selejtezési jegyzőkönyvhöz kell csatolni. A betegtől a gyógyszertár vissza veszi a fel nem használt fokozottan ellenőrzött szert (a beteg vagy hozzátartozó bármely gyógyszertárba visszaviheti a fokozottan ellenőrzött szert).

A visszahozott fokozottan ellenőrzött szert, selejtként elkülönítve, a kábítószeres páncél kazettában kell tárolni, azt a készletbe visszavezetni tilos. A selejt kábítószereket a nagykereskedővel egyeztetett időpontban kell visszáruzni a lejárt termékekkel együtt.

A selejtezésről minden esetben a *43/2005. EüM rendelet 7. számú melléklete* szerinti „Selejtezési jegyzőkönyv"-et kell készíteni.

Törött, kiszóródott fokozottan ellenőrzött szerről a *43/2005. EüM rendelet 8. melléklete szerinti* „Káreseti jegyzőkönyv"-et kell felvenni, mely tartalmazza a selejtezett fokozottan ellenőrzött szer megnevezését, hatáserősségét, mennyiségét és a káresemény körülményeit, részletezve. A kár bekövetkezésének észlelési dátumát, vagy a káresemény dátumát meg kell jelölni. A gyógyszertár vezetőjének és a kár előidézőjének aláírása szükséges, valamint a gyógyszertár bélyegzője.

A gyógyszertárakban a fokozottan ellenőrzött szerek kezelésével járó anyagveszteség címén magisztrális gyógyszerek alapanyagául szolgáló hatóanyagok tekintetében – a rendelet alkalmazása szempontjából – porok esetében legfeljebb 5%, folyadék esetében legfeljebb 8% számolható el

Selejtezni legalább félévente kötelező, de folyamatosan is lehet.

Ha a gyógyszertár nagykereskedőnek lejárt ellenőrzött szert küld vissza, a visszáru megrendelése az ötpéldányos megrendelő felhasználásával történik, és csak annak a nagykereskedőnek küldhető vissza, ahonnan az adott szert a gyógyszertár rendelte.

8.4. FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT GYÓGYSZERANYAGOK

Két üres keresztes gyári készítmények (OGYÉI lista)[41], két üres keresztes magisztrális gyógyszeranyagok és Ritalin beszerzésük, kiadásuk, nyilvántartásuk, selejtezésük szigorúan szabályozott.

Szigorú nyilvántartású gyógyszeranyagok:

Pszichotróp anyagok:

- Barbital, Phenobarbital és sóik,
- Codein és sói,
- Ethylmorphin és sói,

A mindenkori teljes lista az OGYÉI honlapján megtalálható

Prekurzorok:

- Ephedrin és sói,
- Ergotamin és sói,
- Kalium permanganát.

Gyógyszertár általi rendelésük, nyilvántartásuk megegyezik a kábítószernél előírtakkal, kiadásuk eltérő.

Clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyári készítmények[42]: gyógyszertár általi rendelésük megegyezik a fokozottan ellenőrzött szereknél előírtakkal, nyilvántartásuk, kiadásuk eltérő, expediálásnál a vényen fel kell tüntetni az átvevő személyi igazolványának számát.

8.5. TÁROLÁS

A fokozottan ellenőrzött szereket erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tartani

8.6. IRATSELEJTEZÉS

A fokozottan ellenőrzött szerek megrendelőit, kartonjait, a vényeket és értesítőket az utolsó bejegyzéstől számított 5 évig meg kell őrizni. Az 5 év lejárta után az iratok megsemmisítéséről gondoskodni kell. (Eüak.)

[41] OGYÉI: kábítószert és pszichotróp anyagokat tartalmazó gyógyszerek listája

[42] MGYK tájékoztató a clonazepam hatóanyagú készítmények forgalmazásáról

9. GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS

Gyógyszerészi gondozás definíció: a Gyftv. szerint: *„A gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg tudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai elősegítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között."*

Utalunk arra, hogy a 41/2007. EüM rendelet megkülönböztet alapszintű és emelt szintű gyógyszerészi gondozást. Úgyszintén utalunk arra, hogy a 44/2004. ESzCsM rendelet szerint a jogszabályban rögzített alapszintű gyógyszerészi gondozási tevékenységeket valamennyi gyógyszertárnak végeznie kell. Az ezzel kapcsolatos részleteket a 6. fejezetben ismertettük. Jelen fejezetben elsődlegesen az emelt szintű gyógyszerészi gondozási tevékenységhez kapcsolódó minőségi előírásokat rögzítünk.

9.1. A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS SZAKMAI PROTOKOLLJAI

A gyógyszerészi gondozás szakmai protokolljait, irányelveit az egészségügyért felelős miniszter hirdeti ki, és a *Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság honlapján*[43] olvashatók.

9.1.1. SZEMÉLYI FELTÉTELEK

A gyógyszerészi gondozást csak az arra feljogosító végzettséget szerzett személy gyakorolhatja illetve csak abban a körben, melyre az akkreditációja szól.

A névre szóló akkreditációs igazolást az adott Gyógyszerészi Gondozási Program elméleti és gyakorlati képzéseinek sikeres elvégzése után a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság állítja ki. Az érintett gyógyszerész ilyen irányú jogosultságát munkaköri leírásában javasolt rögzíteni.

*A névre szóló akkreditációs igazolásokat javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XXXV mellékletként**) csatolni.*

Az akkreditációs igazolással rendelkező személyekről listát is kell készíteni, melyet az igazolások mellé javasolt csatolni.

9.1.2. A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS SORÁN HASZNÁLT MÉRŐMŰSZEREK, ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A gyógyszerészi gondozás során csak olyan mérőműszerek, orvostechnikai eszközök használhatók, melyek alkalmasak és képesek a mérések hiteles elvégzésére.

Az eszközökről listát kell vezetni. Az eszközök időszakos alkalmasságáért és ellenőrzéséért a gyógyszertár személyi jogos gyógyszerésze felelős.

*Az eszközökről készült listát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XXXVI. mellékletként**) csatolni.*

[43] http://www.gyogygond.hu

Az eszközök gyártói leírását meg kell őrizni! A felhasználható egyéb eszközökről, diagnosztikai elemekről (tesztcsíkokról) is listát kell vezetni. A felhasznált anyagokat azoknak megfelelő helyről (közvetlenül a gyártótól vagy gyógyszer-nagykereskedőtől) kell beszerezni, s előírásuknak megfelelően kell tárolni.

*A felhasználható egyéb eszközökről készült listát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XXXVII.. melléklet-**ként) csatolni*

9.1.3. GONDOZÁSI HELYISÉG

A gondozás ideális esetben külön (tanácsadó) helyiségben folytatható.

Gyógyszerészi gondozási tevékenység az officinában csak akkor végezhető, ha annak alapterülete legalább 25 négyzetméter. Ekkor a gondozás során a beteget és a gyógyszerészt mindenképpen el kell különíteni a betegforgalmi résztől.

9.1.4. GONDOZÁSI DOKUMENTÁCIÓ

9.1.4.1. Gondozási napló

A gondozási tevékenységet naplózni kell.

*A gondozási napló formátumát a **XXXVIII. melléklet** tartalmazza.*

A naplót gondozási helyenként kell vezetni.

9.1.4.2. Szakmai irányelvek, protokollok

Mindig a legfrissebb szakmai irányelveknek megfelelően kell végezni a gyógyszerészi gondozást.

Az irányelveket, protokollokat könnyen elérhető helyen kell tartani, s azok frissítéséről gondoskodni kell. Az irányelvek aktualizálását rendszeresen el kell végezni, s a változásokról a szakszemélyzetet értesíteni kell. Az ezért felelős személy a gyógyszertár személyi jogos vezetője, vagy az általa írásban megbízott gyógyszerész.

*A legfrissebb szakmai irányelveket a **XXXIX. melléklet** tartalmazza, aktualizálását rendszeresen el kell végeznie, s a változásokról a **XXXV. mellékletben** szereplő személyeket értesítenie kell. Erről Gondozási Naplóbejegyzést kell készíteni.*

9.1.5. FERTŐZÉSVESZÉLYES HULLADÉKOK KEZELÉSE

A mérések során keletkezett fertőzésveszélyes hulladékot csak erre a célra szolgáló megsemmisítőben szabad eliminálni. Ennek céljából arra jogosult szervezettel szerződést kell kötni.

A fertőzésveszélyes hulladék megfelelő kezeléséről, a tárolóeszközök beszerzéséről, elszállításáról a személyi jogos gyógyszerész gondoskodik megfelelő szabályzat szerint.

E szabályzat jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv ***XL. melléklete.***

Az egészségügyi intézményekben keletkező hulladék kezeléséről szóló 1/2002. (I. 11.) EüM rendeletnek megfelelően a fertőzésveszélyes hulladékokat folyadékzáró, mechanikai sérülésnek ellenálló eszközökben kell gyűjteni, melyeken a sárga színkódnak és a nemzetközi „bioveszély” jelnek feltűntetésre kell kerülnie.

9.1.6. A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁSI TEVÉKENYSÉG BEJELENTÉSE

A betegségspecifikus gyógyszerészi gondozási tevékenység a gyógyszertár működtetőjének és személyi jogos gyógyszerészének, illetve intézeti főgyógyszerészének a területileg illetékes tiszti-főgyógyszerészhez intézett együttes előzetes bejelentése alapján folytatható.

A bejelentésnek tartalmaznia kell a gyógyszerészi 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.

Amennyiben a személyi és tárgyi feltételek körében változás áll be, azt a gyógyszertár működtetője és a személyi jogos gyógyszerész haladéktalanul köteles bejelenteni az illetékes tisztifőgyógyszerésznek.

9.1.7. A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁSI TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSA

A gyógyszerészi gondozásra alkalmas officinában a betegtájékoztatásra lehetőséget kell teremteni. Biztosítani szükséges a gondozás során, hogy a beteg kényelmesen leülhessen, vele a gyógyszerész mások által nem hallható beszélgetést folytathasson. A gondozási tevékenység alatt a számítógépes szoftver elérhetőségét is szükséges biztosítani.

10. FORGALOMBÓL VALÓ KIVONÁSOK, REKLAMÁCIÓK, PANASZÜGYEK

A forgalmi kivonásokkal, a reklamációkkal és a panaszügyekkel kapcsolatos gyógyszertári eljárásokban, a jogszabályban előírt, a tanult és a szokások szerinti ügyintézéseken túl, az alábbiak szerint kell eljárni.

10.1. FORGALOMBÓL VALÓ KIVONÁSOK

A gyógyszerekre specifikus eljárásrend vonatkozik (Gytv., Compilation of Community procedures on Inspections and Exchange of Information). A gyártó forgalmazó minden korlátozásra irányuló kezdeményezést az OGYÉI-nek kell jelenteni. Kivonást, felfüggesztést csak az OGYÉI rendelhet el határozatban.

Az emberi felhasználásra szolgáló gyógyszerek forgalomból való kivonásának alapja a jogszabály szerinti elektronikus levelezési kapcsolat az OGYÉI és a gyógyszertár között. Az aktuális kivonások, felfüggesztések az *OGYÉI honlapjáról*[44] is letölthetők.

A gyógyszertár által forgalmazott más termékek kivonását az illetékes felügyeleti hatóság rendelheti el, mely a honlapjukon kihirdetésre kerül. (NÉBIH, OGYÉI, NNK)

A hivatalos helyről, dokumentálható úton kapott forgalomból való kivonás vagy zárolás anyagát külön kell megőrizni és aláírással, dátummal igazolni kell a végrehajtást.

Ezen közérdeket segítő ügyek gyógyszertárban nevesített felelőse a személyi jogos gyógyszerész, távolléte esetén a megbízott gyógyszerész, akinek e megbízatását a munkaköri leírásában rögzíteni kell.

Az egyéb forrásokból származó, forgalomból való kivonás lehetőségével járó információkat a gyógyszertár dolgozóinak a lehető legrövidebb időn belül tovább kell adniuk a felelős személynek, hogy ő az információ ellenőrzését és az egyéb, szükséges lépéseket megtegye.

Nyilvántartást kell vezetni a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről. A *41/2007. EüM rendelet18. § (11) bekezdése* szabályozza ennek tartalmát:

- a forgalomból való kivonás napját,
- a kivont készítmény nevét, hatáserősségét, kiszerelését,
- a kivont gyógyszer gyártási számát,
- a gyógyszertárban forgalomból kivont mennyiséget,
- a kivonás módját,
- a forgalomból kivonást végző aláírását,
- a fiókgyógyszertár, kézigyógyszertár értesítésének napját a forgalomból történő
- kivonásról,
- a fiókgyógyszertárban, kézigyógyszertárban történő forgalomból való kivonás
- végrehajtását.

A lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszereket nemcsak jelöléssel kell ellátni és elkülönítetten tárolni, hanem az elkülönített tárolásnak raktárban kell történnie.,

10.2. REKLAMÁCIÓK

Jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv vonatkozásában, reklamációs ügynek tekintjük a gyógyszertár által forgalmazott termékekkel kapcsolatos kifogásokat.

[44] http://www.ogyei.gov.hu/kivonas_felfuggesztes

Fontos a reklamáció alapos kivizsgálása, és lehetőleg a gyógyszertár és a beteg közötti közvetlen tisztázása, valamint minél előbbi korrigálása. Amennyiben ez nem lehetséges (pl. egészségkárosodás, vagyoni kár következtében), úgy külső – az ügyben jogosult – szerv állásfoglalása, ill. intézkedése az irányadó.

Reklamációk területén lehetséges: a szóbeli bejelentés, a tények jegyzőkönyvi rögzítése, a panaszkönyvi, hírközlő eszközön keresztüli, vagy egyéb, külső szervek által igénybe vett megjelenési forma.

A rendezési folyamatban minimális elvárás a követhetőség és a bizonyíthatóság. A gyógyszertáron belül bármilyen reklamációs ügyről a személyi jogos gyógyszerésznek (gyógyszertárvezetőnek) tudnia kell. Ilyen témákban az intézkedés felelőse a megbízott gyógyszerész, akinek e megbízatását a munkaköri leírásában rögzíteni szükséges.

10.3. PANASZÜGYEK

Jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv vonatkozásában panaszügynek tekintjük a gyógyszertár működésével, tevékenységével kapcsolatos, illetve az elsősorban erre irányuló kifogásokat.

A panaszügyek lehetnek alaposak, de alaptalanok is.

A betegjogok érvényesítésének lehetőségét biztosítani kell azáltal is, hogy a gyógyszertár officinájában szükséges kifüggeszteni az alábbi dokumentumokat

- működési engedély vagy annak kivonata
- NEAK által kiállított tanúsítvány a közgyógyellátás keretében történő gyógyszer-kiszolgáltatás jogosultságáról, mely a Korm. rendelet a pénzbeli és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól szóló *63/2006. (III. 27.) Korm. rendeletben* meghatározott feltételek teljesülése esetén évente kerül kiállításra,
- a területen illetékes felügyeleti szervek és betegjogi képviselő elérhetőségei.

A gyógyszertári panaszügyek rendezésére illetékes a személyi jogos gyógyszerész, ugyanakkor a megoldásban érintett lehet a vállalkozás tulajdonosa – a működtető – is.

Az ügyek súlyától, jelentőségétől, tartalmától és következményeitől függően előfordulhat, hogy a rendezésről és a korrekcióról tájékoztatni érdemes az OGYÉI-t, esetleg a Kamarát.

A gyógyszertár működésével kapcsolatos észrevételek esetén a panaszos közvetlenül a gyógyszertár vezetőjéhez fordulhat, aki köteles a panaszt kivizsgálni, és ennek eredményéről a bejelentőt a lehető legrövidebb időn belül, de legfeljebb harminc munkanapon belül írásban tájékoztatni.

Amennyiben a panaszos a válasszal nem elégedett, úgy tájékoztatni kell, hogy a szakmai felügyeletet ellátó szervekhez (OGYÉI, – fogyasztóvédelmi hatóság) tehet bejelentést.

A gyógyszertárral szemben hozott határozat el nem fogadása esetén van lehetőség további jogorvoslatra.

10.4. GYÓGYSZEREK ÉS EGYÉB KÉSZÍTMÉNYEK VISSZAVÉTELE

Gyógyszerek és egyéb készítmények visszavételét a gyógyszertárban *44/2004. ESzCsM rendelet* 21/B. §-a szabályozza:

- A tévesen kiszolgáltatott gyógyszer vagy az OGYÉI által visszahívott gyógyszer kivételével gyógyszert visszavenni nem lehet.
- A gyógyszertár érdekkörében felmerült okból tévesen, vagy a nem megfelelő minőségben kiszolgáltatott gyógyszert – a nyugtán szereplő térítési díjának vagy árának visszafizetése mellett – a kiadást követő 5. nap nyitva tartásának végéig köteles visszavenni az a gyógyszertár.
- Az így visszavett gyógyszert újra kiadni nem lehet.

10.5. HAMISÍTÁS, MINŐSÉGI HIBA, MELLÉKHATÁS

A Büntető Törvénykönyvről szóló *2012. évi C. törvény (a továbbiakban: Btk.) 186. §*-a szerint a hamis, hamisított vagy Magyarországon nem engedélyezett gyógyszerek forgalmazása bűncselekmény, mely három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

A *Gytv.* 2015. január 1-jétől az Elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tétele alcímmel és *20/A. §*-sal bővült, melynek értelmében a hamis, vagy nem engedélyezett gyógyszer internetes elérhetővé tétele esetén határozattal elrendeli az ilyen adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét, illetve ideiglenes eltávolítását. A betegektől/vásárlóktól kapott visszajelzései alapján a gyógyszerészek és gyógyszertári dolgozók hamis gyógyszerekkel kapcsolatos internetes tartalmak jelentésével az OGYÉI felé csökkentik a laikus lakosság kitettségét. Az *OGYÉI a hamis és engedély nélküli gyógyszereket*[45] forgalmazó weboldalak mellett információt ad a hamis és nem engedélyezett készítményekről is, amelyekkel piacfelügyeleti tevékenysége során találkozik[46]. Amennyiben feltételezhetően hamisított gyógyszer a lakossághoz is eljuthatott, az OGYÉI a tudomásszerzést követő 24 órán belül nyilvános felhívást tesz közzé e gyógyszerek gyógyszertárak részére történő átadása érdekében, és tájékoztatja a gyógyszertárakat az átadott gyógyszerekkel kapcsolatos további intézkedésekről (az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 36. § (3) és (4) bekezdése alapján).

Minden egészségügyi dolgozó (gyógyszerész, asszisztens!) köteles a feltételezett mellékhatást jelenteni *(Gytv.)*

- A gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére vonatkozó – feltételezett – minőségi hibát, valamint a feltételezhetően hamisított gyógyszerre vonatkozó információt a lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerész a tudomásra jutást követően haladéktalanul köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.
- A feltételezett minőségi hiba bejelentője a bejelentéssel egyidejűleg köteles a minőség-ellenőrző vizsgálathoz szükséges – a külön jogszabályban meghatározott mennyiségű – gyógyszert is megküldeni.

[45] OGYÉI: Hamis, nem engedélyezett, illegális termékek listája

[46] https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszerhamisitas

11. GYÓGYSZERTÁRI MARKETING

A Belső Minőségügyi Kézikönyv keretei között a gyógyszertári marketingnek csak azokkal a területeivel foglalkozunk, amelyek a gyógyszertár egészségügyi szolgáltatásainak, egyedi arculatának ismertetésére, valamint a termékekhez kapcsolódó, a gyógyszertár által indított (saját erőforrásból finanszírozott) reklámtevékenységre vonatkoznak.

A szabályozással kapcsolatban utalunk a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló *Éltv.*-re.

A *Gyftv.*17. § (8)-(11) bekezdései az alábbiak:

„(8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalomba hozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kiszolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtés alapú kedvezmény, meghatározott gyógyszertárban történő kiváltásra ösztönzés útján, a beváltott vények számához köthetően bármilyen anyagi előny vagy természetbeni juttatás nyújtása, vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése vagy ahhoz bármilyen előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény - az árkedvezmény kivételével - kizárólag a gyógyszertárban nyújtott gyógyszerészi gondozás igénybevételére használható fel. A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgálásához, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevételéhez kötődő bármilyen e törvényben szabályozott kedvezmény, ajándékozás adása kizárólag a gyógyszertárban a kiszolgáltató szakszemélyzet útján valósulhat meg. A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgálása, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevétele nem adhat alapot a gyógyszertárat működtető gazdálkodó szervezet más üzletétől, vagy más gazdálkodó szervezettől igénybe vehető kedvezményre, ajándékozásra.

(9) A kereskedelmi gyakorlat tekintetében tilos a gyógyszertárat működtető vállalkozás által civil szervezet, egészségügyi, szociális és gyermekintézmény (a továbbiakban e § tekintetében: intézmény) részére olyan adomány nyújtása, amely az intézmény vagy azok tagjai, illetve az intézmény által ellátottak részére történő gyógyszerbeszerzéshez köthető.

(10) A nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészi gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák kivételével tilos a beteg, illetve a fogyasztó részére a gyógyszertárban forgalmazható termékek ajándékozása.

(11) A gyógyszertár és a gyógyszertár által nyújtott szolgáltatások hirdetése körében a gyógyszertár elnevezéséről, címéről, elérhetőségéről, szolgálati idejéről, szolgáltatásairól adható tájékoztatás, beleértve az elektronikus eszközök alkalmazását is. A más gyógyszertárakkal történő összehasonlítást tartalmazó adatközlés és figyelemfelkeltő tájékoztatás tilos.”

Utalunk továbbá a *Magyar Gyógyszerészi Kamara Etikai Kódexére*[47].

[47] http://www.mgyk.hu/admin/data/file/827_mgyk_etikaikodex2012jan01_tol.pdf

11.1. A GYÓGYSZERTÁRI MARKETING CÉLJA

A gyógyszertári marketing célja a szakmai verseny működtetése, és ezeken keresztül a gyógyszertár gazdasági helyzetének javítása. Minden marketing akció előkészületénél meg kell vizsgálni, hogy nem sért-e valamilyen gyógyszerész-szakmai, jogi vagy etikai szabályt. Felelőse a személyi jogos gyógyszerész.

A gyógyszertári marketingnek célja - a betegek érdekét, mint elsődleges szempontot szem előtt tartva - a gyógyszertárba betérők számának a gyarapítása mellett a segítségünkre rászorulók tájékoztatása is kell, hogy legyen. Ennek természetesen a másodlagos célja a gyógyszertár forgalmának növelése, mint kívánatos eredmény. Elkerülendő olyan akciók indítása melynek célja az egy főre eső gyógyszerfogyasztás növelése, mert ez fokozott kockázatot jelent a betegnek, és rajta keresztül a gyógyszertárnak.

Minden saját marketing-akció írásos anyagát meg kell őrizni lejárta után egy évig.

A *Gyftv.* 17. § (8) bekezdés utolsó két mondata az alábbi: „A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgálásához, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevételéhez kötődő bármilyen e törvényben szabályozott kedvezmény, ajándékozás adása kizárólag a gyógyszertárban a kiszolgáltató szakszemélyzet útján valósulhat meg. A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgálása, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevétele nem adhat alapot a gyógyszertárat működtető gazdálkodó szervezet más üzletétől vagy más gazdálkodó szervezettől igénybe vehető kedvezményre, ajándékozásra”.

Az eddigiekhez képest tovább növekedett a személyi jogos gyógyszerész marketing-tevékenységért viselt felelőssége, ugyanis a módosítás értelmében a személyi jog gyakorlására vonatkozó engedélyt vissza kell vonni, ha a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, vagy a gyógyszertárban dolgozó más személy a Gyftv. 17. § (8)-(11) bekezdésében és 35. § (1) bekezdésében foglaltakat ismételten megsérti.

Érdemes a gyógyszertár saját marketing stratégiájának kialakításánál még a *MGYK marketinggel kapcsolatos anyagát figyelembe venni.*[48]

11.2. GYÓGYSZERTÁRI MARKETINGESZKÖZÖK

A gyógyszertár marketing eszközei lehetnek:

- arculathirdetések,
- akciós szolgáltatási idők bevezetése,
- helyi rendezvények támogatása,
- termékek előtérbe hozása,
- részvétel országos vagy helyi szakmai akciókban – pl.: Országos Patika Nap; Egy csepp figyelem; Gyógyszerészi gondozási programok.

[48] A Magyar Gyógyszerészi Kamara elnökségének álláspontja a gyógyszertári marketinggel kapcsolatos kérdésekben

11.2.1. GYÓGYSZERTÁRI EGYEDI ARCULAT

A gyógyszertár egyedi arculatának kialakítása mind a homlokzaton, mind a belső térben történhet.

Például egy jól megtervezett „nyitvatartási idő" – tájékoztató tábla a gyógyszertár bejáratánál már hatékony marketing eszköz is lehet egyben.

Ezért feladatunk a világos, egyértelmű és változatos információ adása ilyen tevékenységünk kapcsán.

11.2.2. KÖZVETÍTETT MARKETING TEVÉKENYSÉG

A közvetített marketing tevékenység az, ahol a gyártói, kereskedelmi akciók továbbításában vesz részt a gyógyszertár. Ezt nem tekintjük a gyógyszertár saját marketingjének. Ezek lehetnek:

- árkedvezmények – például nagyobb mennyiség vásárlásához kapcsolódó kedvezmények továbbadása (támogatott gyógyszerek, tápszerek esetében tilos!),
- gyári „csomagakciók",
- gyártói havi akciós termékkörök közvetítése,
- új termék, vagy új terápiás terület bevezetésének segítése plakátokkal, figyelemfelhívással, kedvezményes kezdő készletekkel,
- szezonális termékek előtérbe helyezése,
- reklámok közvetítése a gyógyszertár területén: zárt láncú TV-n, plakátokon, szórólapokon,
- marketing szövetségi tevékenység.

12. GYÓGYSZERTÁRI HIGIÉNIA

12.1. ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

A gyógyszertár valamennyi helyiségét, az alkalmazott eszközöket és berendezéseket tisztán, jó műszaki és higiénés állapotban kell tartani.

A takarítás és tisztítás eredményességét ellenőrizni, s az ellenőrzést dokumentálni kell. Szükség szerint a tisztítást és a fertőtlenítést meg kell ismételni.

Gyógyszerkiadás, gyógyszerkészítés és forgalmazás csak tiszta helyiségben kezdhető meg, és végezhető.

A gyógyszerkészítő és forgalmazó helyek tervezése, elrendezése, felépítése és mérete tegye lehetővé:

- a megfelelő tisztíthatóságot és fertőtleníthetőséget,
- a szennyező anyagok felhalmozódásának, gyógyszerekbe való belekerülésének, gyógyszeranyagok szennyezett anyagokkal való érintkezésének, a páralecsapódás és a kondenzvíz keletkezésének, a felületek penészesedésének megakadályozását,
- a takarítási és fertőtlenítési követelmények alkalmazását, beleértve a gyógyszerek, berendezési és felszerelési tárgyak védelmét külső szennyeződési, fertőzési forrásoktól (rovarok, rágcsálók, egyéb állatok).

A helyiségeket és eszközöket – ha szennyeződtek, nyitvatartási idő alatt is – takarítani, tisztítani, illetve amennyiben szükséges, fertőtleníteni kell. A takarítást és a fertőtlenítést úgy kell elvégezni, hogy az a gyógyszerkészítéssel és kiadással ne ütközzön.

A különböző tisztasági fokú helyiségek takarításához, fertőtlenítéséhez külön – funkció szerint jelölt eszközöket kell biztosítani. Külön takarító eszközöket kell biztosítani a dolgozói szociális helyiségek, külön a betegek által használt betegforgalmi tér, külön a laboratórium területének takarításához.

Az eszközök, edények tisztítását és fertőtlenítését erre a célra rendszeresített helyiségben kell elvégezni.

12.2. TAKARÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁS

A takarítás, tisztítás és a fertőtlenítés részletes előírásait a gyógyszertár vezetője takarítási, fertőtlenítési utasításban köteles megállapítani.

*A takarítási, fertőtlenítési utasítást javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XLI. mellékletként**) csatolni.*

Az utasítás készítéséhez a 12.7. - 12.9. fejezetben írtak lehetnek irányadók.

A takarítási, fertőtlenítési utasításban meg kell határozni az elvégzendő műveleteket, azok gyakoriságát, az arra szükséges időt, a szükséges eszközöket, továbbá a felhasználható tisztító- és fertőtlenítőszereket, ezek alkalmazási módját, a végrehajtás ellenőrzését, a felelős személyeket.

Az utasítás érvényessége kiterjed az egészségügyi szolgáltató által működtetett gyógyszertár valamennyi tisztítási és fertőtlenítési tevékenységre.

Az utasítás hatálya kiterjed mindazon személyekre, akik a gyógyszertárban a takarítást közvetlenül végzik, továbbá akik a takarítást közvetlenül elősegítik.

A takarítási, fertőtlenítési utasítást a hatósági ellenőrzés során az ellenőrzést végző hatóságoknak be kell mutatni.

Az érintett dolgozókat külön ki kell oktatni, az ismeretek elsajátításáról meg kell győződni, arról dokumentációt kell vezetni.

12.3. GYÓGYSZERANYAGOK TÁROLÁSÁRA HASZNÁLT EDÉNYEK TISZTÍTÁSA

A gyógyszerek csomagolására szolgáló üvegeket, egyéb tartályokat töltés előtt – amennyiben szükséges – a technológiai utasításban meghatározott módon ki kell tisztítani. A láthatóan sérült, törött vagy más okból rendeltetésszerű használatra alkalmatlan üveget, palackot stb. selejtezni kell.

A megtisztított eszközök tárolásánál meg kell akadályozni azok újbóli szennyeződését.

12.4. KARBANTARTÁSI MUNKÁK VÉGZÉSE

Épület és épületgépészeti szerkezetjavítást, karbantartást és átalakítást csak akkor szabad végezni, ha az érintett helyiségekből előzőleg minden gyógyszert eltávolítottak, vagy gondoskodtak annak szennyeződés elleni megfelelő védelméről.

Minőségbiztosítás: a karbantartás ténye – a pontos időpontokkal – dokumentálandó!

12.5. TISZTÍTÓ- ÉS FERTŐTLENÍTŐ SZEREK

A tisztítási-fertőtlenítési tevékenység elvégzéséhez kizárólag az e célra a Nemzeti Népegészségügyi Központ (volt Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH) vagy az OGYÉI által engedélyezett zsíroldó- és fertőtlenítőszer vagy zsíroldó és fertőtlenítő anyagot egyaránt tartalmazó szer alkalmazható, a szerre előírt használati utasítás szigorú betartása mellett.

Csak az előírásoknak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerek használhatók. A felhasználást dokumentálni kell.

A fertőtlenítőszerek minőség-megőrzési idejét folyamatosan nyomon kell kísérni (pl. a hipó esetében ez csak 3 hónap!). A minőség-megőrzési idő lejárta után a fertőtlenítőszerek takarításhoz, mosogatáshoz nem használhatók.

12.6. TAKARÍTÓSZEREK ÉS ESZKÖZÖK TÁROLÁSA

A takarításhoz, tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt eszközöket, a veszélyes anyagnak, veszélyes készítménynek nem minősülő tisztító- és fertőtlenítőszereket külön helyiségben vagy egyéb zárt tároló helyen (tisztítószerraktár, szekrény) vagy a gyógyszerek tisztaságát, minőségét nem veszélyeztető, jól elzárható helyen kell tartani.

A takarító eszközök és szerek tárolására szolgáló helyiséget, illetve tároló helyet el kell látni a szerek tárolásához, méréséhez és kiadagolásához feltűnően megjelölt eszközökkel. Gondoskodni kell a takarításhoz használt vödrök és mosogatáshoz használt medencék térfogatának meghatározásáról és az előírt behatási idők ellenőrzéséről is.

Tisztító- és fertőtlenítőszereket eredeti csomagolásban vagy megjelölt edényben kell tartani, melyen az eredeti jelöléseket, használati utasításokat is fel kell tüntetni. Más célra használatos palackban, edényben ezek még átmenetileg sem tárolhatók. A helyiségben csak e szerek előkészítésével, használatával összefüggő tevékenység végezhető, arra feljogosított személyek által.

A felhasználást egy füzetben dokumentálni kell a következők bejegyzése mellett: kimérés időpontja, a kimért szer megnevezése és mennyisége, a kimérést végző dolgozó aláírása.

A takarításhoz és mosogatáshoz felhasznált fertőtlenítő, mosogató és takarítószerek kémiailag veszélyes anyagnak számítanak, eltartásuk eredeti csomagolásban, felirattal ellátva, elkülönítve történik.

Ezen szerek biztonsági adatlapjai kinyomtatva könnyen hozzáférhető helyen kell meglegyenek.

12.7. FERTŐTLENÍTŐ, MOSOGATÓ- ÉS TISZTÍTÓSZEREK BEJELENTÉSE

A fertőtlenítő, mosogató és tisztítószerek használatának bejelentése kötelező az illetékes járási hivatal népegészségügyi osztályának.

A gyógyszertáraknak a bejelentést a kémiai biztonságról szóló *2000. évi XXV. törvény* 28. § (3) bekezdése alapján, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet 13. melléklete szerinti adatlap kitöltésével kell megtenniük. Az adatlapon jelölni kell a veszélyes anyaggal végzett tevékenységet és annak TEÁOR kódjait.

12.8. FELÜLETEK TISZTÍTÁSA

A felületek előírt mikrobiológiai tisztasági fokát kizárólag olyan tisztítási eljárással lehet biztosítani, ami fertőtlenítést is magában foglal.

Fertőtlenítésnek (dezinfekciónak) nevezünk minden olyan eljárást, amely a külső környezetben lévő kórokozók elpusztítására, illetve fertőzőképességük megszüntetésére, inaktiválásukra irányul.

A tisztítószer és fertőtlenítőszer maradványait tisztítás után előbb ivóvíz minőségű vízzel, majd desztillált vizes öblítéssel kell eltávolítani. Ennek eredményességét rendszeresen ellenőrizni kell.

12.9. TAKARÍTÁS

A gyógyszertár helyiségeit, berendezéseit, eszközeit a közegészségügyi, járványügyi és tűzvédelmi előírásoknak megfelelően rendszeresen tisztítani kell.

A munkahelyeket, munkaeszközöket, illetve a felszereléseket a higiénés követelményeknek megfelelően rendszeresen takarítani és tisztítani kell.

Ennek keretében gondoskodni kell a rágcsálók és rovarok szükség szerinti irtásáról is (lásd 12.11 pont).

12.9.1. ÁLTALÁNOS TAKARÍTÁS

A gyógyszertár helységeit műszakonként legalább egyszer fertőtlenítő mosószerrel fel kell mosni és a laboratóriumi bútorzatot hetenként, legalább egyszer le kell mosni. A nyitott csatornákat, lefolyókat a padozattal azonos módon kell tisztítani, fertőtleníteni.

A teljes takarítást a napi munkavégzés elvégzése előtt vagy azt követően kell elvégezni, ide tartozik a munkafelületek és a használt gépek takarítása is.

A gépek takarítási rendjét a használati útmutatójuk tartalmazza.

Minőségbiztosítás: gépeken, nagyobb eszközökön jelezni kell tiszta vagy tisztításra váró állapotukat!

Munka közben folyamatos takarítást kell végezni (berendezési eszközök, tárgyi eszközök).

Minőségügyi szempontból javasolt, hogy a gyógyszertári asszisztensek munkaköri leírásában szerepeljen a gyógyszertároló szekrények, polcok, laboratóriumi standedények takarítása.

A takarításhoz felhasznált tisztítószerek kémiailag veszélyes anyagnak minősülnek, ezért a tároló edényzetükön lévő használati utasítás szerint kell alkalmazni őket.
A takarító személyzetet a tisztítószerek megfelelő használatára oktatni kell.
A takarítási utasításban foglaltakra az érintett dolgozókat külön ki kell oktatni, az ismeretek elsajátításáról meg kell győződni, arról dokumentációt kell vezetni.

12.9.2. MŰSZAK KÖZBENI TAKARÍTÁS

A műszak közbeni takarítás az egyes különböző tisztasági fokú műveletek és műszakok közötti, és a rendkívüli szennyeződés előfordulása esetén a megfelelő tisztaság biztosítását szolgálja.

Ezen takarítási típus során a takarítást különösen nagy gondossággal kell végezni a megfelelő termékvédelem biztosítása érdekében.

12.9.3. NAPI TAKARÍTÁS

A napi munka befejeztével a szennyeződött felületek, berendezések, eszközök takarítását el kell végezni a helyiségek kipakolása, a berendezések áthelyezése nélkül.

12.9.4. HETI TAKARÍTÁS

Lényegében megegyezik a napi takarítással, de a könnyen elmozdítható berendezési tárgyak alatt, illetve mögött is el kell végezni a szükséges takarítási műveleteket, valamint el kell végezni a mosható falfelületek takarítását is.

12.9.5. HAVI TAKARÍTÁS

A havi takarítás magában foglalja a csővezetékek, armatúrák, nyílászárók, párkányok takarítását is.

12.9.6. ÉVES TAKARÍTÁS

Az éves takarítást a helyiségek kipakolása mellett kell elvégezni minden felületre kiterjedően.
Ezt a takarítási típust szükség szerint érdemes összekötni tisztasági festéssel, mázolással és a szükséges nagyobb karbantartási munkák, valamint rovar-rágcsáló irtás elvégzésével is.

12.10. MOSOGATÁS

12.10.1. GYÓGYSZERES TARTÁLYOK

A gyógyszertárba beérkező gyógyszeres tartályok (gyógyszeres üvegek, műanyag tégelyek, tubusok, flakonok) közül az üvegek vákuumcsomagolásban érkeznek. A gyógyszeres üvegek a vákuumcsomagolás felbontása után, azonnal lezárva, tisztának tekintendők. Sérült csomagolás estében el kell mosogatni őket.

A gyógyszeres tartályokat meleg mosogatószeres vízzel kell mosogatni, utána ötször folyóvízben kell öblíteni, majd az üvegszárítón lefordítva kell megszárítani őket. A teljesen kiszáradt üvegeket, kupakkal lezárva kell a megfelelő szekrénybe helyezni.

Műanyag tégelyek esetében, hasonlóan történik a mosogatás, szárítás. A felhasználásig tiszta, pormentes, zárt helyen kell tárolni őket.

A gyógyszeres üvegek esetében a gyógyszertárnak célszerű a kész magisztrális gyógyszerek esetében megállapítani, hogy azok nem betétdíjas termékek, hiszen az üvegek megfelelő tisztítását a gyógyszertárak többsége garantálni nem tudja.

Magyarázat: A betétdíj alkalmazásának szabályairól szóló *209/2005. (X. 5.) Korm. rendelet 3. §-a* szerint a gyártó és csak a gyártó minősítheti a termékét, annak csomagolását betétdíjas termékké, amit a termék címkéjén fel kell tüntetnie. A gyártó a magisztrális gyógyszerek esetében végső soron annak a gyógyszertárnak a működtetője, ahol a gyógyszer készült. Az elkészített kiszolgálásra alkalmas állapotban lévő, megfelelő módon csomagolt és megfelelő módon jelölt (szignált) magisztrális gyógyszer pedig a termék. Mindebből az következik, hogy a magisztrális gyógyszer csomagolását betétdíjas termékké a gyógyszert elkészítő gyógyszertár működtetője minősítheti. Amennyiben ezt nem teszi meg, úgy a magisztrális gyógyszerek nem betétdíjas termékek, így a csomagolású használt üvegek visszavételét sem teheti meg.

12.10.2. GYÓGYSZERKÉSZÍTÉSHEZ HASZNÁLT ESZKÖZÖK, EDÉNYZETEK

A gyógyszerkészítéshez használt eszközöket, edényzetet meleg vízben, általános mosogatószerrel kell mosogatni, majd folyóvízben ötször kell leöblíteni és lefelé fordítva kell szárítani.

A gyógyszertári eszközök, edényzet, illetve a gyógyszerek csomagolásához használt üvegek stb. mosogatása mosogatógéppel is történhet.

A tisztítószer és fertőtlenítőszer maradványait tisztítás után ivóvíz minőségű vízzel történő öblítéssel kell eltávolítani. Ennek eredményességét rendszeresen ellenőrizni kell.

A megtisztított edényeket, munkaeszközöket, felszerelési tárgyakat az újbóli használatbavételig védeni kell a szennyeződéstől.

12.10.3. A MOSOGATÓ ÉS A MOSOGATÁSHOZ HASZNÁLT ESZKÖZÖK

Külön mosogatót kell biztosítani a gyógyszerekkel érintkezett, illetve a dolgozók által elfogyasztott ételekkel szennyeződött edényzet mosogatására.

A mosogatás két fázisban történik, a mosogató medencéket más célra felhasználni nem szabad.
A mosogatás utolsó fázisa a desztillált (v. ioncserélt) vízzel történő öblítés kell, hogy legyen

A mosogatóban ki kell függeszteni a következőket:

- felhasznált mosogatószerek jegyzéke,
- mosogatási utasítás
- mosogatási napló (ki, mikor, hogyan…)

*A mosogatási utasítást javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XLII. mellékletként**) csatolni.*

A mosogatáshoz használt eszközöket rendszeresen meg kell tisztítani és fertőtleníteni, továbbá előírt időszakonként / elhasználódás esetén cserélni is szükséges.

12.10.4. SZÁRÍTÁS

A szárítást is a mosogatás részeként kell kezelni.
A szárítási folyamat többféle módon végezhető el (pl. lecsurgatással, szárítószekrényben stb.).

Célszerű a szárítást az edények leborításával, de a szellőzés biztosítása mellet végezni. Különösen nagy figyelmet kell fordítani a fából készült eszközök megfelelő kiszárítására.

Törölgetni tilos.

12.11. KÁRTEVŐK, ROVAROK

Olyan műszaki feltételeket kell teremteni (pl. légfüggöny, rovarháló, vagy rovarcsapda alkalmazásával), amelyek megakadályozzák a rágcsálók, rovarok megtelepedését.

A kártevők elleni védekezést rendszeresen, tervezett (minőségbiztosítás: írásos!) program szerint kell végezni, amelynek tartalmaznia kell a megelőzési, az ellenőrzési és az ellenőrzés során fertőzöttnek talált helyeken szükségessé váló irtási feladatokat, továbbá az előre tervezett munkavégzési időpontokat.

A rovarok által veszélyeztetett helyeken szükség szerint, – a helyiségek kiürítésével egybekötött nagytakarítás után – rovarirtást kell végezni.

A vegyszeres rovar- és rágcsálóirtást követően, még a gyógyszerkészítés és kiadás megkezdése előtt alapos takarítást kell végezni annak érdekében, hogy azokon a felületeken és területeken, melyek a gyógyszerekkel érintkezésbe kerülhetnek, ne maradjanak vissza mérgező anyagok.

A rovarirtás után meg kell győződni arról, hogy mérgező anyag nem maradt vissza a felületeken.

Minőségbiztosítás: az elvégzett műveleteket és az ellenőrzés módját dokumentálni kell!

12.12. SZEMÉLYI HIGIÉNÉ

Munka és védőruházat használata kötelező a *41/2007. EüM rendeletben* foglaltak szerint. Ezt a munkavállalóknak munkaidejük egész tartama alatt viselni kell.

A munkaruhán jól látható módon nevet, végzettséget, beosztást igazoló kitűzőt kell viselni.

Gondoskodni kell a munkaruha megfelelő időközönkénti cseréjéről, tisztításáról.

A munkaterületen utcai lábbeliben dolgozni nem lehet, balesetmentes munkacipőt kell viselni.

A személyzet a technológiához tartozó tisztítási műveleteken kívül, szakmunkájának befejezése után takarítással is megbízható. Ebben az esetben:

- takarításkor külön e célra szolgáló ruházatot köteles viselni,
- takarítás után szakmunkát csak megfelelő tisztálkodás és fertőtlenítést követően lehet végezni,
- a tisztítást végző személy munkája közben gyógyszert és egyéb terméket nem szolgálhat ki, valamint gyógyszertári szolgáltatást sem folytathat.

12.13. TEXTILIÁK MOSÁSA

Alapvetően a dolgozók ruházatának, törölközőknek, konyharuháknak, táraruháknak a mosási igénye merül fel.

Ezek mosását az egységen belül kizárólag akkor szabad elvégezni, ha ott erre külön helyiség áll rendelkezésre a szükséges berendezések (pl. mosógép, szárítási és vasalási lehetőség) megléte mellett.

A textíliák mosása során is biztosítani kell azok valamilyen eljárással történő fertőtlenítését (90 ^{o}C-on történő mosás, fertőtlenítő szerben való áztatás, alapos átvasalás).

A tiszta és szennyezett textíliák elkülönített tárolását az egységen belül központi mosás, illetve mosatás esetén is biztosítani kell.

13. SZOLGÁLATI REND

A gyógyszertár szolgálati rendjét a Működési engedély, mint államigazgatási határozat és a *41/2007. EüM rendelet 14-16. §-a* szabályozza.

A Működési engedélyben megszabottaktól eltérni a területi tiszti főgyógyszerész jóváhagyása nélkül nem szabad. Az erre irányuló kérelem benyújtása a gyógyszertár vezetőjének kizárólagos hatásköre.

A szolgálati rendben a működési engedélytől való mindennemű eltérést előzetesen jelenteni kell. Minta az OGYÉI honlapján érhető el.

Kijelölése esetén a gyógyszertár köteles ügyeleti vagy készenléti szolgálatot ellátni. Ennek megszervezése a munkajogi szabályok figyelembe vétele mellett a személyi jogos gyógyszertárvezető hatásköre, végrehajtása a munkajogi szabályok keretei között a vezető és a beosztottak kötelessége.

A gyógyszertár működtetője a gyógyszertár működtetését naptári évente legfeljebb 21 napig szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal előbb be kell jelenteni az OGYÉI-nek. Az előre nem tervezhető szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelését követően haladéktalanul, de legkésőbb a következő munkanapon be kell jelenteni. A bejelentésben meg kell jelölni a szüneteltetés vagy az eltérés okát, a kezdetét és a várható befejezés időpontját. A gyógyszertár újbóli megnyitását is be kell jelenteni, amennyiben eltér az előzetes bejelentésben feltüntetett időponttól. Bejelentő minták az OGYÉI honlapján érhetők el.

A település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszertár, továbbá a jogszabályon alapuló munkaszüneti napok miatti változtatással összefüggésben bármely gyógyszertár működtetője a gyógyszertár szolgálati rendjétől a nyitvatartási idő tekintetében naptári évente legfeljebb 10 napon térhet el. A szolgálati rendtől történő ilyen eltérést előzetesen két munkanappal, illetve az előre nem tervezhető eltérés esetén az arra okot adó körülményről való tudomásszerzést követően haladéktalanul, de legkésőbb a szolgálati rend szerinti következő munkanapon be kell jelenteni. (*Gyftv*.) .

14. NEM AZ ELLÁTÓ GYÓGYSZERTÁRBAN FOLYTATOTT GYÓGYSZER-FORGALMAZÁSI TEVÉKENYSÉG

14.1. FIÓKGYÓGYSZERTÁR

14.1.1. A FIÓKGYÓGYSZERTÁR LÉTESÍTÉSE ÉS MŰKÖDTETÉSE

A fiókgyógyszertár létesítése és működtetése során a *41/2007. EüM rendelet* előírásait kell alkalmazni úgy, hogy a fiókgyógyszertár bejáratánál fel kell tűntetni az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, elérhetőségét, szolgálati rendjét, valamint a működtető gazdasági társaság nevét és címét.

A fiókgyógyszertár mozgó egységként is működtethető.

14.1.2. A FIÓKGYÓGYSZERTÁRBAN FORGALMAZOTT GYÓGYSZEREK TÁROLÁSA

A fiókgyógyszertárban forgalmazott gyógyszerek tárolására a közforgalmú gyógyszertárakra érvényes szabályok vonatkoznak.

14.1.3. A FIÓKGYÓGYSZERTÁR GYÓGYSZERELLÁTÁSA

A gyógyszerellátást az ellátó közforgalmú gyógyszertárból kell biztosítani. Az ellátó gyógyszertár és a fiókgyógyszertár közötti készletmozgásokat dokumentálni kell.

14.1.4. A FIÓKGYÓGYSZERTÁR MAGISZTRÁLIS GYÓGYSZERKÉSZÍTÉSE

A fiókgyógyszertárban magisztrális gyógyszerkészítés a *41/2007. EüM rendeletben* meghatározott tárgyi feltételeknek való megfelelés esetén végezhető.

Mozgó fiókgyógyszertárban magisztrális gyógyszerkészítés nem folytatható.

14.1.5. A FIÓKGYÓGYSZERTÁRBAN FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZERT SEM TÁROLNI SEM KIADNI NEM LEHET

A fiókgyógyszertárban fokozottan ellenőrzött szert sem tárolni sem kiadni nem lehet.

14.1.6. A FIÓKGYÓGYSZERTÁR OFFICINÁJÁBAN KIFÜGGESZTENDŐ DOKUMENTUMOK

A fiókgyógyszertár officinájában kifüggesztendő dokumentumok megegyeznek a közforgalmú gyógyszertárban előírtakkal. (10.3. fejezet Panaszügyek)

14.2. KÉZIGYÓGYSZERTÁR

14.2.1. KÉZIGYÓGYSZERTÁR MŰKÖDTETÉSE

Kézigyógyszertárat háziorvos működtethet olyan településen, ahol sem fiók-, sem közforgalmú gyógyszertár nincs.

A kézigyógyszertár működtetéséért teljes egészében a működtető orvos felel.

A kézigyógyszertár ellátására elsősorban a működési engedélyben megjelölt székhelyhez legközelebb található közforgalmú gyógyszertárral köthető megállapodás.

Egy közforgalmú gyógyszertár legfeljebb négy kézigyógyszertár ellátására köthet megállapodást. A kézigyógyszertár működési engedélyében feltüntetésre kerül az ellátó gyógyszertár.

A kézigyógyszertárban gyógyszerkészítési tevékenység nem folytatható.

14.2.2. A KÉZIGYÓGYSZERTÁR GYÓGYSZERKÉSZLETE

A kézigyógyszertárban jogszabályban előírt gyógyszerek forgalmazhatók.

A kézigyógyszertár gyógyszerkészlete az ellátó gyógyszertár tulajdona.

A vényekkel való elszámolást, a gyógyszerutánpótlás rendszerét, nyilvántartását, a szakmai és anyagi felelősség kérdéseit az ellátó gyógyszertár és a működtető háziorvos között megkötött szerződésben kell rögzíteni.

14.2.3. A KÉZIGYÓGYSZERTÁRBAN VEZETENDŐ, ILLETVE SZÜKSÉGES DOKUMENTÁCIÓK

A kézi gyógyszertárban vezetendő, illetve szükséges dokumentációk:

- forgalomból való kivonások, felfüggesztések,
- árlisták, árváltozások,
- kézpénzfizetési nyugtatömbök,
- készletnyilvántartás,
- gyógyszer átadás-átvételi jegyzőkönyv.

14.3. INTERNETES GYÓGYSZERFORGALMAZÁS

A *Gyftv.* értelmében a közvetlen lakossági gyógyszerellátás fogalma kiegészült az „interneten igényelt gyógyszerek" kiszolgáltatásával és házhoz szállításával. Mivel „közvetlen lakossági gyógyszerellátást" csak gyógyszertár végezhet (a gyógyszertáron kívüli gyógyszerértékesítés gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazásának minősül), ezáltal törvény rögzíti, hogy az internetes gyógyszer kiszolgáltatást és házhoz szállítását csak gyógyszertár végezheti.

Az internetes gyógyszerkereskedelmet végző gyógyszertár nemcsak a tevékenység megkezdésekor, hanem annak megszüntetésekor is köteles ezt az OGYÉI-nek azt bejelenteni.

A 2013. március 1-től érvényes rendeleti szintű szabályozás szerint (*41/2007. EüM rendelet)* az OGYÉI a honlapján tájékoztat az internetes gyógyszerforgalmazással kapcsolatos magyar és uniós jogszabályi rendelkezésekről, beleértve azt a tájékoztatást is, hogy a gyógyszerek besorolása és szállításuk feltételei tekintetében a tagállamok között eltérések lehetnek (*Magyarországon csak vénynélküli gyógyszer internetes forgalmazása engedélyezett*), továbbá közzéteszi az internetes gyógyszerforgalmazásra jogosult magyarországi gyógyszertárak és honlapjaik jegyzékét.

Az internetes gyógyszerkereskedelmet végző gyógyszertárak honlapjukon hiperhivatkozást kötelesek biztosítani az egészségügyi államigazgatási szerv által közzétett jegyzékre. A jegyzék a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (OGYÉI) honlapján *az Információ – Gyógyszertárkereső – oldalon*[49] található kereső segítségével érhető el (típus „Internetes gyógyszerkereskedelmet folytató gyógyszertárak")

A *44/2004. ESzCsM* rendelet értelmében interneten keresztül nem rendelhető:

- vény köteles gyógyszerek
- közfinanszírozásban részesülő készítmények

Az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatása közvetlenül házhozszállítás, vagy csomagküldés formájában végezhető.

A gyógyszer házhoz szállítás a közvetlen lakossági gyógyszerellátás része és a forgalmazható termékköre vonatkozólag a 44/2004. ESzCsM rendelet 21/A. §-a által meghatározott kábítószerek és pszichotróp anyagok kivételével nincs megkötés. Házhozszállítást a gyógyszertár arra jogosult szakdolgozója (tehát gyógyszerész vagy gyógyszertári szakasszisztens) végezhet, és a gyógyszertár vezetője felel a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. A házhoz szállítás során is biztosítani kell a gyógyszerek eltartásához kapcsolódó előírásokat (pl. hőmérséklet, nedvességtartalom, fénytől való védelem).

A csomagküldés útján kizárólag vény nélkül kapható gyógyszer kiszolgálása engedélyezett, a kiszállítás során esetlegesen bekövetkezett minőségi hibáért a kiszolgáltató gyógyszertár működtetője felel. A csomagküldés során is biztosítani szükséges a gyógyszerek tárolására vonatkozó előírásokat, továbbá 14 év alatti személy csomagküldés keretében sem juthat gyógyszerhez. A tiszta felelősségi viszonyok érdekében szükséges ezeket a kérdéseket is rendezni a csomagküldő társasággal kötött szerződésben. Mivel EU tagállamok között a gyógyszerek besorolása és szállítási feltételei vonatkozásában eltérések lehetnek, így minden esetben a célország jogszabályait kell szem előtt tartani.

Megfelelő vényen történő rendelés esetén sem szállíthatók házhoz a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszerek. Az a gyógyszertár, amely internetes gyógyszerforgalmazást végez, honlapjának címét e tevékenység megkezdésekor köteles a gyógyszertárak szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenteni.

14.3.1. HONLAP MŰKÖDTETÉSE

A *41/2007. EüM rendelet* alapján a gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtető gyógyszertárnak kell gondoskodni arról, hogy a honlapon történő – munkaidőn belül érkező – megkeresés még aznap feldolgozásra kerüljön és a megrendelő érdemi visszajelzést kapjon.

Mivel nehézséget okoz a betegek/vásárlók számára a biztonságos és veszélyes források megkülönböztetése, szükségessé vált egy egyértelmű és Európában egységes azonosító kialakítása. 2015. évtől a legális honlapokon elérhetővé vált az online gyógyszertárak közös uniós logója, amelyben az online gyógyszertárat bejegyző tagállam nyelvén olvasható a tájékoztató szöveg („Kattintson ide, és ellenőrizze, hogy a gyógyszertár legálisan működik-e!"), valamint megjelenik annak zászlója is. Az internetes gyógyszerkereskedelmet végző gyógyszertárak honlapjukon feltüntetik az OGYEI megnevezését továbbá a fenti logó használatára jogosító szerződést az OGYÉI-vel megkötik ezirányú tevékenységük megkezdése előtt.

[49] OGYÉI: internetes gyógyszerforgalmazással kapcsolatos információk

14.3.2. NYILVÁNTARTÁSI RENDSZER

A nyilvántartási rendszer utólag módosíthatatlan formában kell, hogy tartalmazza:

- a megrendelés sorszámát, időpontját,
- a megrendelt készítmény
  - nevét,
  - mennyiségét,
- valamint a rendelést elektronikusan visszaigazoló gyógyszertári dolgozó nevét, azonosító kódját.

A *41/2007. EüM rendelet* által meghatározott nyilvántartásokat a működtető - ha jogszabály másként nem rendelkezik - az utolsó bejegyzést követő 5 évig köteles megőrizni.

14.3.3. INTERNETES RENDELÉS HÁZHOZSZÁLLÍTÁSA

Az internetes rendelés alapján történt rendelésből származó házhoz szállítás esetén szükséges rögzíteni:

- a házhoz szállított készítmény
  - nevét,
  - mennyiségét,
  - gyártási számát,
  - tárolására vonatkozó különleges feltételeket,
- a házhoz szállítandó küldemény gyógyszertári kiadójának nevét, azonosító kódját,
- a házhoz szállítást végző személy adatait, azonosító kódját,
- a házhoz szállított gyógyszer átadásának időpontját.

A működtető a házhozszállítási tevékenység időtartamában is köteles biztosítani a szolgálati rend és a vényforgalom alapján előírt szaklétszámot a gyógyszertárban.

14.4. HÁZHOZ SZÁLLÍTÁS

14.4.1. GYÓGYSZEREK HÁZHOZ SZÁLLÍTÁSA

A gyógyszerek házhozszállítása során a *Gyftv.-ben* foglaltak és a *41/2007. EüM rendelet 19. § (2)* bekezdése az irányadók.

Minőségbiztosítás: a személyi jogos gyógyszerész a munkaköri leírás(ok)ban rögzíti, hogy az expediálásra jogosult személyek közül ki végezhet a gyógyszertár személyzetéből házhoz szállítást, valamint hogyan győződik meg arról, hogy ez a gyógyszer-expediálás szabályai szerint történik.

14.4.2. HÁZHOZ SZÁLLÍTÁS NYILVÁNTARTÁSAI

A házhoz szállítását végző gyógyszertár olyan nyilvántartási rendszert köteles vezetni, mely tartalmazza a 14.3.3. pontban rögzítetteket, és melyeket a *41/2007. EüM rendelet* előír.

A nyilvántartásokat a működtető – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az utolsó bejegyzést követően 5 évig köteles megőrizni.

14.4.3. A HÁZHOZ SZÁLLÍTÁS FOLYAMATA

A házhozszállítás során a gyógyszer sértetlen, forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott csomagolásában történik, az ide vonatkozó *44/2004. ESzCsM rendeletben* foglalt szakmai szabályok szerint.

15. KAPCSOLATOK

15.1. KAPCSOLATOK HATÓSÁGOKKAL

15.1.1. AZ OGYÉI TISZTIGYÓGYSZERÉSZETI FŐOSZTÁLYA

A gyógyszertárak működésével és ellenőrzésével kapcsolatban elsődleges és meghatározó szerepe van a következő eljárásokban:

- a *Gyftv.* alapján
  - Létesítési és Működési engedély kiadása (*„a gyógyszertár működésének megkezdéséhez szükséges az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély (…) továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély”*),
  - Szakmai felügyelet ellátása (*„a gyógyszertárak (…) szakmai felügyeletét az egészségügyi államigazgatási szerv gyakorolja”*),
- a személyes gyógyszertár működtetési jog engedélyezése, amely jog birtokában láthatja el egy gyógyszerész a gyógyszertár-vezetési és működtetési feladatait,
- gyógyszertárak nyilvántartása,
- részvétel a panaszok kivizsgálásában.

A gyógyszerellátás területén a hatósági feladatokat a tisztifőgyógyszerészek és tisztigyógyszerészek látják el. A tisztifőgyógyszerész és tisztigyógyszerészek helyszíni ellenőrzés alkalmával győződnek meg a gyógyszertárak jogszabályokban előírt követelmények és a szakmai szabályok szerinti működéséről.

15.1.2. KORMÁNYHIVATAL JÁRÁSI HIVATALÁNAK NÉPEGÉSZSÉGÜGYI OSZTÁLYA

A feladatkörébe tartozik többek között:

- a nemdohányzók védelme érdekében a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló *1999. évi XLII. törvény*
- szerinti feladatok ellátása és ellenőrzése
- a *Gyftv.* értelmében, – az egészségnevelési célú – az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő kampányok, valamint az ezekhez kapcsolódó gyógyszerekről szóló tájékoztatásra vonatkozó rendezvények elbírálása,
- a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény végrehajtási rendeleteihez kapcsolódó ellenőrzések végzése (kockázatbecslés, biztonsági adatlap),
- katasztrófa egészségügyi ellátás elrendelése esetén kiemelt intézkedési és ellenőrzési feladatot kap, mely érinti a gyógyszertárakat is,
- szakhatósági véleményt ad az építési hatóság részére a gyógyszertár épületével kapcsolatban
- szerepe van a hőlégsterilizátorok féléves hitelesítésében,
- az egészségügyi tartályok beszerzésében.

15.1.3. MEGYEI KORMÁNYHIVATAL FOGYASZTÓVÉDELMI OSZTÁLYA

A fogyasztóvédelemről szóló *1997. évi CLV. törvény* és a *Gyftv.* alapján felügyelet ellátására jogosult a gyógyszertárak felett az egyéb termékek vonatkozásában (*„külön jogszabályban meghatározott rendelkezések betartását a fogyasztóvédelmi hatóság is ellenőrzi”*).

15.1.4. NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI ALAPKEZELŐ (NEAK)

Az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő központi hivatalként ellátja a jogszabályokban meghatározott feladatait, melynek lényege, hogy az egészségbiztosítás és az egészségpolitika céljait finanszírozási eszközökkel segítse elő.

A regionális (megyei) egészségbiztosítási pénztárak a NEAK területi igazgatási szervei. A NEAK területi igazgatási szervei állnak szerződéses kapcsolatban az egészségügyi szolgáltatókkal, így a gyógyszertárakkal is. Végzik az E. Alap kezelését – ideértve a finanszírozással és az ártámogatással kapcsolatos feladatokat –, továbbá a nyilvántartások vezetésével, a pénzügyi elszámolásokkal és az adatszolgáltatási kötelezettséggel kapcsolatos feladatokat.

A gyógyszertárat működtető gazdasági társasággal a NEAK társadalombiztosítási ártámogatás elszámolására szerződést köt a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló *1997. évi LXXXIII. törvény* végrehajtásáról szóló *217/1997. Korm. rendelet*, továbbá a *134/1999. Korm. rendelet* alapján.

*A NEAK szerződést javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XLIII. mellékletként**) csatolni.*

a NEAK-nek, ha a működési engedélyét módosították vagy visszavonták, illetve a személyi A vények elszámolásának alapja a finanszírozási szerződés, amely azonban utal az alábbi jogszabályok előírásaira is:

- a *44/2004. ESzCsM rendelet,*
- a *43/2005. EüM rendelet,*
- a *1/2003. ESzCsM rendelet.*

A szerződés szerinti elszámolási időszakok és ehhez kapcsolódó jelentési /elszámolási kötelezettségek betartása a gyógyszertár elemi érdeke. Betartásáért a személyi jogos gyógyszerész a felelős.

A NEAK a kötelező egészségbiztosítási ellátásokról szóló *1997. évi LXXXIII. törvény* alapján jogosult a szerződési és jogszabályi feltételek teljesítésének ellenőrzésére. A legutóbbi módosítása több helyen pontosítja a gyógyszertár és a biztosító kapcsolatrendszerét. Így pl. gyógyszertár köteles bejelenteni és tárgyi feltételek változását, amennyiben azok az ártámogatási szerződés teljesítéséhez kapcsolódó feladatok ellátását érintik. Ez a módosítás a 2013. januártól érvényes Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) rendelkezéseivel való összhangot is erősíti.

15.2. BIZTOSÍTÓK

A *Gyftv.* értelmében a gyógyszertár működésének engedélyezési eljárása során az engedélyező hatóság vizsgálja, hogy *„a működtető gyógyszertár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítással rendelkezik-e”,* illetve *„a biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni”.*

Tekintettel arra, hogy a biztosítási szerződés meghatározott időre szól, továbbá hogy hiánya a működési engedély visszavonásával járhat, a belső minőségbiztosításnak sarkalatos eleme az érvényes felelősség biztosítás megléte.

*Az érvényes felelősségbiztosítás másolatát javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XLIV. mellékletként**) csatolni.*

15.3. SZÁMÍTÓGÉPES RENDSZERGAZDA

Közforgalmú gyógyszertárak számára fejlesztett számítógépes programrendszernek rendelkeznie kell az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Minősítő Tanúsítványával, valamint az APEH/NAV Pénztárgép technikai Bizottságának forgalomba hozatali engedélyével, továbbá alkalmasnak kell lenni a gyógyszertárban végzett szakmai munka támogatására, hatósági előírások és a felhasználók elvárásainak teljesítésére, valamint a pénztárgépekkel szemben támasztott követelmények betartására.

A NEAK honlapján folyamatosan megtalálható az érvényes minősítéssel rendelkező vényelszámoló rendszerek listája, melyet a NEAK folyamatosan karban tart, frissít**.**

A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól *53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet (a továbbiakban: 53/2007. EüM rendelet)* értelmében 2008. július 1-jétől társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt – bizonyos speciális eseteket kivéve – kizárólag minősített számítógépes program alkalmazásával lehet rendelni. Az *53/2007. EüM rendelet* ugyan a „gyógyszerrendelésre jogosult orvosokra” terjed ki, de magától értetődő, hogy a gyógyszertári rendszereknek ezt értelmezni és kezelni kell.

A gyógyszertár alaptevékenységével kapcsolatos munkafolyamatait akkor tudja maradéktalanul elvégezni, ha a számítógépes rendszere mindig megfelelően működik. A biztonságos, naprakész adatokkal való elszámolási kötelezettségének akkor tud eleget tenni, ha a program és a készülékek elérhető, azt ismerő, fejlesztő rendszergazda „kezében vannak”, a gyógyszertár azzal áll szerződéses kapcsolatban. A hozzáértés és hozzáférés egyrészt biztosítéka az üzembiztonságnak, másrészt ez biztosítja az elszámolási rendszer felelősség-vállalás melletti, naprakész karbantartását és adaptálását a változó jogszabályi igényekhez. A gyógyszertárat működtető tehát akkor jár el helyesen, ha szerződésben rögzíti a rendszer karbantartását, illetve a jogszabálykövetéshez igazodó programmódosításokat és fejlesztéseket.

*A rendszergazdával kötött szerződés a **XXV. mellékletként** csatolva van.*

15.4. BANKOK

Vállalkozói számla

A bankok a pénzforgalomra vonatkozó hatályos jogszabályok figyelembevételével, valamint a vállalkozás tevékenységének létesítését (alapítását vagy működésének engedélyezését) és nyilvántartásba vételét igazoló okmányok alapján nyitják meg a vállalkozói forintszámlát.

Vállalkozói számla minden gyógyszertár működésének feltétele, hiszen a NEAK szerződés is csak ez alapján köthető meg.

*A számlavezető bankkal kötött szerződést javasolt jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvhöz (**XLV. melléklet**ként) csatolni.*

15.5. KÖZTESTÜLETEK

Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény (a továbbiakban: 2006. évi XCVII. törvény) rendelkezéseinek megfelelően a gyógyszertárban szakfeladatot ellátó személyeknek

(gyógyszerészi, szakasszisztensi és asszisztensi végzettséggel rendelkezőknek) kötelező a tagsági viszony a saját hivatásrendi kamarájukban. A gyógyszerészeket a Magyar Gyógyszerészi Kamara, a szakasszisztenseket és az asszisztenseket a Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara tömöríti.

A kamarák a törvényi rendelkezés értelmében önkormányzattal rendelkező szakmai érdekvédelmi köztestületek. A kamara tagjának jogait és kötelességeit a 2006. évi XCVII. törvény, a Kamara alapszabálya, Etikai kódexe és egyéb belső szabályzatai rögzítik. Ezek betartása valamennyi kamarai tag kötelessége.

15.5.1. MAGYAR GYÓGYSZERÉSZI KAMARA

A gyógyszerészek köztestülete. A tag a megyei területi szervezeten keresztül kapcsolódik be a kamara munkájába.

A kamara országos hivatalának elérhetőségei:

Cím: H-1068 Budapest, Dózsa György út 86/b
Postacim: H-1393 Budapest, Pf. 304.
Tefefon: (36) -1-351-94-83
Telefax: (36) - 1-351-94-85
E-mail:

A kamara területi irodájának elérhetőségei:

Cím: .....

Postacím: .....

Telefon.....

Telefax:.....

E-mail: .....

15.5.1. MAGYAR EGÉSZSÉGÜGYI SZAKDOLGOZÓI KAMARA

Az egészségügyi szakdolgozók köztestülete, melynek tagjai a gyógyszertári asszisztensek és szakasszisztensek. A tag a területi szervezeteken keresztül kapcsolódik be a kamara munkájába.

A kamara országos hivatalának elérhetőségei:

Székhely: Módusz Irodaház,1087 Budapest, Könyves Kálmán krt. 76.
Levelezési cím: 1450 Budapest, Pf.: 214.
Telefonszám: +36 1 323 2070
Fax: +36 1 323 2079
E-mail:

A kamara területi irodájának elérhetőségei:

Cím: .....

Postacím: .....

Telefon:.....

Telefax:.....

E-mail: .....

15.6. SZAKMAI, TUDOMÁNYOS ÉS ÉRDEKVÉDELMI SZERVEZETEK

A gyógyszerészek és a gyógyszertári (szak)asszisztensek önkéntes elhatározással szakmai, érdekvédelmi szervezetekben is tagsági viszonyt létesíthetnek. A gyógyszertárban működő gyógyszerészek, (szak)asszisztensek az alábbi szervezetekben létesítettek tagsági jogviszonyt.

A szervezet

Neve:.....

Cím: .....

Postacím: .....

Telefon:.....

Telefax:.....

E-mail: .....

A szervezet

Neve:.....

Cím: .....

Postacím: .....

Telefon:.....

Telefax:.....

E-mail: .....

16. A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSE

A gyógyszertárban személyes és nem személyes (üzleti) adatokat is kezelnek. A személyes adatokra vonatkozóan a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: GDPR) meghatározó, amely az Unión belül kötelezően alkalmazandó minden szervezet – és így a gyógyszertárak – vonatkozásában is. A GDPR mellett több hazai jogszabály rendelkezéseit is be kell tartani[50], ezek között vannak az egészségügyi szolgáltatókra speciális jogszabályok is. A személyes adatok kezelése során a betegjogi rendelkezések előírásait és szellemiségét is figyelembe kell venni.

16.1. A SZEMÉLYES ADATOKKAL KAPCSOLATOS FOGALOM-MEGHATÁROZÁSOK

A kezelésbe vett adatok a gyógyszertár szempontjából lehetnek

- személyes adatok,
- a személyes adatokon belül a különleges adatok kategóriájába tartozó egészségügyi adatok,
- és minden egyéb adat, amely nem kapcsolható egyetlen érintett, élő természetes személyhez sem (ezek nem a Rendelet hatálya alá tartoznak).

A GDPR a személyes adatokra vonatkozóan az alábbi meghatározásokat alkalmazza:

- „személyes adat”: azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”) vonatkozó bármely információ; azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat, online azonosító vagy a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára vonatkozó egy vagy több tényező alapján azonosítható;

- „egészségügyi adat”: egy természetes személy testi vagy pszichikai egészségi állapotára vonatkozó személyes adat, ideértve a természetes személy számára nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó olyan adatot is, amely információt hordoz a természetes személy egészségi állapotáról;

- „biometrikus adat”: egy természetes személy testi, fiziológiai vagy viselkedési jellemzőire vonatkozó minden olyan sajátos technikai eljárásokkal nyert személyes adat, amely lehetővé teszi vagy megerősíti a természetes személy egyedi azonosítását, ilyen például az arckép vagy a daktiloszkópiai adat;

- „genetikai adat”: egy természetes személy örökölt vagy szerzett genetikai jellemzőire vonatkozó minden olyan személyes adat, amely az adott személy fiziológiájára vagy egészségi állapotára vonatkozó egyedi információt hordoz, és amely elsősorban az említett természetes személyből vett biológiai minta elemzéséből ered;

[50] Ilyenek különösen: 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről; 1997. évi CLIV törvény az egészségügyről; 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról; 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól; 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

16.2. A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉVEL KAPCSOLATOS FOGALOM-MEGHATÁROZÁSOK

- *„adatkezelés”*: a személyes adatokon vagy adatállományokon automatizált vagy nem automatizált módon végzett bármely művelet vagy műveletek összessége, így a gyűjtés, rögzítés, rendszerezés, tagolás, tárolás, átalakítás vagy megváltoztatás, lekérdezés, betekintés, felhasználás, közlés, továbbítás, terjesztés vagy egyéb módon történő hozzáférhetővé tétel útján, összehangolás vagy összekapcsolás, korlátozás, törlés, illetve megsemmisítés;

- *„adatkezelő”*: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely a személyes adatok kezelésének céljait és eszközeit önállóan vagy másokkal együtt meghatározza; ha az adatkezelés céljait és eszközeit az uniós vagy a tagállami jog határozza meg, az adatkezelőt vagy az adatkezelő kijelölésére vonatkozó különös szempontokat az uniós vagy a tagállami jog is meghatározhatja. Az adatkezelő az adatkezelés jellege, hatóköre, körülményei és céljai, valamint a természetes személyek jogaira és szabadságaira jelentett, változó valószínűségű és súlyosságú kockázat figyelembevételével megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket hajt végre annak biztosítása és bizonyítása céljából, hogy a személyes adatok kezelése e rendelettel összhangban történik. Ezeket az intézkedéseket az adatkezelő felülvizsgálja és szükség esetén naprakésszé teszi. Az adatkezelő megfelelő belső adatvédelmi szabályokat is alkalmaz.

- *„adatfeldolgozó”:* az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely az adatkezelő nevében személyes adatokat kezel. Ha az adatkezelést az adatkezelő nevében más végzi, az adatkezelő kizárólag olyan adatfeldolgozókat vehet igénybe, akik vagy amelyek megfelelő garanciákat nyújtanak az adatkezelés e rendelet követelményeinek való megfelelését és az érintettek jogainak védelmét biztosító, megfelelő technikai és szervezési intézkedések végrehajtására. Az adatfeldolgozó az adatkezelő előzetesen írásban tett eseti vagy általános felhatalmazása nélkül további adatfeldolgozót nem vehet igénybe.

- *„az érintett hozzájárulása”*: az érintett akaratának önkéntes, konkrét és megfelelő tájékoztatáson alapuló és egyértelmű kinyilvánítása, amellyel az érintett nyilatkozat vagy a megerősítést félreérthetetlenül kifejező cselekedet útján jelzi, hogy beleegyezését adja az őt érintő személyes adatok kezeléséhez;

16.3. A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉNEK LEGFONTOSABB ALAPELVEI

A személyes adatok:

- kezelését jogszerűen és tisztességesen, valamint az érintett számára átlátható módon kell végezni („jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság”);
- gyűjtése csak meghatározott, egyértelmű és jogszerű célból történjen, és azokat ne kezeljék ezekkel a célokkal össze nem egyeztethető módon; a 89. cikk (1) bekezdésének megfelelően nem minősül az eredeti céllal össze nem egyeztethetőnek a közérdekű archiválás céljából, tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból történő további adatkezelés („célhoz kötöttség”)
- az adatkezelés céljai szempontjából megfelelőek és relevánsak kell, hogy legyenek, és a szükségesre kell korlátozódniuk („adattakarékosság”);
- pontosnak és szükség esetén naprakésznek kell lenniük; minden észszerű intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy az adatkezelés céljai szempontjából pontatlan személyes adatokat haladéktalanul töröljék vagy helyesbítsék („pontosság”);
- tárolásának olyan formában kell történnie, amely az érintettek azonosítását csak a személyes adatok kezelése céljainak eléréséhez szükséges ideig teszi lehetővé; a személyes adatok ennél hosszabb ideig történő tárolására csak akkor kerülhet sor, amennyiben a személyes adatok kezelésére a GDPR 89. cikk (1) bekezdésének megfelelően közérdekű archiválás céljából, tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból kerül majd sor, az e rendeletben az érintettek jogainak és szabadságainak védelme érdekében előírt megfelelő technikai és szervezési intézkedések végrehajtására is figyelemmel („korlátozott tárolhatóság”);

- kezelését oly módon kell végezni, hogy megfelelő technikai vagy szervezési intézkedések alkalmazásával biztosítva legyen a személyes adatok megfelelő biztonsága, az adatok jogosulatlan vagy jogellenes kezelésével, véletlen elvesztésével, megsemmisítésével vagy károsodásával szembeni védelmet is ideértve („integritás és bizalmas jelleg").

A személyes adatok kezelése kizárólag akkor és annyiban jogszerű, amennyiben legalább az alábbiak egyike teljesül:

- az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez;
- az adatkezelés olyan szerződés teljesítéséhez szükséges, amelyben az érintett az egyik fél, vagy az a szerződés megkötését megelőzően az érintett kérésére történő lépések megtételéhez szükséges;
- az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges;
- az adatkezelés az érintett vagy egy másik természetes személy létfontosságú érdekeinek védelme miatt szükséges;
- az adatkezelés közérdekű vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásának keretében végzett feladat végrehajtásához szükséges;
- az adatkezelés az adatkezelő vagy egy harmadik fél jogos érdekeinek érvényesítéséhez szükséges, kivéve, ha ezen érdekekkel szemben elsőbbséget élveznek az érintett olyan érdekei vagy alapvető jogai és szabadságai, amelyek személyes adatok védelmét teszik szükségessé, különösen, ha az érintett gyermek.

TILOS

- a faji vagy etnikai származásra, politikai véleményre, vallási vagy világnézeti meggyőződésre vagy szakszervezeti tagságra utaló személyes adatok, valamint a természetes személyek egyedi azonosítását célzó genetikai és biometrikus adatok, az egészségügyi adatok és a természetes személyek szexuális életére vagy szexuális irányultságára vonatkozó személyes adatok kezelése tilos, kivéve, ha:
  - az érintett kifejezett hozzájárulását adta,
  - az adatkezelés az adatkezelőnek vagy az érintettnek a foglalkoztatást, valamint a szociális biztonságot és szociális védelmet szabályozó jogi előírásokból fakadó kötelezettségei teljesítése és konkrét jogai gyakorlása érdekében szükséges,
  - az adatkezelés az érintett vagy más természetes személy létfontosságú érdekeinek védelméhez szükséges,
  - az adatkezelés jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez szükséges, vagy amikor a bíróságok igazságszolgáltatási feladatkörükben járnak el,
  - az adatkezelés jelentős közérdek miatt szükséges,
  - az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében.

Az adatkezelési felhatalmazást tekintve az adatkezelés lehet

- jogszabályi előíráson, vagy
- az érintett tájékoztatásán és tevékeny hozzájárulásán alapuló.

Az adathordozó formája alapján

- papíralapú és/vagy
- számítógépes adatbázisban történő adattárolás, feldolgozás, vagy továbbítás.

A gyógyszertárnak minden adatokkal kapcsolatos tevékenysége körében meg kell határoznia,

- hogy az adatkezelés mely esetekben történik jogszabályi alapokon és
- mikor kell az érintett tájékozott és tevékeny beleegyezése az adatok kezeléséhez, továbbá
- az adatok kezelésben közreműködők kompetenciáit.

16.4. A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉVEL KAPCSOLATOS TOVÁBBI MEGFONTOLÁSOK

A gyógyszertárak számára fontos tudnivaló, hogy a rendszerükben a GDPR szerint „különleges adatokat" kezelnek, amely a betegadatokból, az expediált gyógyszerekből, illetve az EESZT-n keresztül megismerhető adatok halmazából áll. Ezeknek az adatoknak az esetén mindig a jogszabályok által előírt módon járjon el a gyógyszerész, mivel ez biztosítja, hogy a rendszerben ne önálló döntéshozóként, szabályalkotóként jelenjen meg, hanem csak jogalkalmazóként.

A szabályozás értelmében az „adatkezelő" az a természetes, vagy jogi személyiség, aki, vagy amely egy konkrét adatkezelés célját, vagy eszközeit meghatározza, vagy ezek kialakításában aktívan részt vállal. Az „adatkezelő" fogalma ennek megfelelően nem intézményhez, hanem tevékenységhez tartozik, éppen ezért fontos az, hogy egy gyógyszertár tevékenységei külön-külön feldolgozásra kerüljenek és meghatározásra kerüljön, hogy azokban milyen feladatot látnak el és pozíciót töltenek be.

Amikor a gyógyszertár a „személyes adatokat" a saját céljai érdekében kezeli (pl. a munkavállalók foglalkoztatása, a szerződött partnerek adatai, illetve minden olyan adat, amelynek a kezelésébe, tárolásába, feldolgozásába beleszólást engednek meg a jogszabályok), ezeknek az adatoknak a védelme a gyógyszertár feladata, erre vonatkozóan megfelelő módszertannal és minőségbiztosítással kell rendelkeznie.

Minden adat személyes adatnak számít, ami egy élő emberhez kapcsolható, így a név, a cím, a TAJ, a betegségkód, vagy a kábítószerek alkalmazásához szükséges dokumentumokon feltüntetett valamennyi adat és információ. A különleges adatok közé azok tartoznak, amelyek az egészségügyi, mentális, vagy pszichológiai állapotra utalnak, ezeket fokozott gondossággal kell tárolni, az azokhoz való hozzáférést minden arra illetéktelen számára lehetetlenné kell tenni. Fontos tehát, hogy a vények, illetve a felírási igazolások, valamint minden dokumentum, amin egy beteg adatai akár csak egy TAJ számmal szerepelnek, azok különleges adatnak minősülnek és azok megőrzéséért a gyógyszertár a felelős, az azokban bekövetkező valamennyi sérülést - ebbe beleértve azok rongálódását is – haladéktalanul be kell jelenteni a felügyeleti hatóság számára.

16.5. AZ ADATVÉDELMI INCIDENS ÉS ANNAK KEZELÉSE

A GDPR az adatkezelők számára kötelezővé teszi azt, hogy a tudomásukra jutott valamennyi személyes adatokhoz kapcsolódó rendellenességet, hibát, rongálódást, elveszítést, megsemmisülést haladéktalanul jelentsenek a felügyeleti hatóság számára, amennyiben az az érintettek számára kockázatokkal járhat. A felügyeleti hatóság szerepkörét Magyarországon a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (a továbbiakban: NAIH) tölti be, az incidensek bejelentése pedig online felületen keresztül lehetséges[51]:

Az incidensek bejelentését azok észlelésétől számított 72 órán belül be kell jelenteni a hatósághoz. Azokban az esetekben, amikor adatfeldolgozóként jár el a gyógyszertár, az incidenseket haladéktalanul be kell jelenteni az illetékes adatkezelő számára, lehetőség szerint azok adatvédelmi tisztviselőjén keresztül. Az adatvédelmi incidensekről nyilvántartást kell vezetni és a gyógyszertárnak incidens-kezelési eljárásrendet kell készíteni.

16.6. INFOTV.

[51] https://www.naih.hu/adatvedelmi-incidensbejelent--rendszer.html

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.) 2018-as, illetve 2019-es módosítása óta összhangban áll a GDPR-ral és irányadó azoknak a dokumentációknak a vezetésére nézve, amelyeket minden adatkezelőnek, és különösen a különleges adatokat kezelőknek vezetniük kell. Ezeknek a nyilvántartásoknak a vezetése később nem pótolható, ezért azok folyamatos naprakészen tartása mindig a gyógyszertárak felelőssége.

16.7. EÜAK.

Az Eüak. jogosítja fel a gyógyszertárakat és a gyógyszerészeket arra, hogy személyes, illetve betegadatokat kezeljenek. Ez a törvény egyben azt is előírja, hogy a gyógyszertáraknak pontosan milyen adattovábbítási kötelezettségei, illetve lehetőségei vannak. Fontos annak a megértése, hogy a nem ellenőrzött, nem auditált, nem jóváhagyott adattovábbítás esetén mindig a gyógyszertár lesz a felelős. Ezért a gyógyszertár csak olyan esetben továbbítson bárki számára és bármely szerződés alapján adatokat, amelyről biztosan tudja, hogy megfelel az adatvédelmi szabályoknak.

16.8. A VÉNYEK, FELÍRÁSI IGAZOLÁSOK ÉS EGYÉB PAPÍR ALAPÚ DOKUMENTÁCIÓK TÁROLÁSA

A dokumentumokat mindig illetéktelenek elől elzárt helyen kell tárolni, a különösen kényes, az emberi méltóságra veszélyt jelentő dokumentumokat pedig kifejezetten zárt helyen kell tárolni azok teljes megőrzési ideje alatt. Abban az esetben, ha a tárolási idő letelt, azokat ellenőrzött körülmények között, dokumentáltan kell megsemmisíteni, az erről szóló igazolást különös gonddal szükséges megőrizni.

16.9. A BETEGADATOK, SZEMÉLYES ADATOK DIGITÁLIS TÁROLÁSA

A digitális és a papír alapú dokumentáció megőrzése és kezelése egyforma felelősséggel jár mindazok számára, akik azokkal kapcsolatba kerülnek. Ennek megfelelően a digitális adatokat mindig titkosítottan kell védeni, az azokhoz való illetéktelen hozzáférést pedig meg kell akadályozni.

16.10. A FELELŐSSÉG KÉRDÉSE

Javasolt, hogy a gyógyszertár rendelkezzen legalább egy kockázatbecslés elvégzésének a dokumentációjával, de lehetőség szerint egy, a GDPR rendelettel való összhangot vizsgáló audit megtörténtét igazoló dokumentummal. Javasolt egy olyan módszertan bevezetése is, amely valamennyi személyes adathoz kapcsolódó folyamatot képes leírni, és annak megfelelően az elvárásoknak megfelelő működési modellt kialakítani. Célszerű olyan módszertan kidolgozása és a változások nyomon követésére olyan módszertan alkalmazása (szolgáltatási szerződés keretei között), amely a gyógyszertárak speciális felelősségét figyelembe véve készül és a gyógyszertárak speciális adatkezelési, adatvédelmi kérdéseiben jártassággal rendelkezik.

Az Eüak 32. § (1) bekezdése szerint az egészségügyi intézményen belül (és a gyógyszertár egészségügyi intézménynek minősül) az egészségügyi és személyazonosító adatok védelméért, a nyilvántartás megőrzéséért az adatot kezelő intézmény vezetője (gyógyszertárakra vonatkoztatva a személyi jogos/felelős vezető) a felelős.

Az intézményvezető tevékenysége során

a) gondoskodik az adatvédelmi szabályok betartásáról,
b) ellenőrzi az adatkezelők és adatfeldolgozók adatkezeléssel, illetve adatfeldolgozással összefüggő tevékenységét,
c) kezdeményezi az adatvédelem, illetve az adatbiztonság területén kifejlesztett új technológiák és eszközök alkalmazását,
d) biztosítja az adatkezeléssel és adatfeldolgozással foglalkozó személyek adatkezelési oktatását,
e) tudományos kutatás esetén [21. § (1) bekezdés] engedélyezi az egészségügyi dokumentációba való betekintést,
f) kijelöli az adatvédelemi tisztviselőt,

g) ellenőrzi az adatvédelemi tisztviselő tevékenységét,
h) gondoskodik az intézmény adatvédelmi szabályzatának elkészítéséről,
i) dönt a kötelező nyilvántartási időt követően a nyilvántartott adatok további tárolásáról vagy megsemmisítéséről.

Az *a)-e)* pontok szerinti tevékenységet az adatvédelmi tisztviselő is elláthatja.

Az Eüak rendelkezősei szerint minden egészségügyi intézménynek adatvédelmi tisztségviselőt kell alkalmazni. Ez a pozíció kétféle formában kerülhet betöltésre:

- külső szakértő kerül felkérésre egy megbízási szerződés alapján,
- vagy egy munkavállaló, praktikusan a belső minőségi ellenőr személyében,

aki a rendelet alapján legalább az alábbi feladatokat látja el:

- tájékoztat és szakmai tanácsot ad az adatkezelő vagy az adatfeldolgozó, továbbá az adatkezelést végző alkalmazottak részére az e rendelet, valamint az egyéb uniós vagy tagállami adatvédelmi rendelkezések szerinti kötelezettségeikkel kapcsolatban;
- ellenőrzi az adatvédelmi rendelkezéseknek, továbbá az adatkezelő vagy az adatfeldolgozó személyes adatok védelmével kapcsolatos belső szabályainak való megfelelést, ideértve a feladatkörök kijelölését, az adatkezelési műveletekben vevő személyzet tudatosság-növelését és képzését, valamint a kapcsolódó auditokat is;
- kérésre szakmai tanácsot ad az adatvédelmi hatásvizsgálatra vonatkozóan, valamint nyomon követi a hatásvizsgálat GDPR 35. cikk szerinti elvégzését;
- együttműködik a felügyeleti hatósággal; és
- az adatkezeléssel összefüggő ügyekben – kapcsolattartó pontként szolgál a felügyeleti hatóság felé, valamint adott esetben bármely egyéb kérdésben konzultációt folytat vele.
- Az adatvédelmi tisztviselő feladatait az adatkezelési műveletekhez fűződő kockázat megfelelő figyelembevételével, az adatkezelés jellegére, hatókörére, körülményére és céljára is tekintettel végzi,
- a Megbízó által biztosított elérhetőségeire érkezett GDPR-ral és adatvédelemmel kapcsolatos panaszokat kivizsgálja, megválaszolja,
- a hozzájárul nevének és elérhetőségének a közzétételéhez.

Fontos tudni, hogy a GDPR a pozíciót betöltő személy szakmai tudásához elvárásokat rendel, az Adatvédelmi Tisztviselőt az egészségügy területén folyamatosan képezni kell a gyakori jogszabályi változások miatt.

16.11. MILYEN – BETEGELLÁTÁSSAL ÖSSZEFÜGGŐ – SZEMÉLYES ADATOK LEHETNEK A GYÓGYSZERTÁRAKBAN?

Az alábbi felsorolás tájékoztató jellegű:

- Gyógyszerek árához nyújtott támogatásra vonatkozó NEAK egyedi méltányossági határozat alapján történő kiszolgáltatás nyilvántartása
- Panaszkezeléshez kapcsolódó személyes adatok nyilvántartása
- Vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról szóló nyilvántartásban kezelt személyes adatok
- Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök házhoz szállítását, illetve vény nélkül is kiadható gyógyszerek csomagküldését végző gyógyszertár házhozszállítási nyilvántartása
- Az orvosi vényhez kapcsolódóan elektronikusan rögzített és kezelt személyes adatok
    - E-jelentés elszámolás NEAK felé
    - VIREP rendszer működtetése

- EESZT vénynyilvántartáshoz való kapcsolódás, adatrögzítési kötelezettség

- Betegség-specifikus gyógyszerészi gondozáshoz kapcsolódó személyes adatok kezelése
- Számlázással kapcsolatos személyes adatkezelés
- számlázás magánszemélyek részére
- számlázás egészségpénztárral való elszámoláshoz kapcsolódóan, amely számlákban a vevő személyes adatai szerepelnek
- szociális otthonok részére kiállított olyan számla, amelyen szerepel a beteg valamely személyes adata
- önkormányzati egyedi gyógyszersegélyhez kiállított számla, amelyen szerepel a beteg valamely személyes adata
- Vevői visszáruval kapcsolatos személyes adatok kezelése
- Vásárlói hűségprogrammal kapcsolatos személyes adatok kezelése/hűségkártyák, pontgyűjtő kártyák
- Gyógyszerek interneten történő rendeléséhez kapcsolódó nyilvántartás
- Betekintés a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett, gyógyszereléssel kapcsolatos egy éven belüli adatokba (A GDPR már a betekintést is adatkezelésnek tekinti)
- Gyógyszerek árához nyújtott támogatásra vonatkozó NEAK egyedi méltányossági határozat
- Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésével és felhasználásával kapcsolatos OGYÉI engedély, illetve nyilatkozat.
- Az elkészített, de még el nem vitt magisztrális készítmények dokumentációja
- A külföldi vényeken feltüntetett személyes és egészségügyi adatok (nyilvántartási rendszer részét nem képezik)
- A papíralapú vények esetén magukról a megőrzött papíralapú vényekről nem rögzített személyes adatok (nem képezik nyilvántartási rendszerek részeit)
- Értesítő a gyógyszertár részére fokozottan ellenőrzött szer rendeléséről
- Felírási igazolások 2018.12.31-ig történő megőrzése során történő adatkezelés
- Települési támogatás jogcímen nyújtott rendszeres gyógyszertámogatáshoz kapcsolódó személyes adatok

16.12. MUNKAVÁLLALÓK SZEMÉLYES ADATAI A GYÓGYSZERTÁRBAN

Az alábbi felsorolás tájékoztató jellegű:

- A kezelt adatok köre jogszabályi előírásokon alapul.
- Az adatok megőrzési idejét jogszabályok – munka- és adóügyi – határozzák meg.
- Az adatok tárolása papíralapon és digitálisan történik.
- Az adatokhoz történő hozzáférés és az azokkal végezhető műveletek meghatározása az adatvédelmi szabályzat részét kell képezze.
- Adatvédelmi szempontból két típusú adatkezelés különíthető el.
    - A munkaügyi adatok kezelése a munkáltató szervezetén belül történik. Ebben az esetben érintett (munkavállaló) külön adatkezelési felhatalmazása nem szükséges. Azonban, az adatvédelmi szabályzatban mindenképpen meg kell határozni a kezelhető adatok, az azok megismerésére és kezelésére jogosultakat, valamint a végezhető műveletek körét.
    - A munkavállalók munkaviszonnyal kapcsolatos adatainak kezelését adat feldolgozó- és továbbító végzi. Ebben az esetben az adatkezelés, szerződéses alapon, egy adatkezelőnél (könyvelő/bérszámfejtő cég) történik. Ennek megfelelően, a fentebb leírtakon túlmenően, szükséges az érintett (munkavállaló) tájékozott és tevékeny beleegyezése. Ez célszerűen lehet a munkaszerződés elválaszthatatlan mellékletét képező nyilatkozat.

17. SZABÁLYOZÁS

17.1. HATÁLYOS JOGSZABÁLYOK

Minden gyógyszertárban hozzáférhető helyen kell tartani az alábbi szabályokat:

- valamennyi gyógyszerre, egyéb termékre, szolgáltatásra vonatkozó szabály;
- a gyógyszerészi tevékenységre vonatkozó szabály.

Főbb vonalakban ismerni kell:

- az általános és teljes egészségügyre vonatkozó szabályokat;
- a közvetlen betegellátás szabályait.

Tájékozottnak kell lenni:

- a vállalkozásokkal kapcsolatos szabályokban;
- az adózással és foglalkoztatás (munkaügy) szabályaival kapcsolatban.

17.2. ELÉRHETŐSÉG, KARBANTARTÁS

Ki kell nevezni egy személyt a gyógyszertárban, aki megfelelő jártassággal rendelkezik a jogszabályok – módosításokat is kezelő, naprakész – fellelhetőségében.

A jogszabályok elérhetőségének, karbantartásának formái:

- internetes jogszabálykereső[53],
- közlönyök, kiemelésekkel való karbantartással,
- rendszergazdák értesítői,
- CD jogtár,
- Patika Kódex és más üzleti alapú, eseti karbantartású, szükségesnek vélt kigyűjtés,
- gyógyszerészi szervezetek eseti, aktuális, kiemelt jogszabályi jelzései.

[53] www.njt.hu

18. FORRÁSMUNKÁK

1. *Dr. Mayer Klára*: Patika / Gyógyszertár belső minőségbiztosítás (kézirat, 2012.)
2. *Dr. Valiskó Jánosné*: Minőségbiztosítás, belső ellenőrzés a gyógyszertárban (kézirat, 2012.)
3. Helyes Gyógyszertári Gyakorlat (Congressus Pharmaceuticus Hungaricus kiadványa 1999), valamint a FIP Good Pharmacy Practice 2010-ben elfogadott új változata
4. Gyógyszerészi Gondozási Bizottság protokolljai
5. *Gaár Iván* (Gaár és társa Munkabiztonság Tanácsadó bt.): Munkavédelmi Szabályzat (2012.)
6. Hatályos jogszabályok

19. ZÁRSZÓ

I. Jelen Belső Minőségügyi Kézikönyv ***I. kiadását*** a Magyar Gyógyszerészi Kamara elnöksége megbízásából

- készítette a ***Magyar Gyógyszerészi Kamara Gyógyszertárak Minőségi Fejlesztését Segítő Munkabizottság"***-a:
  elnök: *Magyarné dr. Pintér Gabriella*,
  tagok: *dr. Ádám György, Borotsekné dr. Egri Ágnes, dr. Brezanóczy Ferenc, dr. Burgetti László, dr. Fodor András, dr. Marton Krisztina, dr. Vimláti Gábor*,
- szakmailag gondozta, egységbe szerkesztette: *dr. Magyar Katalin*,
- lektorálta: *prof. dr. Paál Tamás,*
- szerkesztette: *dr. Hankó Zoltán*.

Budapest, 2013. április

Magyarné dr. Pintér Gabriella
az MGYK Gyógyszertárak Minőségi Fejlesztését Segítő Munkabizottság elnöke

Dr. Hankó Zoltán
az MGYK elnöke

II. A Belső Minőségügyi Kézikönyv ***II. kiadását*** a Magyar Gyógyszerészi Kamara elnöksége megbízásából:

- átdolgozta a ***Magyar Gyógyszerészi Kamara Szakmai Munkabizottsága***
  elnök: *dr. Brezanóczy Ferenc*,
  tagok: *Borotsekné dr. Egri Ágnes, dr. Fittler András, dr. Fodor András, dr. Kokovay Katalin, dr. Vimláti Gábor*,
- lektorálta: *prof. dr. Paál Tamás*,
- szerkesztette: *dr. Hankó Zoltán*.

Budapest, 2015. július 2.

Dr. Brezanóczy Ferenc
az MGYK Szakmai Munkabizottság elnöke

Dr. Hankó Zoltán
az MGYK elnöke

III. A Belső Minőségügyi Kézikönyv ***III. kiadását*** a Magyar Gyógyszerészi Kamara elnöksége megbízásából

- átdolgozta a ***Magyar Gyógyszerészi Kamara Szakmai Munkabizottsága:***
  elnök: *dr. Brezanóczy Ferenc*,
  közreműködő tagok: *dr. Fittler András, dr. Fodor András, továbbá dr. Küzmös Judit, dr. Horváth-Sziklai Attila, Antal Tibor, dr. Hankó Zoltán*,
- lektorálta: *prof. dr. Paál Tamás, dr. El Koulali Zakariás tiszti főgyógyszerész, Dr. Raffay Bálint OGYÉI Jogi főigazgató-helyettes*
- szerkesztette: *dr. Brezanóczy Ferenc és dr. Hankó Zoltán.*

Budapest, 2019. május 10.

Dr. Brezanóczy Ferenc
az MGYK Szakmai Munkabizottság elnöke

Dr. Hankó Zoltán
az MGYK elnöke

19. MELLÉKLETEK LISTÁJA

I.	Társasági szerződés
II.	Működési engedély
III.	Ügyeleti / készenléti beosztás
IV.	Cégkivonat
V.	A.U.V forgalmazási engedély (amennyiben rendelkezik vele)
VI.	A.U.V. jegyzőkönyv
VII.	A.U.V. kimutatás
VIII.	Beszállítói szerződések
IX.	Munkatársakat felsoroló jegyzék, munkaszerződések
X/1; X/2	Munkaköri leírások; továbbképzési dokumentáció
XI.	Egyetemi akkreditáció
XII.	Foglalkozás-egészségügyi szolgáltatói szerződés
XIII.	Alkalmassági orvosi vizsgálatra küldő nyomtatvány
XIV.	Nyilvántartás a munkavállalók orvosi vizsgálatának időpontjáról és eredményeiről
XV.	Gyógyszerészi feladatkörök
XVI.	Gyógyszerészi felelősségek
XVII.	Szakasszisztensi feladatkörök
XVIII.	Szakasszisztensi felelősségek
XIX.	Asszisztensi feladatkörök és felelősségek
XX.	Tanulókra vonatkozó feladat-leírás
XXI.	Kisegítő személyzet, egyéb személyzet feladatai, felelősségei, hatásköre
XXII.	Organogram minta
XXIII.	Tárgyi eszközök nyilvántartása
XXIV.	Hitelesítendő eszközök nyilvántartása
XXV.	Rendszergazdával kötött szerződés
XXVI.	Vényköteles gyógyszerek expediálása (Vények átvételének) eljárásrendje
XXVII.	Tájékoztató a generikus ösztönző rendszerről
XXVIII/1	A szolgáltatási díjjal kapcsolatos szakmai tájékoztató
XXVIII/2	Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés c. szakmai irányelv
XXIX.	Nem vényköteles gyógyszerek expediálásának eljárásrendje
XXX.	A farmakovigilanciával kapcsolatos tájékoztató
XXXI.	Tartozás kezelés eljárásrendje
XXXII.	Tisztítási eljárás (manipulátor)

XXXIII.	Beszállítói lista
XXXIV.	fokozottan ellenőrzött szerek vényeire vonatkozó eljárásrend
XXXV.	Akkreditációs igazolás
XXXVI.	Gyógyszerészi gondozás során használt eszközök listája
XXXVII.	Gyógyszerészi gondozás során felhasznált egyéb eszközök listája
XXXVIII.	Gondozási napló formátuma
XXXIX.	A gondozási tevékenység legfrissebb irányelvei
XL.	Fertőzésveszélyes hulladékok kezelésének szabályzata
XLI.	Takarítási, fertőtlenítési utasítás
XLII.	Mosogatási utasítás
XLIII.	NEAK szerződés
XLIV.	Felelősségbiztosítás
XLV.	Számlavezető bankkal kötött szerződés
XLVI.	Megrendelő lap minta
XLVII.	Riasztás-kezelési irányelv

MELLÉKLETEK

A továbbiakban a Belső Minőségügyi Kézikönyv segítséget kíván nyújtani a *legfontosabb* mellékletek tartalmának és alakiságának bemutatásával.

A minőségbiztosítási rendszer az itt bemutatottakon kívül további mellékletek készítését is szükségessé teheti.

I. melléklet

TÁRSASÁGI SZERZŐDÉS

1. A társaság cégneve, székhelye, telephelye(i), fióktelepe(i)

A társaság cégneve: .....
A társaság rövidített cégneve: .....
A társaság székhelye: .....
c. A társaság telephelye(i): .....
A társaság fióktelepe(i): .....
A cég e-mail elérhetősége: .....

2. A társaság tagjai

a) Név: .....

Anyja neve: .....

Lakcím: .....

Cégnév (név): .....

Cégjegyzékszám (nyilvántartási szám): .....

Székhely: .....

Képviseletre jogosult neve: .....

Anyja neve: .....

Lakcím: .....

b) ***Név:*** .....

Anyja neve: .....

Lakcím: .....

Cégnév: .....

Cégjegyzékszám (nyilvántartási szám: .....

Székhely: .....

Képviseletre jogosult neve:.....

Anyja neve: .....

Lakcím: .....

3. A társaság tevékenységi köre(i) legalább a nemzetgazdasági ág megjelölésével

a) Főtevékenység: .....
b) Egyéb tevékenységi kör(ök): .....

II. melléklet

MŰKÖDÉSI ENGEDÉLY

III. melléklet

GYÓGYSZERTÁRI ÜGYELETI / KÉSZENLÉTI BEOSZTÁSA

IV. melléklet

CÉGKIVONAT MINTA

Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium
Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálat
1054 Budapest, Kossuth tér 4.

Cégkivonat

A **Cg.xx-xx-xxxxxx** cégjegyzékszámú **xxx xxx xxx Korlátolt Felelősségű Társaság (ir.szám xxxxx xxxxxxx utca xx.)** cég év hónap nap napján hatályos adatai a következők:

1. **Általános adatok**

Cégjegyzékszám:	xx-xx-xxxxxx
Cégforma:	Korlátolt felelősségű társaság
Bejegyezve:	év/hónap/nap

2. **A cég elnevezése**

2/1. xxx xxx xxx Korlátolt Felelősségű Társaság

Bejegyezve: év/hónap/nap

3. **A cég rövidített elnevezése**

3/1. xxxxx Kft.

Bejegyezve: év/hónap/nap

5. **A cég székhelye**

5/1. xxxx xxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxx utca xx.

Bejegyezve: 2004/12/06

8. **A létesítő okirat kelte**

8/1. év. hónap. nap.

Bejegyezve: év/hónap/nap

902. **A cég tevékenysége**

9/1. *xxxx 'xx*
Főtevékenység.

Bejegyezve: év/hónap/nap

9/2. *xxxx 'xx*

Egyéb tevékenység.

Bejegyezve: év/hónap/nap

V. melléklet

A.U.V. FORGALMAZÁSI ENGEDÉLY

VI. melléklet

A.U.V. JEGYZŐKÖNYV

VII. melléklet

A.U.V. KIMUTATÁS

VIII. melléklet

BESZÁLLÍTÓI SZERZŐDÉS MINTA

Megrendelés pl. keretmegállapodás terhére		
Keretmegállapodás száma:		
Intézmény neve:	Kódja:	
Cím:	Számlázási cím:	
Megrendelő (képviselője):		
Telefon:	Fax:	E-mail:
A szállítás vagy szolgáltatás végzésének helye:		
Intézmény neve:		
Cím:		
Átvevő:		
Telefon:	Fax:	E-mail:
Szállító neve	Kódja:	
Cím:		
Kapcsolattartó személy:		
Telefon:	Fax:	E-mail:

IX. melléklet

MUNKATÁRSAKAT FELSOROLÓ JEGYZÉK, MUNKASZERZŐDÉSEK

X/1. melléklet

MUNKAKÖRI LEÍRÁS

Munkáltató vállalkozás vagy társaság adatai

Munkavégzés helye neve: .....

Címe: .....

OGYÉI (korábban ÁNTSZ) engedély száma: .....

Munkavállaló neve: .....

lánykori neve: .....

beosztása: .....

születési hely/idő: .....

anyja neve: .....

lakcíme: .....

legmagasabb szakmai végzettsége: .....

diploma száma: ..... nyilvántartási száma: .....

kamarai nyilvántartási száma: .....

szakképzettsége: .....

egyéb végzettségek: .....

Fő feladatköre és felelőssége: .....

Egyik lehetőség, hogy felsorolnánk az összes adott munkakörben végezhető feladatot, és azt „X”-ni kell. Ezt felosztva feladatokra és felelősségekre. Igaz ez a megoldás okozhat később értelmezési vitákat. A másik lehetőség a szöveges leírás, melynél a teljes anyagból csak törölni kell a nem kívánt részt.

Utasítási jogkörök:

Utasítást fogad el: .....

Utasítást adhat: .....

Helyettesítések.

Kit, milyen feladatokban: .....

.....

Ki a helyettese, milyen feladatokban: .....

.....

Határidős feladatok írásban adandók át. A munkavállaló a szakképzettségének megfelelő és kisebb felelősségi körrel járó feladatokra bármikor – szóban is – megbízható, amit szellemi és fizikai munkavégzése alapján teljesíteni tud. (Magasabb felelősségi körrel járó feladatok nem végeztethetők el, illetve ez eset-

A fentieket elfogadom:

Kelt:…….év ……..hónap ……nap

....

személyi jogos gyógyszerész aláírása munkavállaló neve, aláírása

X/2 melléklet

A MUNKATÁRSAK KÜLSŐ ÉS BELSŐ TOVÁBBKÉPZÉSEINEK DOKUMENTÁCIÓJA

XI. melléklet

A GYÓGYSZERTÁR EGYETEMI AKKREDITÁCIÓJA

XII. melléklet

SZERZŐDÉS FOGLALKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLAT ELLÁTÁSÁRA

XIII. melléklet

ALKALMASSÁGI ORVOSI VIZSGÁLATRA KÜLDŐ NYOMTATVÁNY

(A 33/1998. (VI. 24.) NM rendelet hatályos melléklete szerint)

XIV. melléklet

NYÍLVÁNTARTÁS A MUNKAVÁLLALÓK ORVOSI VIZSGÁLATAINAK IDŐPONTJÁRÓL ÉS EREDMÉNYEIRŐL (alkalmas/nem alkalmas)

XV. melléklet

GYÓGYSZERÉSZI FELADATKÖRÖK

- Önállóan végezhet minden gyógyszertárban végzendő szakmai feladatot. (Ide nem sorolandó a személyi jogos gyógyszerész kizárólagos felelősségébe tartozó gyógyszertár irányítási feladatait.)
- Amennyiben a gyógyszertárban adott időben, időlegesen (nem tartósan) egyedüli gyógyszerészként van jelen, úgy a vezető gyógyszerészi feladatok ellátása
- Magisztrális gyógyszer készítése, kiadása, az ehhez kapcsolódó felvilágosító és tanácsadó szolgáltatással.
- Gyógyszeranyagok rendelése, készletezése, analitikai vizsgálata raktározása.
- Fokozottan ellenőrzött szerek rendelése, készletezése, raktározása, kiadása – az ehhez kapcsolódó felvilágosító és tanácsadó szolgáltatással –, gyógyszertári minőségbiztosítása, nyilvántartása, visszáruzása, selejtezése.
- A gyógyszerek kiszolgálása – az ehhez kapcsolódó felvilágosító és tanácsadó szolgáltatással –, gyógyszertári minőségbiztosítása, rendelése, készletezése, raktározása.
- Gyógyászati segédeszközök helyes alkalmazásával, és teljes körű tájékoztatással történő kiszolgálása, gyógyszertári minőségbiztosítása, rendelése, készletezése, raktározása.
- A helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.
- Gyógytermékek és egyéb termékek helyes alkalmazásával, és teljes körű tájékoztatással történő kiszolgálása, gyógyszertári minőségbiztosítása, rendelése, készletezése.
- Betegproblémák-, mellékhatások- és interakciók- figyelése kezelése.
- Vénykezelési feladatok, retaxa, NEAK elszámolási feladatok.
- Közületi ellátás, számlázás.
- Gyógyszerészi gondozásban való részvétel – képesítés esetén.
- Kapcsolattartás az orvosokkal.
- Kötelező továbbképzéseken való részvétel.
- Gyógyszergazdálkodás, visszáruzás, selejtezés.
- Gyógyszertári program ismerése, használat.
- Pénztárkezelés, saját kóddal történt műveletek végzése, bankkártya és egészségpénztári műveletek.
- Bizonylatok rendezése, kezelése további feldolgozásra.
- Oktatás, szakasszisztens és asszisztens kollégák betanítása, tanítása és felügyelete.
- Munkavédelmi és tűzvédelmi oktatáson való részvétel
- A megfelelő eszközrendszer megléte – mérőműszerek, eszközök

Személyre szólóan kiegészítendő a minőségbiztosítói feladatkörökkel, melyek jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvben kiemelésre kerültek.

XVI. melléklet

GYÓGYSZERÉSZI FELELŐSSÉGEK

- A gyógyszertárban lévő minden termékkel kapcsolatos minőségbiztosítás, termékbiztonság, mellékhatás, interakció figyelés
- Magisztrális gyógyszerkészítés
- Dózisfigyelés
- Különleges adagolást igénylő gyógyszerellátás – mint pl. a gyermekgyógyszerek, várandósság és szoptatás alatt alkalmazható szerek
- Fokozottan ellenőrzött szerekkel kapcsolatos mindennemű eljárás
- Megfelelő minőségű és mennyiségű gyógyszerellátás
- Panaszkezelés
- A mérőműszerek megfelelő használata
- Szakasszisztensek, asszisztensek és egyéb személyzet munkájának felügyelete
- A saját számítógépes felhasználó néven történt műveletek
- Leltárfelelősség
- Az okozott kárért való felelősség
- Visszakereshető vénynyilvántartás
- Pénztár, stornó és bankkártya egyezések
- Nyugtaadás, számlaadás
- Kötelező továbbképzéseken való részvétel
- Munkavédelmi, tűzvédelmi előírások betartása
- Higiéniás előírások betartása és betartatása
- Kulturált megjelenés
- Névkitűző használata

Kiegészítendő a minőségbiztosítói személyre szóló felelősséggel, melyek jelen Belső Minőségügyi Kézikönyvben rögzített minőségbiztosítási feladatok elvégzésével járnak

XVII. melléklet

SZAKASSZISZTENSI FELADATKÖRÖK

Önálló feladatok

- A gyógyszerek kiszolgálása, az ehhez kapcsolódó felvilágosító és tanácsadó szolgáltatással, rendelése, raktározása
- Gyógyászati segédeszközök, gyógytermékek és egyéb termékek helyes alkalmazásával és teljes körű tájékoztatással történő kiszolgálása, rendelése, raktározása
- Felnőtt magisztrális készítmények expediálása
- Vénykezelési feladatok
- Közületi ellátás, számlázás
- Gazdasági, üzemviteli feladatok
- Asszisztensi technológiai műveletek
- Kommunikációs és informatikai feladatok – panaszok, gyógyszerszedéssel kapcsolatos problémák továbbítása a gyógyszerész felé
- Kötelező továbbképzéseken való részvétel
- Gyógyszertári program ismerése, használata
- Pénztárkezelés, saját kóddal történő műveletek végzése, bankkártya és egészségpénztári műveletek, nyugtaadás, számlaadás
- Bizonylatok rendezése, kezelése további feldolgozásra
- Szakasszisztens és asszisztens kollégák betanítása, asszisztensek és takarítónő munkájának felügyelete
- Munkavédelmi és tűzvédelmi oktatáson való részvétel
- Megfelelő higiéniás viszonyok biztosítása

Közreműködik a gyógyszerész felügyelete mellett gyógyszerészi tevékenység során

- Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök, gyógytermékek és egyéb termékek rendelésében, készletezésében
- Magisztrális gyógyszerkészítésnél
- Magisztrális készítmények kiszerelésénél
- Gyógyszeranyagok bevizsgálásánál, raktározásánál, impleálásnál

– Oktatásnál

XVIII. melléklet

SZAKASSZISZTENS FELELŐSSÉGE

- Az expediálás során felmerülő problémák esetén gyógyszerész bevonása
- Megfelelő minőségű gyógyszeranyagok biztosítása – lejáratok, tárolási módok figyelése
- Csomagolóanyagok és göngyöleg készleteinek biztosítása
- A munkaterületek, raktárak megfelelő tisztasága
- A mérőműszerek megfelelő használata
- A saját számítógépes felhasználó néven történt műveletek
- Leltárfelelősség
- Az okozott kárért való felelősség
- Visszakereshető vénynyilvántartás
- Pénztár, stornó és bankkártya egyezések
- Nyugtaadás, számlaadás
- Kötelező továbbképzéseken való részvétel
- Munkavédelmi, tűzvédelmi előírások betartása
- Higiéniás előírások betartása és betartatása
- Kulturált megjelenés
- Névkitűző használata

ASSZISZTENSI FELADATKÖRÖK ÉS FELELŐSSÉGEK
(GYAKORLÓ GYÓGYSZERTÁRI ASSZISZTENS)

Feladatkör

Önállóan végzett feladatok

- Egyéb termékek kiszolgálása a hozzá kapcsolódó tájékoztatással és tanácsadással
-
- Gyógyszerek készletezése, raktározása, kiszerelése
- Gyógyászati segédeszközök, gyógytermékek és egyéb termékek helyes alkalmazásával és teljes körű tájékoztatással történő kiszolgálása
- Vénykezelési feladatok
- Gazdasági, üzemviteli feladatok
- Asszisztensi technológiai műveletek
- Kommunikációs és információs feladatok – panaszok, problémák továbbítása a gyógyszerész felé
- Kötelező továbbképzéseken való részvétel
- Gyógyszertári program ismerése és használata
- Pénztárkezelés, saját kóddal történő műveletek végzése, bankkártya és egészségpénztári műveletek, nyugtaadás, számlaadás
- Bizonylatok rendezése, kezelése, további feldolgozásra
- Asszisztens kollégák betanítása, takarítónő munkájának felügyelete
- Munkavédelmi és tűzvédelmi oktatáson való részvétel
- Megfelelő higiéniás viszonyok biztosítása

Közreműködik a gyógyszerész felügyelete mellett gyógyszerészi tevékenység során

- Gyógyszerek kiadásánál
- Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök, gyógytermékek készletezésénél,
- Magisztrális gyógyszerkészítésnél
- Gyógyszeranyagok bevizsgálásánál, raktározásánál, impleálásánál,
- Rendelésnél

- Oktatásnál

XIX. melléklet 2. old.

Felelősség

- A kompetenciájának megfelelő expedíciónál felmerülő problémák esetén a gyógyszerész bevonása
- A megfelelő minőségű gyógyszeranyagok – lejáratok és tárolási módok figyelése
- Gyógyszerkészítési részfeladatok pontos elvégzéséért
- Csomagolóanyagok, göngyölegeinek készleteinek biztosítása
- A munkaterületek, raktárak megfelelő tisztasága
- A mérőműszerek megfelelő használata
- A saját számítógépes felhasználó néven történő műveletek
- Leltárfelelősség
- Az okozott kárért való felelősség
- Visszakereshető vénynyilvántartás
- Pénztár, stornó és bankkártya egyezések
- Nyugtaadás, számlaadás
- Kötelező továbbképzéseken való részvétel
- Munkavédelmi, tűzvédelmi előírások betartása
- Higiéniás előírások betartása és betartatása
- Kulturált megjelenés
- Névkitűző használata

XX. melléklet

TANULÓKRA VONATKOZÓ FELADATLEÍRÁSOK

XXI. melléklet

TAKARÍTÓI, KISEGÍTŐI FELADATKÖRÖK

Takarító

Feladatkör

- Feladata az egész gyógyszertár és közvetlen környezetének tisztán és rendben tartása. Kivéve a gyógyszereket, magisztrális gyógyszerkészítményeket, gyógyászati segédeszközöket és egyéb termékeket, valamint ezek tárolására szolgáló polcokat, szekrényeket.

- A gyógyszertár – úgymint officina, labor, raktárak, iroda, áruátvevő, mosogató és a szociális helyiségek padozatának, falainak, ablakainak, ajtóinak fajanszainak tisztítása, ezenkívül a gyógyszertári udvar és a hozzá tartozó járda takarítása. A dolgozói hűtőszekrény tisztán tartása. Ehhez havi – heti – napi munkaterv készítése.

- A gyógyszertári edényzet mosogatása

- A csomagolóanyagok és göngyölegek tárolása, tisztán tartása, a megfelelő minőségű és mennyiségű készletének rendelkezésre tartása

- Az officinai ivóvíz és ivópohár biztosítása

- A kommunális hulladék gyűjtése, tárolása, elszállításának lehetővé tétele

- Mosogatás

Felelősség

- A megfelelő tisztítási eljárások betartása

- Az előírt tisztítási feladatok elvégzése

- Leltárfelelősség

- Az okozott kárért való felelősség

- Higiéniás előírások betartatása

- Kulturált megjelenés

Kisegítő

Feladatkör

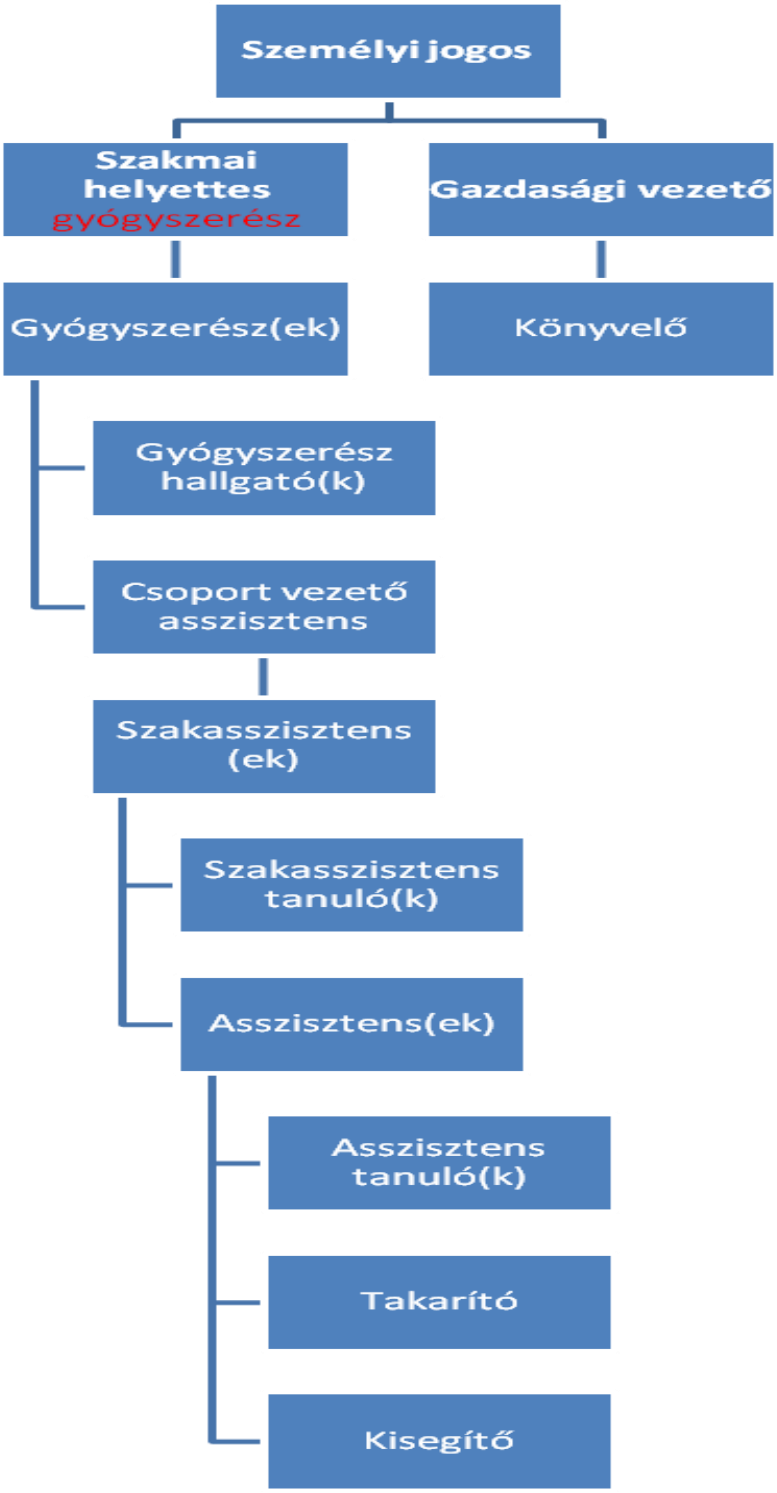
- A célfeladat határozza meg

Felelősség

- A célfeladat természete határozza meg

XXII. melléklet

GYÓGYSZERTÁRI ORGANOGRAM



Jelölni kell a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt, ha kijelölésre került, és helyét meg kell határozni az organogramban.

XXIII. melléklet

NYILVÁNTARTÁS A GYÓGYSZERTÁR BERENDEZÉSEIRŐL, TÁRGYI ESZKÖZEIRŐL

XXIV. melléklet

NYILVÁNTARTÁS A HITELESÍTENDŐ ESZKÖZÖKRŐL

XXV. melléklet

A RENDSZERGAZDÁVAL KÖTÖTT SZERZŐDÉS

XXVI. melléklet

VÉNYKÖTELES GYÓGYSZER EXPEDIÁLÁS (VÉNYEK ÁTVÉTELÉNEK ELJÁRÁSRENDJE)

1. A jogszabályi előírások ismerete és betartása minden expediálásra jogosult személy (gyógyszerész, gyógyszerkiadó szakasszisztens) kötelessége.
2. Expediáló helyek (gyógyszerész, szakasszisztens, asszisztens) kijelölése a betegutak figyelembe vételével történjen.
3. Vényköteles gyógyszert vény nélkül kiadni nem lehet. Kivételes, halasztást nem tűrő esetek elbírálása a vezető/személyi jogos gyógyszerész hatáskörébe tartozik.
4. Vényköteles gyógyszer kiadása vény nélkül orvosnak, gyógyszerésznek. Dokumentálása!
5. Vények átvétele, validálása, alaki és mennyiségi felülvizsgálata.

   A gyógyszerész a következő szempontokat figyelembe véve szakmailag értékeljen minden receptet:

   – terápiás szempontok (gyógyszerészeti és gyógyszerhatástani).

   – az egyén számára megfelelő-e.

   – ellenjavallatok és javallatok.

   – társadalmi, jogszabályi és gazdasági szempontok.

   – szükség esetén a gyógyszerész beszélje meg a felmerülő problémákat a receptíró orvossal.

   Nem a jogszabályokban előírtak szerint rendelt és nem megfelelően kitöltött és helyben nem pótolható (beteg/átvevő aláírása, dátum, TAJ szám, fejléc) vényre gyógyszert kiszolgáltatni nem lehet.
6. Generikus helyettesítés lehetőségének megvizsgálása (referencia vagy annál alacsonyabb áru).
7. Gyógyszerek összeszedése, vényre készítése (1. kontroll)
8. Parenterális készítmények esetében bontás is szükséges lehet, ennek nyilvántartását is az expediálás során kell elvégezni (Kiszerelési vagy bontási napló ld. Nyilvántartásoknál).
9. Gyógyszerek beütése minőségbiztosítási szempontból lehetőleg vonalkódok alkalmazásával történjen (2. kontroll). Helyettesítés esetén is javasolt a vonalkód alkalmazása. A helyettesítés tényét beteggel történő egyeztetés után rá kell vezetni a vényre.
10. A vény alsó vonalkódjának hiányában javasolt csoportosítani a vényeket TAJ szám ill. BNO kód szerint. Tartozás esetén a vények vagy a sor elejére, vagy a sor végére kerüljenek (retaxa könnyítése, pontossága miatt).
11. A vényre történő beütés után, de kiadás előtt a képernyőn szükséges a beütések helyességének (kiadott tételek száma,...) ellenőrzése.
12. Expediáló aláírása, tájékoztatás és a használati utasítás gyógyszerre való felírása után (3. kontroll) következhet a betegnek/vásárlónak történő kiadás.
13. Amennyiben a rendelt gyógyszer nincs készleten, úgy fel kell ajánlani a gyógyszer beszerzését a legkorábbi szállítási időpont megadásával.
    Amennyiben nem szerezhető be a készítmény, úgy ezt a vényen megfelelő módon rögzíteni szükséges.
14. Külföldi beteg részére/ vényre történő gyógyszer expediálására a *6.1.1.7. pontban írtak vonatkoznak*
15. Fokozottan ellenőrzött szerek (kábítószerek, pszichotróp szerek, prekurzorok) expediálására a 8. fejezetben írtak vonatkoznak.

XXVII. melléklet

TÁJÉKOZTATÓ A GENERIKUS ÖSZTÖNZŐRENDSZERRŐL

()

XXVIII./1. melléklet

SZOLGÁLTATÁSI DÍJJAL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÓ

()

XXVIII./2. melléklet

ALAPSZINTŰ GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS KERETÉBEN VÉGZETT GYÓGYSZERBIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS C. SZAKMAI IRÁNYELV

(Elérhető: tájékoztató)

XXIX. melléklet

NEM VÉNYKÖTELES EXPEDIÁLÁS ELJÁRÁSRENDJE

1. Igény felmérése, kérdések feltétele.

2. Életkor, tünete/panaszok, azok gyakorisága, korábban alkalmazott gyógyszer ez esetben, ki ajánlotta, krónikus betegsége, allergia valamivel szemben, egyéb tudnivalók betegségével kapcsolatban?

3. Gyógyszerek összeszedése, kikészítése (1. kontroll).

4. Gyógyszerek beütése minőségbiztosítási szempontból lehetőleg vonalkódok alkalmazásával történjen (2. kontroll).

5. Gyógyszerek kiadása előtt mindazt a tájékoztatást és olyan módon kell megadni, mint az a vényköteles gyógyszerek expediálásakor követendő eljárás 11. pontjában rögzítve van.

6. Mindezek után következhet a gyógyszerek kiadása (3. kontroll).

XXX. melléklet

A FARMAKOVIGILANCIÁVAL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÓ

()

XXXI. melléklet

TARTOZÁS KEZELÉS ELJÁRÁSRENDJE

1. A NEAK felé csak olyan gyógyszer, GYSE stb. támogatása számolható el, amelynek a kiadása ténylegesen megtörtént! Ezért biztosítani kell, hogy gyógyszer, GYSE kiadás előtt ne kerüljön elszámolásba.

2. Tartozásba helyezés előtt ajánlatos tájékozódni a nagykereskedőnél a készítmény/eszköz/termék beszerezhetőségére vonatkozóan, amennyiben nem kurrens cikkről van szó.

3. A gyógyszertár szakszemélyzete hibájából (nem megfelelő készletfigyelés/ defektálás) eredő termék hiánya esetén az expediáló köteles felajánlani a házhozszállítást a készítmény beérkezését követő 8 órán belül.

4. **Gyógyszer/tápszer/gyógyászati segédeszköz**, a tartozás mennyiségét ajánlatos ráírni a vény jobb felső sarkába és a nyugtára is. Mind a vényre, mind a nyugtára/nyugta másolatra rá kell tűzni az azonosítót (sorszámtömb, egyéb a gyógyszertárra jellemző). Tartozásba készítmény sorszám/azonosítószó adása nélkül nem helyezhető. Kiadáskor adagolást abban az esetben szükséges írni, ha még nem kapott az illető készítményből.

5. **Magisztrális készítmény**: A mennyiben az elkészítéshez minden alkotórész megtalálható a gyógyszertárban akkor ajánlatos beütni, kifizettetni, az azonosítót rátűzni a vényre és a nyugtára is. A magisztrális készítményre minden esetben szükséges pontos használati utasítást írni. A készítmény csomagolására az azonosító szám mellett a nevet is fel kell tűntetni.

6. **Egyéb termék** esetén, amennyiben már volt készleten az utolsó beszerzési árhoz ajánlatos viszonyítani a fogyasztói árat, továbbá nem kurrens cikk esetén az információ kérés a beszerezhetőség mellett beszerzési árra vonatkozóan is terjedjen ki, amiből már származtatható a fogyasztói ár.

7. A várható beérkezésre vonatkozó ígéret: a legkorábbi szállítás.

8. Az áru megérkezése után a tartozások rákészítendők a bizonylatokra (vény, nyugta…...) lekezelendők és a tartozás polcra sorba helyezendők. A magisztrális készítmények a laborban ill. gyógyszertárra jellemző helyen sorakoznak sorszám/azonosító szerint.

9. A tartozások kiadhatósági ideje 30 nap, amire a pácienseket is figyelmeztetni szükséges. 30 nap lejárta után a készítmények elkülönítendők, velük kapcsolatos eljárás a személyi jogos gyógyszertárvezető hatáskörébe tartozik. A bizonylatok a sorszámok/azonosítók levétele nélkül a vények közé lerakandók.

10. A tartozások soron kívül kiadhatók. Az expediálók figyeljenek arra, hogy, aki csak tartozásért jön vissza lehetőleg ne álljon a sorban sokáig.

11. A tartozások kiadásakor az expediáló ellenőrzi a készítményt (név, hatáserősség, mennyiség vonatkozásában), a bizonylatokról leveszi a számokat, áthúzza a mennyiségeket és amennyiben előzetesen nem történt meg – többnyire anyagilag nem rendezett esetekben –lekezeli a tartozást majd a vényt hátoldalán szignójával ellátva kiadja a készítményt. A vény a napi vényektől elkülönítve – ún. Reszliként – kerül lerakásra, melyeket a hó végén ajánlatos dátum szerint hozzáfűzni az aktuális napi vénykötteghez (sorba helyezés nem szükséges).

12. Nagy értékű vényeket ajánlatos külön gyűjteni a NEAK esetleges ellenőrzése céljából.

XXXII. melléklet

MANIPULÁTOR TISZTÍTÁSI ELJÁRÁSA ILL. ASZEPTIKUS MUNKÁRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉSE

A manipulátor akkor használható aszeptikus munkára, ha légtere és felülete csíramentes

Hetente egyszer alapos takarítás szükséges

A mosogatószeres és fertőtlenítőszeres lemosás (pl. Floraszeptes)

Germicid égőket, mérlegeket, súlyokat alkoholos (70%) steril gézzel kell áttörölni.

Napi teendők

A légtér fertőtlenítése legalább 30 perces besugárzással történik (a világítás ezen idő alatt szüneteljen, mert csökkenti a Germicid égő hatásfokát). A besugárzás hatása 1-1,5 óráig tartó munkához elegendő.

Az eszközök, edényzet, csomagolóanyagok előkészítésénél a Gyógyszerkönyv előírásait kell követni.

Minőségbiztosítás: ehhez vagy a Gyógyszerkönyvet kell a helyszínen biztosítani, vagy a megfelelő oldalak fénymásolatát. Az „emlékezetből” való előkészítő munka kerülendő!

XXXIII. melléklet

A GYÓGYSZERTÁR HIVATALOS BESZÁLLÍTÓINAK LISTÁJA

XXXIV. melléklet

FOKOZOTTAN ELLENŐRZÖTT SZEREK VÉNYEIRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSREND

XXXV. melléklet

AKKREDITÁCIÓS IGAZOLÁSOK GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁSHOZ

A gyógyszerészi gondozást végző személyek listája

Név	Gyógyszerészi gondozás jogosultsági kör	Ügyirat, oklevél száma	Érvényességi ideje

XXXVI. melléklet

A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS SORÁN HASZNÁLT MŰSZEREK, ESZKÖZÖK

Műszer	Hitelesítés ideje	Hitelesség időtartama

XXXVII. melléklet

A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS SORÁN HASZNÁLT EGYÉB ESZKÖZÖK

Eszköz	Beszerzés helye	Gyári száma	Lejárat

XXXVIII. melléklet

GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁSI NAPLÓ

A gondozás helye:							
Beteg neve:	**Gyógy-szerész**	**Segéd személyzet**	**Dátum**	**Állapot felmérés**	**Mérések és eredményük**	**Adott tanácsok, felülvizsgálatra rendelés**	**Levél az orvosnak (I/N)**

XXXIX. melléklet

GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁSI IRÁNYELVEK

(LEGFRISSEBBEK)

FERTŐZÉSVESZÉLYES HULLADÉK KEZELÉSÉNEK SZABÁLYZATA

1. A szabályzat célja

A szabályzat célja, hogy a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően meghatározza az intézményben keletkező hulladékok, ezen belül is különösen a különleges kezelést igénylő veszélyes hulladékok kezelésének feltételeit, módját.

2. Általános rendelkezések

A szabályzat hatálya:

2.1. Gyógyszertár Veszélyeshulladék-kezelési Szabályzata kiterjed a gyógyszertár minden telephelyén bármely jogcímen bármilyen jogviszonyban tevékenységet végző természetes személyre, jogi személyre, jogi személyiség nélküli szervezetre. A szabályzat határozatlan időre terjed ki, azonban azt évente felül kell vizsgálni, és ha szükséges, módosítani kell a vonatkozó jogszabály változások függvényében. A felülvizsgálat megtörténtéért a személyi jogos gyógyszerész felelős.

2.2. A szabályzat az gyógyszertár minden dolgozója és minden, a gyógyszertár területén, a gyógyszertár e tárgyban érintett körben jogviszonyba lépő természetes vagy jogi személy, jogi személyiség nélküli szervezetre kötelezően érvényes.

2.3. A Szabályzat egy nyomtatott példánya a Minőségirányítási Dokumentációban elhelyezésre kerül.

2.4. Valamennyi dolgozónak meg kell ismernie a Szabályzatot, és köteles annak előírásait a munkaköréhez szükséges mértékben betartani.

3. *Veszélyes hulladék*

Az egészségügyi ellátásban keletkező veszélyes hulladékok a veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek.

Különleges kezelést igénylő (fertőző) hulladékok:

3.1. Azok a használt éles, hegyes eszközök, amelyek szúrt vagy vágott sérülést okozhatnak, fertőző mikroorganizmusokkal szennyezettek vagy feltételezhetően szennyezettek (injekciós tűk, injekciós fecskendők tűvel, infúziós és transzfúziós szerelékek, vágó, szúró, éles eszközök, ampullák, tárgylemezek, egyéb eszközök),

3.2. Vér és vérkészítmények, műtéti és más orvosi beavatkozások során visszamaradó, váladékok.

3.3. Újrahasznált edényzet: kiürített, tisztított és fertőtlenített rendszerint másodlagos csomagolás.

4. Nem egészségügyi tevékenységből képződő veszélyes hulladékok kezelése

Az 3. pontban részletezett, nem egészségügyi tevékenységből származó veszélyesnek minősített hulladékot az gyógyszertár adott feladattal megbízott dolgozói elszállításig elkülönítve tárolják. A tárolás a hulladék fizikai-kémiai jellemzőinek megfelelő módon történik. A tárolás során meg kell akadályozni, hogy az így gyűjtött hulladék bármilyen módon beszennyezze környezetét, abból ártalmas anyagok távozzanak. Törekedni kell arra, hogy a keletkező hulladék minél gyorsabban elszállításra, ártalmatlanításra kerüljön. A hulladékot annak összetételétől függően a Gondnokság szállíttatja el gyűjtő-átvevőhelyre, saját gépjárművel, vagy annak kezelésére engedéllyel rendelkező vállalkozással.

5. Az egészségügyi ellátásban keletkező veszélyes hulladékok kezelése

5.1. A gyógyszertár vezetője szerződést köt az 3. pontban részletezett, az egészségügyi ellátásban keletkező veszélyes hulladékok kezelésére, a gyógyszertárból történő elszállítására és ártalmatlanítására, a tevékenység végzésére engedéllyel rendelkező vállalkozással.

5.2 Az 5.1. szerinti vállalkozás a gyógyszertár telephelyeiről szerződésben rögzített gyakorisággal átveszi, elszállítja és teljes körű, kizárólagos felelősséggel ártalmatlanítja a keletkező hulladékot. A Kft. biztosítja az előírt nyomtatványt ("Sz" vagy "K" kísérőjegy), mely kitöltéséhez a gyógyszertár megadja a szükséges adatokat. A hulladék átvételekor az "Sz" vagy "K" jegyet a Kft. kitöltve csatolja a szállítólevélhez.

5.3. A fertőző, potenciálisan fertőző veszélyes hulladékok gyűjtésére csak az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 12/2017. (VI. 12.) EMMI rendeletben előírt feltételeknek megfelelő, sárga színkódos, a biológiai veszély nemzetközi jelével ellátott hulladékgyűjtő eszközöket lehet használni.

5.4 A gyűjtőeszközöket a gyűjtőegységekben az erre a célra alkalmas tiszta helyen kell tárolni felhasználásig.

6. A veszélyes hulladékok gyűjtése

6.1. A gyűjtőeszközöket a gyűjtés idejére úgy kell kihelyezni, hogy az az egészségügyi szakszemélyzet számára gyorsan, könnyen hozzáférhető és felügyelhető legyen, azonban illetéktelenek ne férhessenek hozzá.

6.2. A tűket, éles részeket tartalmazó veszélyes hulladékokat szétszerelés és védőkupak visszahúzása nélkül egy egységként kell eldobni keményfalú, szúrásálló kartondobozba. Kivételt képeznek a vérvételi rendszer tűi, ezeknek a hüvelyről való eltávolítása tűleszedő műanyag dobozba történik.

6.3. A gyűjtőeszközöket túlrakni tilos.

6.4. Más módon és gyűjtőedénybe a veszélyes hulladék ideiglenesen sem gyűjthető, tárolható. Kivéve a folyékony veszélyes hulladékot, melynek a szállítással megbízott vállalkozással történt egyeztetés alapján, zárható (üveg, műanyag) edényben történik a gyűjtése.

6.5. A megtelt gyűjtőeszközök végleges, biztonságos lezárására különös figyelmet kell fordítani.

6.6. A gyűjtőeszközből veszélyes hulladék átrakása másik gyűjtőeszközbe tilos! A gyűjtőeszközök egyszer használatosak.

6.7. Tilos a veszélyes hulladékot bármilyen más jellegű hulladékkal keverni. Amennyiben ez mégis megtörténik, a kevert anyag teljes mennyisége veszélyes hulladéknak minősül.

6.8. A sérülést nem okozó, zsákban gyűjtött fertőző (potenciálisan fertőző) veszélyes hulladékokat a gyűjtési egység kérésére, műszakonként, de legalább naponta kell a gyűjtési egységből elszállítani.

6.9. Az éles, sérülést okozó, dobozba gyűjtött fertőző veszélyes hulladékokat a dobozok megtelése után, de legalább 48 óránként kell a gyűjtési egységből elszállítani.

6.10. Kizárólag megfelelően előkészített, hulladék szállítható a tárlóhelyre.

7. Feladatok, felelősség, hatáskör

7.1. Személyi jogos vezető: Gondoskodik és felelős külső hatóságok, felügyeleti szervek előtt felel a HSZ-ban foglaltak betartásáért. Gondoskodik és felelős a szabályzat 5.1. és 5.2. pontjában részletezett szerződések megkötésért.

7.2. A gyógyszerészi gondozásban keletkezett veszélyes hulladékok helyi tárolásáért a ...számú mellékletben szereplő gyógyszerészek felelnek.

8. Oktatás

8.1. A veszélyes hulladékokkal kapcsolatos oktatást újonnan belépő dolgozók, a gyógyszertár területén tartósan munkát végző külső vállalkozók esetében kell elvégezni, a szabályzat alapján.

8.2. Az elméleti- és gyakorlati oktatást az egységekben a gyógyszertárvezető végzi. Az oktatások megtörténtét dokumentálni kell.

Jelen utasítás 20..... év .....hó ..... napján lép hatályba.

Személyi jogos vezető:

Aláírás:

.....

XLI. melléklet

TAKARÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁS

MOSOGATÁSI UTASÍTÁS

MOSOGATÁS „HÁROM FÁZISBAN”

A gyógyszerekkel érintkező felületek esetében tisztítási-fertőtlenítési eljárások az alábbi lépéseket kell, hogy tartalmazzák:

Előtisztítás

A felületeket a durva szennyeződésektől meg kell tisztítani. Ez a tisztogatási folyamat általában valamilyen mechanikai tisztítási módot jelent, például a durva szennyeződések felszedése, lekaparása vagy erős vízsugárral való leöblítése stb.

Erre azért van szükség, hogy a következő fázisban alkalmazott tisztítószer hatása érvényesülni tudjon.

1. fázis Tisztítószeres tisztítás, zsíroldás

Ez a munkafázis a felület valamilyen felületaktív anyag, detergens (pl. Ultra, Trisó stb.) vizes oldatával történő kezeléséből áll. Ez a kezelés elvégezhető lemosással, beáztatással stb.

Ebben a fázisban megtörténik a felületen lévő szennyanyagok feloldása, eltávolítása, valamint a mikroorganizmusokat körülvevő védő réteg fellazítása, így biztosítjuk, hogy a későbbi fázisban alkalmazott fertőtlenítőszer közvetlen kapcsolatba tudjon kerülni a mikrobákkal és ki tudja fejteni a hatását. Egyben a felületről a mikrobák egy részét is lemossuk.

A zsíroldáshoz általában 40-50 ^{0}C-os oldatot kell használni, magasabb hőmérsékletű vizet használni általában nem szabad, mert annak hatására a szennyeződések szinte "rásülnek" az edényzetre és az eszközökre, és csak nagyon nehezen távolíthatók el.

A zsíroldószeres oldatot akkor kell kicserélni, amikor a zsíroldó hatása megszűnik, tehát amikor a felszínén zsírfoltok jelennek meg. Az oldat lecserélését indokolhatja még látható erős elszennyeződése, kihűlése, habzásának megszűnése is.

A tisztítószeres tisztítás után a felületeken látható szennyeződés nem maradhat.

2. fázis fertőtlenítés

A fertőtlenítés általában valamely fertőtlenítő hatású vegyi anyag (pl. Hypo stb.) vizes oldatával történő kezelésből áll.

Bár a tisztítószer esetében is nagyon fontos, de itt különösen nagy figyelmet kell fordítani a fertőtlenítő szer megfelelő töménységű oldatának a használatára és a szükséges behatási idő biztosítására. Ugyanis ezek nélkül a fertőtlenítő hatás nem biztosítható.

Az oldat fertőtlenítő hatása gyorsan megszűnik, ha a zsíroldószer lúgos vegyhatású oldata kerül át a fertőtlenítőszeres medencébe, ezért figyelni kell ennek megakadályozására.

Az edényzetet és az eszközöket a fertőtlenítő oldatnak teljesen el kell fednie, és abban legalább az előírt behatási ideig kell, hogy benne ázzanak.

3. fázis öblítés

A fertőtlenítő szer maradványok eltavolítása érdekében megfelelő mennyiségű tiszta vízzel le kell öblíteni. Az öblítést mindig kézmeleg, kb. 40 0C-os folyóvízzel, majd ioncserélt vagy desztillált vízzel kell végezni.

Ha az edényzetnek, vagy az eszközöknek a leszáradásuk után is fertőtlenítőszer szaga marad, az azt jelenti, hogy a mechanikus tisztítás, vagy a zsíroldás nem megfelelő hatásfokú volt, ekkor a mosogatást újra kell kezdeni, és sokkal nagyobb odafigyeléssel elvégezni.

Az öblítés hatékonyságát rendszeresen ellenőrizni kell. Az öblítés akkor tekinthető hatékonynak, ha a leöblített felületeken visszamaradt vízcseppek vegyhatása megegyezik az öblítéshez használt csapvíz vegyhatásával, és ha a mosogatási utasításban indikátorpapírral történő ellenőrzés elő van írva, azt el kell végezni. Az öblítés akkor megfelelő, ha a méréshez használt mindkét indikátorpapír azonos színű lesz.

MOSOGATÁS „KÉT FÁZISBAN” KOMBINÁLT HATÁSÚ SZEREK HASZNÁLATÁVAL

Vannak azonban olyan korszerű kombinált hatású tisztítószerek, amelyekkel egy fázisban hajtható végre a tisztítási és a fertőtlenítési folyamat.
Ezek alkalmazása esetén az alábbiakra rövidíthető le a fentiekben vázoltak:

- előtisztítás,
- tisztítás-fertőtlenítés,
- öblítés (ioncserélt vagy desztillált vízzel),
- szárítás.

Minőségbiztosítás:

- napra készen kell dokumentálni az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszerek fajtáját;
- megfelelő elrendezéssel kell biztosítani, hogy a tisztításra váró és tisztított edényzet, eszközök ne keveredhessenek.

XLIII. melléklet

A GYÓGYSZERTÁR NEAK-SZERZŐDÉSE

XLIV. melléklet

A GYÓGYSZERTÁR FELELŐSSÉGBIZTOSÍTÁSA

XLV. melléklet

A VÁLLALKOZÁS SZERZŐDÉSE A SZÁMLAVEZETŐ BANKKAL

XLVI. melléklet

MEGRENDELŐLAP

(44/2004. ESzCsM rendelet 9/A. §-a szerint)

A gyógyszert rendelőorvos neve: .....

A gyógyszert felhasználó intézmény, vállalkozás megnevezése (*cím, a rendelés dátuma*):

.....

.....

Azon személyek száma, akik ellátására a gyógyszert rendelték: .....

A rendelt gyógyszer megnevezése[54]: (*ideértve a gyógyszerformát, valamint – amennyiben a készítmény több hatáserősségben van forgalomban – a hatáserősségét és a gyógyszer* ***összmennyiségét.)***

A gyógyszer neve	*kiszerelése*	*mennyisége*
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Orvosi pecsét azonosítható lenyomata, **PH**

Sajátkezű aláírás: _____

A rendelés dátuma:

[54] Megjegyzés: 9/A. § (1) Megrendelőlapot az orvos az egészségügyi tevékenységének végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek (fokozottan ellenőrzött szerek és a clonazepam hatóanyag tartalmú készítmények kivételével) rendeléséhez használhat. (2) Megrendelőlapon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer vagy magisztrális gyógyszerkészítmény rendelhető. A megrendelőlapon rendelt gyógyszert kiadni annak kiállításától számított 30 napon belül lehet. (3) Egy megrendelőlapon egyszerre többféle gyógyszer is rendelhető.

XLVII. melléklet

RIASZTÁSKEZELÉSI IRÁNYELV

Tájékoztatás az Európai Parlament és a Tanács az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU irányelv szerinti biztonsági elemek bevezetését követő átmeneti időszak (ún. stabilizációs időszak) eljárásrendjéről (2019. február 9-től visszavonásig)

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletében előírt kötelezettségek teljesítésének ellenőrzésére kijelölt illetékes nemzeti hatóságként az alábbiakra hívja fel az érintett felek figyelmét:

A Bizottság a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete 2019. február 9-től kötelezően alkalmazandó Magyarországon is, tehát ettől az időponttól minden végponti felhasználónak kötelező a magyarországi gyógyszer-azonosítási rendszer használata és a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése. A gyógyszerellátásban bekövetkező fennakadások elkerülése érdekében azonban - az Európai Unió tagállamainak többségéhez hasonlóan – az OGYÉI átmeneti intézkedéseket tart szükségesnek meghatározni.

Nagyon fontos, hogy pusztán az adattároló rendszerből érkező jelzések alapján a gyógyszer még nem tekinthető automatikusan hamisítottnak, a rendszer csak segítséget ad az esetleges hamisítási esetek felderítéséhez.

Az OGYÉI a fentiek, illetve a magyarországi gyógyszerellátási lánc sajátosságait figyelembe véve és annak érdekében, hogy az ellenőrzési intézkedések hatásai az érintettekre nézve arányosak legyenek, a magyarországi gyógyszer-azonosítási rendszer használatához az alábbi útmutatást adja a 2019. február 9-ét követő stabilizációs időszakra:

I. A gyógyszertárak feladatai

Mivel a magyarországi legális gyógyszerellátási lánc zártnak és biztonságosnak tekinthető, a gyógyszerek kiadhatóak azokban az esetekben, amikor vélelmezhetően adatfeltöltési hiba miatt a gyógyszerek eredetiség ellenőrzése nem végezhető el sikeresen a magyarországi gyógyszer-azonosítási rendszerben (HUMVS), és a hamisítás gyanúja (például a készítmény csomagolása, megjelenése alapján) nem merül fel. Az adatfeltöltési hibára utaló jelzéseket az 1. sz táblázat tartalmazza.

1. táblázat Adatfeltöltési hibára utaló jelzések

Riasztás kódja	**Leírás**
NMVS_NC_PC_01	Ismeretlen termékkód
NMVS_NC_PC_02	Ismeretlen sorozatszám
NMVS_FE_LOT_03	Az adatokhoz nem található gyártási tétel (sarzs)
NMVS_FE_LOT_12	A lejárat dátuma nem egyezik meg az NMVS-ben szereplő dátummal
NMVS-FE_LOT_13	A gyártási szám és a sorozatszám nem összetartozó

Nem kiadhatóak azok a gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan az ellenőrzés, vagy deaktiválás során a 2. sz táblázatban felsorolt rendszerüzenetek érkeznek. Amennyiben a emberi tévedés kizárható, ezeket a gyógyszereket potenciálisan hamisítottnak kell tekinteni.

2. táblázat: Hamisítás gyanújára utaló jelzések

Riasztás kódja	**Leírás**
NMVS_NC_PCK_22	A doboz már inaktív.
NMVS_NC_PCK_19	A doboz tulajdonságát már beállították. (Státusz nem változtatható. Ismételt deaktiválási vagy visszavonási művelet.)

Amennyiben 2019. február 9. után a rendszer a 2. táblázatban felsorolt jelzéseket adja, az érintett gyógyszert karanténba kell helyezni a rendszer által adott riasztási azonosító (Alert ID) egyidejű rögzítésével, és - az emberi tévedés kizárását követően - a bejelentést meg kell küldeni az OGYÉI-nek bármilyen formában, de elsődlegesen a hamisgyogyszer@ogyei.gov.hu címre küldött elektronikus levélben.