

„Önellenőrzési segédlet”

Közforgalmú gyógyszertárak működésének gyakorlati útmutatója

Első változat

2022. október 1.

Bevezetés

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet felismerve azt, hogy

- ❖ a közforgalmú gyógyszertárak mint egészségügyi intézmények jelentős részét képezik a gyógyszerellátás mindennapi biztosításának a betegek megváltozott igényei és fogyasztói szokásai ellenére is,
- ❖ szükség van egy olyan tájékoztató anyag elérhetővé tételére, amely átfogóan ismerteti a gyógyszertárak tevékenységére vonatkozó szabályrendszert, ezáltal egységesé teszi a gyógyszertárak működését,
- ❖ a gyógyszertárak belső minőségügyi rendszere úgy fejleszthető, ha tudomásuk van a gyakorlatban fennálló, leggyakrabban előforduló hibákról, hiányosságokról,
- ❖ a hibák, hiányosságok ismerete lehetővé teszi a gyógyszerellátás minőségének fejlesztését,
- ❖ a hibák, hiányosságok meglétére való felhívás és az azokra történő figyelés csökkenti a különbséget az egyes gyógyszertárak munkavégzése között,
- ❖ a területi különbségek csökkentése egységesíti és hatékonyabbá teszi a gyógyszerellátást és biztonságosabbá a lakosság gyógyszerhez jutását.

A fentiekre tekintettel alkotta meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Ellenőrzési Főigazgatóság Tisztigyógyszerészeti Főosztálya

„Önellenzési segédlet”

című gyakorlati útmutatóját minden közforgalmú gyógyszertárban dolgozó személy ismereteinek bővítésére és gyakorlatának fejlesztésére.

A gyakorlati útmutató tartalmaz jogszabályi előírásokat és szakmai javaslatokat is, ez utóbbiak dőlt betűvel kerülnek megjelölésre és ***Ajánlás*** felirat előzi meg.

Az útmutató tartalma nem alkalmas joghatás kiváltására és nem helyettesíti a mindenkor hatályos jogszabályok pontos ismeretét és betartását.

A jelen útmutató tanulmányozásához és a hatékonyabb munkavégzéséhez kitartást és minden jót kívánok,

El Koulali Zakariás
főigazgató-helyettes
országos tisztifőgyógyszerész



Tartalomjegyzék

Közforgalmú gyógyszertár személyi feltételei	4
Közforgalmú gyógyszertár szolgálati rendje	9
Közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi és gazdasági bejárata	11
Közforgalmú gyógyszertár officinája	14
Közforgalmú gyógyszertár laboratóriuma	21
Közforgalmú gyógyszertár mosogatója	25
Közforgalmú gyógyszertár raktára	28
Közforgalmú gyógyszertár nem szakmai célra szolgáló helyiségei.....	32
Közforgalmú gyógyszertárban forgalmazott termékek készletezése	36
Közforgalmú gyógyszertárban forgalmazott termékek tárolása	40
Közforgalmú gyógyszertárak szakmai kiadványai	45
Közforgalmú gyógyszertár szakmai nyilvántartásai	48
Közforgalmú gyógyszertárban gyógyszer vény nélküli kiadása	59
Közforgalmú gyógyszertárban orvosi vényre történő gyógyszerkiadás	61
Közforgalmú gyógyszertárban megrendelőlapra történő gyógyszerkiadás	72
Közforgalmú gyógyszertárban állatorvosi vényre történő gyógyszerkiadás	75
Közforgalmú gyógyszertárban külföldi vényre történő gyógyszerkiadás	79
Közforgalmú gyógyszertárban vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadása	82
Közforgalmú gyógyszertárban fokozottan ellenőrzött szerek kezelése.....	85

Közforgalmú gyógyszertár személyi feltételei

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 3. §, 13/A. § és 21/A. §, az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló [2003. évi LXXXIV. törvény](#) IV. fejezet

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertár (továbbiakban: gyógyszertár) személyi feltételeinek biztosítása a garancia arra, hogy a gyógyszertárban a teljes szolgálati időben olyan személyek végzik a betegek gyógyszerellátását, akik arra képzettséggel rendelkeznek és jogosultak.

A gyógyszertári szakdolgozók lehetnek:

- gyógyszerészek,
- szakgyógyszerészek,
- gyógyszertári szakasszisztensek,
- gyógyszertári asszisztensek.

A gyógyszerészi jelenlét nélkülözhetetlen az egyes tevékenységek ellátásban, többek között:

- magisztrális gyógyszerkészítés,
- fokozottan ellenőrzött szerek kezelése,
- gyógyszer bevizsgálás,
- gyógyszer minőség-ellenőrzés,
- gyógyszerészi gondozás.

A személyi jogos gyógyszerésztől elvárt, 2025. január 1. napjától pedig kötelező érvényű a megfelelő szakterületen megszerzett szakképesítés megléte (az 1975. január 1. napja előtt született gyógyszerészek kivételével).

A szakdolgozókon kívül a gyógyszertárakban egyéb, egészségügyi tevékenységet nem végző személyek is foglalkoztathatók. Személyi létszámadataikra előírás nincsen.

1. Szakdolgozói létszám

A gyógyszertár teljes szolgálati idejében kötelező a gyógyszerész személyes jelenléte.

A gyógyszertár személyi feltételei a gyógyszertár szolgálati idejéhez mérten kerültek meghatározásra.

A gyógyszertári szakasszisztensek és asszisztensek létszáma gyógyszerészi létszámmal pótolható.

- a) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje nem haladja meg a heti 40 órát, a személyi létszám legalább 1 gyógyszerészből áll.
- b) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje meghaladja a heti 40 órát, de nem haladja meg a heti 48 órát, a személyi létszám legalább 1 gyógyszerészből és 1 gyógyszertári szakasszisztensből áll.
- c) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje meghaladja a heti 48 órát, de nem haladja meg a heti 60 órát, a személyi létszám legalább 2 gyógyszerészből és 1 gyógyszertári szakasszisztensből áll.
- d) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje meghaladja a heti 60 órát, de nem haladja meg a heti 70 órát, a személyi létszám legalább 3 gyógyszerészből, 2 gyógyszertári szakasszisztensből és 1 gyógyszertári (szak)asszisztensből áll.
- e) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje meghaladja a heti 70 órát, a személyi létszám legalább 4 gyógyszerészből, 2 gyógyszertári szakasszisztensből és 2 gyógyszertári (szak)asszisztensből áll.

A gyógyszerészek, gyógyszertári szakasszisztensek és gyógyszertári asszisztensek vállalt gyógyszertári többlet munkaórája esetén a személyi létszámok az alábbiak szerint alakulnak:

- a) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje nem haladja meg a heti 42 órát, a személyi létszám legalább 1 gyógyszerészből áll.
- b) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje meghaladja a heti 42 órát, de nem haladja meg a heti 50 órát, a személyi létszám legalább 1 gyógyszerészből és 1 gyógyszertári szakasszisztensből áll.
- c) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje meghaladja a heti 50 órát, de nem haladja meg a heti 63 órát, a személyi létszám legalább 2 gyógyszerészből és 1 gyógyszertári szakasszisztensből áll.
- d) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje meghaladja a heti 63 órát, de nem haladja meg a heti 74 órát, a személyi létszám legalább 3 gyógyszerészből, 2 gyógyszertári szakasszisztensből és 1 gyógyszertári (szak)asszisztensből áll.
- e) Amennyiben a gyógyszertár nyitvatartási ideje meghaladja a heti 74 órát, a személyi létszám legalább 4 gyógyszerészből, 2 gyógyszertári szakasszisztensből és 2 gyógyszertári (szak)asszisztensből áll.

Amennyiben a vizsgált időszakot megelőző félévben a gyógyszertárban befogadott vények száma havi átlagban gyógyszerkiadásra jogosult személyenként meghaladja a háromezretet, úgy a fenti létszám felett háromezer vényenként további 1 gyógyszerész vagy 1 szakasszisztens foglalkoztatása kötelező.

A gyógyszertárban dolgozók az alábbi jogviszonyban láthatják el gyógyszertári szakfeladataikat:

- személyi jogos gyógyszerész, mint ügyvezető munkavégzésre irányuló jogviszonyban (megbízási jogviszonyban vagy munkaviszonyban) dolgozhat a gyógyszertárban,
- egyéb szakdolgozók bármilyen munkavégzésre irányuló jogviszonyban elláthatják feladataikat.

Amennyiben a gyógyszertár működtetője házhozszállítást is végez, a házhozszállítási tevékenység időtartamában is biztosítani szükséges az előírt szaklétszámot a gyógyszertárban.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- gyógyszerész nincs személyesen jelen a gyógyszertárban,
- a személyi feltételek a heti nyitva tartási időnek megfelelően nem biztosítottak.

2. Helyettesítő szakdolgozók

A gyógyszertárban foglalkoztatott szakdolgozók kivételével a gyógyszertári szakfeladatok ellátására alkalmazható helyettesítő gyógyszerész, helyettesítő gyógyszertári szakasszisztens vagy helyettesítő gyógyszertári asszisztens, akik a gyógyszertár működtetővel munkavégzésre irányuló jogviszonyban nem állnak. Az általuk teljesített munkaórák száma egy naptári éven belül nem lehet több mint a gyógyszertárban foglalkoztatott gyógyszerészek, gyógyszertári szakasszisztensek, illetve asszisztensek egész évben teljesített munkaóráinak 30%-a.

A gyógyszertár vezetője a helyettesített munkaórákról nyilvántartást köteles vezetni.

A munkaóra nyilvántartás legalább az alábbi adatokat tartalmazza:

- helyettesítő szakdolgozó neve,
- alap-és működési nyilvántartási száma,
- napra lebontott teljesített munkaórák száma.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a helyettesítő szakdolgozók teljesített munkaórái meghaladják a gyógyszertárban foglalkoztatott szakdolgozók egész évben teljesített munkaóráinak 30%-át,
- a nyilvántartás nem áll rendelkezésre, nem naprakész.

3. Részmunkaidős szakdolgozók

A részmunkaidőben foglalkoztatott gyógyszerész, szakasszisztens vagy asszisztens mint szakmai létszám a foglalkoztatásának ideje alatt csak két gyógyszertárnál vehető figyelembe.

4. Alkalmasság

Minden gyógyszertárban dolgozó személy egészségileg, mentálisan és fizikailag alkalmas kell, hogy legyen munkaköre ellátására.

Az alábbi munkaköri alkalmassági vizsgálat kötelező minden gyógyszertárban dolgozó számára:

- előzetes: a munkavégzés megkezdése előtt,
- időszakos: a munkavégzés során meghatározott gyakorisággal,
- soron kívüli.

Minden dolgozó az egészségügyi alkalmassági vizsgálaton megállapított alkalmassága keretei között alkalmazható:

- korlátozás nélküli,
- ideiglenes: meghatározott időre szóló alkalmasság, azután csak újabb alkalmassági vizsgálat után alkalmazható,
- korlátozott: meghatározott tevékenység végzésére nem alkalmas.

A munkakörére alkalmas dolgozó sem végezheti tevékenységét, amennyiben pillanatnyi egészségi állapota következtében a beteg számára nagyobb kockázatot jelentene a tevékenységével, mint amelyet annak elmaradásával okozna.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a szükséges szakmai dokumentumok nem állnak rendelkezésre vagy hiányosak.

5. Szakmai dokumentáció

A gyógyszerertárban a szakdolgozókra nézve az alábbi dokumentumok megléte szükséges:

- szakfeladatok rögzítése a gyógyszerertárvezető által,
- egészségügyi alkalmasságot igazoló dokumentumok,
- egészségügyi kamarai tagságot igazoló dokumentumok,
- a működési nyilvántartás érvényességét igazoló dokumentumok,
- kötelező védőoltások felvételét igazoló dokumentumok.

A helyettesítő szakdolgozók esetében a munkavégzés megkezdése előtt a gyógyszerertár működtető részére bemutatásra kell, hogy kerüljenek:

- egészségügyi alkalmasságot igazoló dokumentum,
- egészségügyi kamarai tagságot igazoló dokumentum,
- kötelező védőoltások felvételét igazoló dokumentum.
- A szakfeladatok rögzítése a helyettesítő szakdolgozók esetében is kötelező.

*****Ajánlás*****

A gyógyszerertárban a szakdolgozókra nézve az alábbi dokumentumok rendelkezésre állása javasolt:

- *munkavégzésre irányuló jogviszonyt igazoló dokumentumok.*

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a szükséges szakmai dokumentumok nem állnak rendelkezésre vagy hiányosak,
- a gyógyszerertári szakdolgozók működési nyilvántartásuk alapján önálló egészségügyi munkavégzésre nem alkalmasak.

6. Megjelenés

A gyógyszerertában dolgozók esetében a megjelenésnek tükröznie kell az egészségügyi intézményi jelleget, ezért minden szakdolgozó esetében az alábbiak viselése kötelező:

- munkaruha vagy utcai ruházat felett viselt védőruha,
- felirat, amely tartalmazza a szakdolgozó nevét, szakképesítését és beosztását.

A munkaruha vagy utcai ruházat felett viselt védőruha viselése a teljes munkaidőben kötelező.

A fenti felirat viselése csak akkor, ha a szakdolgozó a betegellátásban közvetlenül közreműködik.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszerkiadást végző szakdolgozók ruházata nem tartalmazza a nevét, szakképesítését és beosztását jelző feliratot,
- a munka-vagy védőruha nem azonosítható a szakdolgozón.

Közforgalmú gyógyszertár szolgálati rendje

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 15. §, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló [2006. évi XCVIII. törvény](#) 3. § 43., 44. és 45. pont, 17. § (11) bekezdés, valamint 53. § (6b) bekezdés

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertár (továbbiakban: gyógyszertár) szolgálati rendjében biztosítja a lakosság teljes körű közvetlen gyógyszerellátását, ideértve a nyitvatartási, ügyeleti és készenléti időt is.

A gyógyszertár szolgálati rendje (nyitvatartási, ügyeleti és készenléti idő) a gyógyszertár hatályos működési engedélyében vagy a működési engedéllyel együtt érvényes, külön határozatban kerül rögzítésre.

1. Nyitvatartási idő

Nyitvatartási időben a gyógyszerkiszolgáltatás kizárólag az officinában történhet.

2. Ügyeleti és készenléti idő

Az ügyeleti és készenléti idő a nyitvatartási időn túl kerülhet elrendelésre.

Ügyeleti vagy készenléti időben a gyógyszer kiszolgáltatás az officinában vagy a kiadó ablakon keresztül történhet.

Készenléti idő teljesítése esetén a készenlétet teljesítő gyógyszerésznek legfeljebb 30 perces várakozási időn belül a betegforgalom rendelkezésére kell állnia.

3. Tájékoztatást szolgáló eszközök

A homlokzaton vagy a betegforgalmi bejáratnál kötelező a gyógyszertár hatályos működési engedélyében foglalt szolgálati rendjének jól látható helyen és jól olvasható módon történő feltüntetése.

Készenléti idő esetén a készenlétet ellátó gyógyszerész elérhetőségét is fel kell tüntetni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszertár szolgálati rendje nem a hatályos működési engedélyben foglaltak szerint került kiírásra (itt figyelni szükséges arra is, hogy egyes gyógyszertárak szolgálati rendjében a július 1. napja és az év végi adventi vasárnapok is a szolgálati rend részeit jelentik),
- a szolgálati rend feltüntetése nem jól látható és nem jól olvasható,

- nyitva tartásuk után folyamatos ügyeletet és/vagy készenlétet tartó gyógyszertárak szolgálati rendje a 0-24 elnevezést használja,
- készenlétet ellátó gyógyszerész elérhetősége nincs feltüntetve.

A gyógyszertár betegforgalmi bejáratánál vagy annak közelében az ügyeleti és készenléti szolgálat előírásának betartása miatt az alábbiak felszerelése szükséges:

- jelzőcsengő vagy kaputelefon,
- kiadó ablak.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a jelzőcsengő vagy kaputelefon nincs felszerelve,
- jelzőcsengő vagy kaputelefon nem működőképes,
- kiadó ablak nincs kialakítva,
- a kiadó ablak ügyeleti és készenléti idő alatt nem megközelíthető.

4. Személyi feltételek

A gyógyszertár teljes szolgálati idejében (nyitvatartási, ügyeleti és készenléti idő) kötelező a személyes gyógyszerészi jelenlét biztosítása.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- gyógyszerész nincs személyesen jelen a gyógyszertárban,
- a gyógyszertári szakdolgozók működési nyilvántartásuk alapján önálló egészségügyi munkavégzésre nem alkalmasak.

5. Szolgálati rend hirdetése

A gyógyszertár szolgálati rendje hirdethető, arról tájékoztatás nyújtható, akár elektronikusan is.

Közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi és gazdasági bejárata

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 4. §.

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertár (továbbiakban: gyógyszertár) egészségügyi intézmény jellegénél fogva biztosítja a gyógyszertárba betérő betegek gyógykezeléséhez szükséges gyógyszereket, magisztrális gyógyszereket és egyéb termékeket.

A gyógyszertárban zajló egészségügyi és kereskedelmi folyamatok együttes megléte megkívánja, hogy a gyógyszertárba betérő betegek forgalmának lebonyolítása és az árufogadás elkülönített és zökkenőmentes legyen.

Éppen ezért minden gyógyszertárban két, teljesen elkülönült bejárat kialakítása szükséges.

1. Betegforgalmi bejárat

A betegforgalmi bejárat alapvető, betegjogokat érintő előírásai a gyógyszertár szolgálati rendjének (nyitva tartás, ügyelet, készenlét) teljes időtartama alatt az alábbiak:

- közútról vagy közterületről megközelíthető,
- akadálymentes,
- szélfogóval vagy légzsilippel vagy légfüggönnyel ellátott, ha a gyógyszertár betegforgalmi bejárata nem zárt belső térbe nyílik.

A gyógyszertár bejárata szempontjából a bevásárlóközpontok parkolásra, valamint az egyes üzletek megközelítésére szolgáló területei is közterületnek minősülnek.

Ajánlás

A gyógyszertárnak helyet adó épület homlokzatának kialakítása tükrözze a gyógyszertár rendeltetését, az lehetőség szerint legyen gondozott, ne legyen omladékos és balesetveszélyes.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszertárba az akadálymentes bejutás még ideiglenes megoldással (pl. rámpa) sem biztosított,
- szélfogó vagy légzsilip vagy légfüggöny nem került kialakításra, beszerelésre,
- a légfüggöny nem működik azon időtartam alatt, amikor a kiszolgálás az officinában történik.

A betegforgalmi bejáratnál vagy annak közelében az ügyeleti és készenléti szolgálat előírásának betartása miatt az alábbiak felszerelése szükséges:

- jelzőcsengő vagy kaputelefon,
- kiadó ablak.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a jelzőcsengő vagy kaputelefon nincs felszerelve,
- jelzőcsengő vagy kaputelefon nem működőképes,
- kiadó ablak nincs kialakítva,
- a kiadó ablak ügyeleti és készenléti idő alatt nem megközelíthető.

Ahhoz, hogy a betegek egyértelműen tudják azonosítani a betegforgalmi bejáratot, az alábbi feliratok elhelyezése szükséges a homlokzaton vagy a betegforgalmi bejáratnál a gyógyszertár teljes szolgálati idejében:

- „Gyógyszertár” felirat jól látható helyen,
- a gyógyszertár szolgálati rendje jól látható helyen és jól olvasható módon,
- a gyógyszertár elérhetősége (telefonszám és/vagy elektronikus levélcím) jól látható helyen és jól olvasható módon,
- a legközelebbi folyamatosan nyitva tartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár neve, címe, telefonszáma, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontja jól látható helyen és jól olvasható módon,
- a gyógyszertárhoz legközelebb eső felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címe, telefonszáma jól látható helyen és jól olvasható módon.

Ajánlás

Minden felirat legyen teljes és aktuális, ne legyenek kopottak és hiányosak, valamint jól láthatók legyenek kedvezőtlen időjárási körülmények között is.

A homlokzaton elhelyezhető a gyógyszertár jelzésére utaló zöld kereszt szimbólum is.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- „Gyógyszertár” felirat nem szerepel, helyette „Patika” felirat vagy csak a gyógyszertár egyedi elnevezése került kihelyezésre,
- a „Gyógyszertár” felirat nem jól látható, illetve hiányos,
- a gyógyszertár szolgálati rendje nem a hatályos működési engedélyben foglaltak szerint került kiírásra (itt figyelni szükséges arra is, hogy egyes gyógyszertárak szolgálati rendjében a július 1. napja és az év végi adventi vasárnapok is a szolgálati rend részeit jelentik),
- a szolgálati rend feltüntetése nem jól látható és nem jól olvasható,

- nyitva tartásuk után folyamatos ügyeletet és/vagy készenlétet tartó gyógyszertárak szolgálati rendje a 0-24 elnevezést használja,
- a gyógyszertár elérhetősége nem került kiírásra vagy nem jól olvasható módon, például apró betűmérettel,
- nem a legközelebbi folyamatosan nyitva tartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár adatai kerültek kiírásra a bejáratnál, ezzel kapcsolatban tájékoztatást biztosít az alábbi honlap: <https://ogyei.gov.hu/gyogyszertarkereso>
- az ügyeletet és készenlétet tartó gyógyszertár adatainak feltüntetése nem jól látható és nem jól olvasható,
- az orvosi ügyelet adatai nem teljes körűen kerültek feltüntetésre,
- az orvosi ügyelet adatainak feltüntetése nem jól látható és nem jól olvasható,
- a fenti feliratok a gyógyszertár zárva tartása esetén nem jól láthatók és olvashatók.

2. Gazdasági bejárat

Az árufogadásra alkalmas gazdasági bejárat az alábbi funkciókkal rendelkezik:

- termékek gyógyszertárba érkezésének fogadása,
- a dolgozók gyógyszertárba lépésének és távozásának biztosítása.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- gazdasági bejárat nem került kialakításra,
- nem a gazdasági bejáratot használják árufogadásra, hanem a betegforgalmi bejáratot.

Közforgalmú gyógyszertár officinája

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 5. § (2) bekezdés, 6. §, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló [2006. évi XCVIII. törvény](#) 55. § (2) bekezdés

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertár (továbbiakban: gyógyszertár) officinája a gyógyszertár betegforgalom bonyolítására, a gyógyszer és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiadására, valamint gyógyszerészeti gondozási szaktevékenység folytatására szolgáló helyiség.

Az officinában kizárólag ezek a munkafolyamatok végezhetők.

Az officina hasznos alapterülete legalább 20 m².

Ajánlás

Az officinában lehetőség szerint mindig rend és tisztaság legyen, csendes, nyugodt és ápoltság környezetet biztosítson az ott dolgozók és a betegek számára.

1. Kialakítása

Az officinának önálló légtérrel rendelkező, a gyógyszertár többi helyiségétől falakkal és nyílászárókkal elkülönített helyiségnek kell lennie, az ott végezhető szaktevékenységeken kívül egyéb funkciót nem tölthet be.

Az officina a betegek számára a betegforgalmi bejáraton keresztül közelíthető meg.

Ajánlás

Az officina ajtaja (beleértve a betegforgalmi bejárat ajtaját és a szélfogó ajtaját is) a használatát kivéve mindig zárt állapotban legyen.

Az officinában a munkaterületet és a betegforgalmi részt el kell különíteni. Az elkülönítést úgy kell megoldani, hogy a gyógyszerkiadó szükség esetén közvetlenül megközelíthesse a betegforgalmi részt.

Kialakítási előírások:

- önálló légtérrel rendelkezik,
- világos,
- száraz,

- fűthető,
- szellőztethető,
- padozata résmentes.

*****Ajánlás*****

Az officina olyan mértékben legyen világos, hogy az ott folyó szaktevékenységek biztonságosan elláthatók legyenek.

Az officinában lehet természetes megvilágítás, amikor is ablakfelületen keresztül történő nappali megvilágítás éri a helyiséget.

Amennyiben az officina természetes megvilágítása nem biztosított, mesterséges világítással kell megoldani a megfelelő mértékű világítást, pl. mesterséges fényforrások alkalmazásával.

Az officina légterének szárazsága a természetes vagy mesterséges szellőztetés által biztosítható.

Az officina olyan mértékben legyen száraz, hogy a levegő nedvessége ne legyen megterhelő az ott dolgozók és a betegek számára, illetve megfelelően az officinában tárolt gyógyszerek szakszerű tárolására előírt páratartalom követelményének.

Az officina fűtése mesterséges módon biztosítható. A hőmérséklet beállítása és ellenőrzése mindig folyamatos és rendszeres legyen az ott tárolt termékek eltarthatósága miatt.

Az officina szellőzési rendszerének biztosítani kell a mindig friss levegő be- és kifűvátását.

A szellőztetése lehet természetes, azaz ablak, beépített szellőzőnyílás vagy szellőzőkürtők alkalmazásával.

A szellőztetés lehet mesterséges, azaz ventilátorok vagy légkondicionálók alkalmazásával.

Az officina padozata úgy kerüljön kialakításra, hogy azon rések ne legyenek, és ne keletkezhessenek.

Az officinában a munkaterület és a betegforgalmi rész elkülönítése történhet egy felbillenthető kisajtóval, egy elhúzható paravánnal, egy kihúzott kötéllel vagy egyéb, esztétikus módon.

A táránál elhelyezhető plexi-vagy üveglap a fertőzések elkerülése céljából.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a munkaterület és a betegforgalmi rész nincs elkülönítve,
- az officina nem rendelkezik önálló légtérrel, ajtaja leszerelt,
- a tárolási körülmények (hőmérséklet, fényviszonyok, nedvességtartalom) nem biztosítottak.

2. Berendezése

A gyógyszerek, illetve a gyógyszertárak által forgalmazható egyéb termékek tárolására alkalmas bútorzatot az officinában biztosítani kell.

Az officinában lemosható, fertőtlenítőszeres tisztításra, vegyszeres kezelésre alkalmas tárat kell elhelyezni.

3. Feliratok, tájékoztatások

A betegjogok megfelelő biztosítása érdekében az alábbi feliratok, tájékoztatások elhelyezése kötelező az officinában:

- teljes terjedelmű működési engedély vagy a hatóság által kiállított működési engedély kivonata jól láthatóan,
- felügyeleti szervek (OGYÉI és fogyasztóvédelmi hatóság) elérhetősége (név, cím, telefonszám, elektronikus levélcím vagy honlapcím) jól láthatóan,
- a betegjogok képviselőjét ellátó személy elérhetősége (név, cím, telefonszám, elektronikus levélcím vagy honlapcím) jól láthatóan,
- várakozás helyének jól látható és feliratozott jelzése.

A működési engedély kivonatát az OGYÉI állítja ki a gyógyszertár működtető kérelmére.

Az OGYÉI elérhetősége itt található: https://ogyei.gov.hu/tisztigyogyszereszeti_foosztaly/

A fogyasztóvédelmi hatóság elérhetősége itt található: <https://www.kormanyhivatal.hu/hu>

A betegjogi képviselők elérhetőségei: <https://www.ijsz.hu/kepviselok1.html>

Elhelyezhető az officinában a népegészségügyi programokhoz kapcsolódó, valamint más egészségügyi szolgáltatás igénybevitelére felhívó, azt népszerűsítő plakát, felhívás, tájékoztató anyag a személyi jogos gyógyszerész szakmai felügyelete mellett.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a fenti feliratok, tájékoztatások nem aktuálisak, hiányosak vagy hiányoznak, elhelyezésük nem jól látható,
- nem a teljes terjedelmű, hatályos működési engedély vagy kivonat került kihelyezésre,
- várakozás helye nem feliratozott,
- nem egészségügyi célú plakát, tájékoztatás került kihelyezésre.

4. Tárgyi eszközök

A betegjogok megfelelő biztosítása érdekében az alábbi tárgyi eszközök elhelyezése kötelező az officinában:

- ivóvíz és pohár biztosítása,
- elektronikus betegtájékoztató rendszer,
- észrevételek, panaszok közléséhez szükséges eszközök jól látható és könnyen hozzáférhető helyen,
- gyógyszerhulladék gyűjtő doboz a betegek/fogyasztók által könnyen hozzáférhetően.

*****Ajánlás*****

Az ivóvíz és pohár biztosítása az officinában történhet a betegek által közvetlenül el nem érhető helyen is. Ha az ivóvíz és a pohár nem a betegforgalmi térben, hanem a táráknál kerül elhelyezésre, akkor erre vonatkozóan fel kell hívni a betegek figyelmét.

Az elektronikus betegtájékoztató rendszer működtetése minden gyógyszertár számára kötelező. A rendszernek tartalmaznia kell:

- az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítását,
- a vény nélküli gyógyszerek esetében a betegtájékoztatót.

Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára a rendszer működtetéséhez a gyógyszerkiadó nyújt segítséget.

Az officinában el kell helyezni egy olyan nyomtatványt, amelyben a betegek a gyógyszertárra vonatkozó panaszait, észrevételeiket megtehetik. A nyomtatványhoz íróeszközt (pl. toll) kell mellékelni.

*****Ajánlás*****

A gyógyszertárban a betegek panaszainak megtételére nem a jegyző által hitelesített „Vásárlók könyve” szolgál, de a „Vásárlók könyve” lehetséges alternatíva erre a célra.

A lakossági gyógyszerhulladék gyűjtődoboz megtelése esetén annak haladéktalan cseréjéről szükséges gondoskodni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- ivóvíz és pohár az officinában nem biztosított,
- elektronikus betegtájékoztató rendszer nem biztosított vagy nem működik,
- az észrevételek, panaszok közléséhez szükséges eszközök nem látható helyen kerültek elhelyezésre,
- gyógyszerhulladék gyűjtő doboz nem áll rendelkezésre vagy nem megfelelően összeszerelt.

5. Tevékenységek

Az officina funkcionális helyiség, így az ebben végzett/végezhető tevékenységek rögzítettek:

- a betegforgalom bonyolítása,
- a forgalmazott termékek tárolása,
- a forgalmazott termékek kiadása,
- nyilvántartások vezetése,
- alapszintű gyógyszerészeti gondozási szaktevékenység folytatása.

Adminisztrációs tevékenység csak a fenti szakmai tevékenységgel összefüggésben történhet.

*****Ajánlás*****

Az officinában megjelenő szakdolgozó kizárólag a gyógyszerértári szaktevékenységekkel foglalkozzon, elsődleges célja a betegek kiszolgálása legyen.

A gyógyszerértárban termékbemutató nem tartható, tanácsadást kizárólag a gyógyszerértár alkalmazásában álló szakdolgozó végezhet.

a) Betegforgalom bonyolítása azt jelenti, hogy a beteg a gyógyszerértár officinájába betérhet, ott a szükséges gyógyszert, egyéb terméket megvásárolhatja, illetve vásárlás nélkül felvilágosítást kérhet a forgalmazott termékekről és a gyógyszerértár szolgáltatásairól.

b) Gyógyszerek tárolása során mindig biztosítani kell azt, hogy a gyógyszerek az egyéb termékektől elkülönítve kerüljenek tárolásra.

*****Ajánlás*****

Gyógyszerek tárolhatók az officinában a gyógyszerkiadás elősegítése érdekében az alábbi rendszerben:

- a gyógyszerek elnevezésének ABC sorrendjében,
- hatástani csoportosítás szerint,
- hatáserősség szerint.

Az officinában szabadpolcon a gyógyszerek közül kizárólag tea formájú növényi gyógyszerek és a tea formájú hagyományos növényi gyógyszerek helyezhetők el. Minden egyéb gyógyszer csak úgy tárolható az officinában, hogy ahhoz a betegek közvetlenül ne férjenek hozzá.

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek számára a forgalomba hozatali engedélyben előírt és a gyógyszer csomagolásán is megtalálható hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket kell biztosítani.

Gyógyszeranyag az officinában nem tárolható.

A magisztrális gyógyszerek tárolása esetén biztosítani kell a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket.

Magisztrális gyógyszerek kizárólag a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban előírt csomagolásban és szignatúrával ellátva tárolhatók.

Magisztrális gyógyszerek tárolhatók az officinában, de kizárólag a meghatározott hőmérsékleti tartományban.

Az egyéb termékek tárolása a gyógyszerektől elkülönítve kell, hogy történjen a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint. Ezt az elkülönített tárolást minden helyiségben, polcon és fiókban, valamint hűtőszekrényben is biztosítani kell.

Az officinában egyéb termékek szabadpolcon elhelyezhetők.

Állatgyógyászati készítmények tárolása mindig a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint történjen.

c) A gyógyszer és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiadása alkalmával az alábbi szabályok betartása szükséges:

- a gyógyszerkiadást kizárólag gyógyszerész vagy gyógyszerértári szakasszisztens végezheti,
- az officinában csak olyan személyzet tartózkodhat, amely munka-vagy védőruhát visel,
- az officinában csak olyan személyzet tartózkodhat, amely név-beosztás kitűzött visel.

Az officinában a táraasztalokon kerülnek elhelyezésre a gyógyszerkiadási tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszerek, beleértve a deaktiváláshoz és a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot biztosító eszközöket is.

Ajánlás

Nyilvántartások közül általában a vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadásának nyilvántartásának vezetése történik az officinában.

e) Gyógyszerészi gondozás végzése az alábbi szinteken valósul meg az officinában:

- alapszintű gyógyszerészi gondozás minden forgalmazott termék kiadása esetén,
- betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás a közzétett szakmai irányelv szerint.

Az alapszintű gyógyszerészi gondozás a táraasztal mellett a forgalmazott termék kiadásakor valósul meg.

A beteg kérésére az alapszintű gyógyszerészi gondozás a tanácsadó helyiségben vagy az officina tanácsadásra kijelölt részében is megvalósulhat.

A betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás kizárólag a tanácsadó helyiségben vagy az officina tanácsadásra kijelölt részében valósulhat meg.

A tanácsadásra kijelölt helyiség kialakítása csak olyan helyiségben valósulhat meg, amelyik közvetlenül kapcsolódik az officinához.

*****Ajánlás*****

A tanácsadásra kijelölt helyiségrészlet kialakítása csak az officinában történhet. A helyiségrészlet leválasztható az officinában egy paravánnal, egy függönnyel vagy egyéb, elkülönítést biztosító eszközzel.

A tanácsadó helyiségben vagy helyiségrészletben elhelyezésre kell, hogy kerüljön legalább egy asztal, két szék és egy fogas, mely kényelmes lehetőséget biztosít a négy szemközti konzultációra.

Az asztalnak olyan méretűnek kell lennie, hogy azon a gyógyszerész gondozás eszközei kényelmesen elférjenek.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- az officinában a gyógyszertárban nem folytatható szaktevékenységeket is végeznek, (például hajdiagnosztika, testsúlymérés),
- a gyógyszerkiadó személyzet nem visel munka-vagy védőruhát, név-beosztás feliratot,
- gyógyszerek és egyéb termékek tárolása nem elkülönített,
- gyógyszeranyagok tárolása történik az officinában,
- gyógyszerek, magisztrális gyógyszerkészítmények és egyéb termékek tárolása nem a megfelelő körülmények (hőmérséklet, páratartalom, fényviszonyok) között történik.

Közforgalmú gyógyszertár laboratóriuma

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 2. § (1) bekezdés a), b) és e) pont, 5. § (2) bekezdés, 8. §

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertár (továbbiakban: gyógyszertár) laboratóriuma a gyógyszertár azon funkcionális helyisége, ahol a gyógyszeranyagok vizsgálata, a magisztrális gyógyszerek készítése és az elkészült gyógyszerek minőség-ellenőrzése történik.

A laboratóriumban kizárólag ezek a munkafolyamatok végezhetők.

A laboratórium hasznos alapterülete legalább 12 m².

*****Ajánlás*****

Amennyiben a gyógyszertárban a laboratórium mellett külön vényező helyiség is megtalálható és működik, akkor a vényező helyiség alapterülete is beszámítható a laboratórium alapterületébe.

Mivel a laboratórium szaktevékenységeihez szorosan kapcsolódnak a mosogató helyiségben végzett tevékenységek is, a legcélszerűbb, ha a mosogató helyiség a laboratórium mellett vagy annak szomszédságában található, valamint átadóablakkal kapcsolódik a laboratóriumhoz.

Amennyiben a laboratórium felől a mosogató egy átadó ablakon keresztül kapcsolódik, az átadó ablak az aktuális használatát kivéve mindig zárt állapotban legyen.

A gyógyszeranyagok és magisztrális gyógyszerek tárolására alkalmas bútorzatot a laboratóriumban biztosítani kell.

*****Ajánlás*****

A laboratóriumban lehetőség szerint mindig rend és tisztaság legyen, csendes, nyugodt és ápoltság környezetet biztosítson az ott dolgozók számára.

1. Kialakítása

A laboratóriumnak önálló légtérrel rendelkező helyiségnek kell lennie, az ott végezhető szaktevékenységeken kívül egyéb funkciót nem tölthet be.

Kialakítási előírások:

- önálló légtérrel rendelkezik,
- világos,
- száraz,
- szellőztethető,
- padozata résmentes,
- bútorzata és falfelülete legalább ajtómagasságig vegyszeresen tisztítható.

*****Ajánlás*****

A laboratórium ajtaja a használatát kivéve mindig zárt állapotban legyen.

A laboratórium olyan mértékben legyen világos, hogy az ott folyó szaktevékenységek biztonságosan elláthatók legyenek.

A laboratóriumban lehet természetes megvilágítás, amikor is ablakfelületen keresztül történő nappali megvilágítás éri a helyiséget.

Amennyiben a laboratórium természetes megvilágítása nem biztosított ablakai nem a külvilágra nyílnak, mesterséges világítással (fényforrások) kell megoldani a megfelelő mértékű világítást.

A laboratórium légterének szárazsága a természetes vagy mesterséges szellőztetés által biztosítható.

A laboratórium olyan mértékben legyen száraz, hogy a levegő nedvessége ne legyen megterhelő az ott dolgozók számára, illetve az ne járjon a falak és a bútorzat, berendezés penészesedésével, illetve az ott tárolt gyógyszeranyagok és gyógyszerkészítmények minőségének romlásával.

A megfelelő páratartalom szükséges feltétele a gyógyszeranyagok tárolásának is.

A laboratórium szellőzési rendszerének biztosítani kell a mindig friss levegő be- és kifűvátását.

A szellőztetése lehet természetes, azaz ablak, beépített szellőzőnyílás vagy szellőzőkürtők alkalmazásával.

A szellőztetés lehet mesterséges, azaz ventilátorok vagy légkondicionálók alkalmazásával.

A laboratórium padozata úgy kerüljön kialakításra, hogy azon rések ne legyenek, és ne keletkezhessenek.

A falfelület legalább ajtómagasságig való vegyszeres lemoshatósága biztosítható csempé alkalmazásával, vagy olyan olajfesték vagy diszperzit festék használatával, melyek ellenállnak a savaknak.

A bútorzat vegyszeres tisztításnak ellenálló réteggel kell, hogy borított legyen.

A laboratóriumban célszerű elhelyezni egy kézmosót, mely egyben savkiöntőként is szolgál.

Ez biztosítja azt, hogy a szakdolgozók minden munkafolyamat előtt és után kezüket alaposan megmossák, illetve a gyógyszerkészítést követően a megmaradt és fel nem használható maró anyagok, savak kiöntése biztosított legyen.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a laboratórium nem rendelkezik önálló légtérrel, ajtaja leszerelt,
- a laboratórium falfelülete egyáltalán nem vagy az ajtómagasságnál alacsonyabb szintig tisztítható vegyszeresen,
- a laboratóriumban található a mosogató,
- a szellőztetés nem biztosított,
- a laboratóriumban egyéb termékek tárolása is történik.

2. Berendezése

A laboratóriumban található berendezések, tárgyi eszközök vegyszeres lemoshatósága is biztosított kell, hogy legyen.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a laboratórium bútorzata vegyszeresen nem tisztítható.

3. Tevékenységek

A laboratórium funkcionális helyiség, így az ebben végzett tevékenységek rögzítettek:

- a gyógyszeranyagok vizsgálata,
- a magisztrális gyógyszerek készítése,
- az elkészült gyógyszerek minőség-ellenőrzése,
- az ezzel kapcsolatos tevékenységek, például gyógyszeranyagok impleálása, kiserelése, sterilizációs eljárások.

A laboratóriumban végzett szaktevékenységek előírásait az alábbi dokumentumok rögzítik:

- hatályos Magyar és Európai Gyógyszerkönyv,
- a Szabványos Vényminták Gyűjteménye,
- a Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium szakmai irányelvei,
- a Klinikai-Kórházi Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium szakmai irányelvei,
- az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet módszertani levelei és szakmai irányelvei.

A laboratóriumban helyezendő el az alábbi anyagok, tárgyak, eszközök:

- gyógyszeranyagok,
- magisztrális gyógyszerek,
- bevizsgálás eszközei,
- reagens oldatsorozat,
- mérlegek,
- magisztrális gyógyszerkészítés eszközei,
- aseptikus gyógyszerkészítés eszközei,
- csomagolóanyagok, szignatúrák,
- szakmai kiadványok,
- laboratóriumi munkával összefüggő nyilvántartások.

*****Ajánlás*****

A laboratóriumban minden anyag, tárgy vagy eszköz lehetőség szerint fiókban vagy polcon kerüljön a elhelyezésre. Kivételt képeznek a nagyobb méretű, illetve a helyszínen hitelesített eszközök (pl. mérlegek, hőlégmentalizátor, infralámpa).

Adminisztrációs tevékenység csak a fenti szakmai tevékenységgel összefüggésben történhet.

A laboratóriumban csak olyan személyzet tartózkodhat, amely munka-vagy védőruhát visel.

Egyes tevékenységek alkalmával szükséges lehet egyéb kiegészítő ruházat viselése, pl. savköpeny, kesztyű, sapka.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a laboratóriumban az ott végezhető szaktevékenységek körébe nem tartozó tevékenységet is végeznek, például mosogatás vagy orvosi vénák retaxálása, tárolása,
- a laboratóriumban történik a lejárt gyógyszerek tárolása,
- a laboratóriumban egyéb termékek tárolása is történik,
- a laboratóriumban olyan tárgyak tárolása történik, amelyek nincsenek kapcsolatban a gyógyszerkészítés egészségügyi jellegével, például régi, nem használt mérlegek, standedények és orvosi vénák,
- a mérlegek méréstartománya és hitelesítési osztásértéke nem megfelelő, hitelesítésük lejárt.

Közforgalmú gyógyszerertár mosogatója

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszerertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 5. § (4) bekezdés, 10. §

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszerertár (továbbiakban: gyógyszerertár) mosogatója a laboratóriumban történő magisztrális gyógyszerkészítést segítő folyamat helyisége.

Ebben a helyiségben történik a laboratóriumban használt tárgyak, eszközök, csomagolóanyagok mosogatása, tisztítása, szárítása.

Ajánlás

A legcélszerűbb, ha ez a mosogató helyiség a laboratórium mellett vagy annak szomszédságában található és egy átadóablakkal kapcsolódik a laboratóriumhoz.

1. Kialakítása

A mosogatónak önálló helyiségnek kell lennie, a mosogató nem lehet része a gyógyszerertárban található egyéb helyiségeknek.

Ajánlás

Amennyiben a laboratórium felől a mosogató egy átadó ablakon keresztül kapcsolódik, az átadó ablak az aktuális használatát kivéve mindig zárt állapotban legyen.

A mosogató hasznos alapterületére vonatkozóan előírás nincsen.

Ajánlás

A mosogatót akkora méretűre kell kialakítani, hogy az abban dolgozó munkatárs kényelmesen elférjen, munkáját elvégezhesse.

Kialakítási előírásai:

- padozata résmentes,
- természetesen vagy mesterségesen szellőztethető,
- bútorzata és falfelülete legalább ajtómagasságig vegyszeresen tisztítható.

Ajánlás

A mosogató padozata úgy kerüljön kialakításra, hogy azon rések ne legyenek, és ne keletkezessenek.

A mosogató szellőzőési rendszerének biztosítania kell a mindig friss levegő be-és kifúvatását.

A szellőztetése lehet természetes, azaz ablak, beépített szellőzőnyílás vagy szellőzőkürtők alkalmazásával.

A szellőztetés lehet mesterséges, azaz ventilátorok vagy légkondicionálók alkalmazásával.

A falfelület vegyszeres lemoshatósága biztosítható csempe alkalmazásával, vagy olyan olajfesték vagy diszperzit festék használatával, melyek ellenállnak a savaknak.

A bútorzat vegyszeres tisztításnak ellenálló réteggel kell, hogy borított legyen.

Lényeges, hogy a mosogatóban található berendezések, tárgyi eszközök vegyszeres lemoshatósága is biztosított legyen.

A mosogatóban elhelyezhető 2 vagy 3 tálcás mosogató is.

A mosogató tálca kialakításakor figyelembe kell venni a nagyobb méretű edényzet kényelmes mosogatási lehetőségét is.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a mosogató nem különálló helyiség, más helyiség, például a laboratórium, a közlekedő része,
- a mosogató falfelülete egyáltalán nem vagy az ajtómagasságnál alacsonyabb szintig tisztítható vegyszeresen,
- a szellőztetés nem biztosított.

2. Tevékenységek

A mosogató nem funkcionális helyiség, így tevékenysége nem rögzített.

Nem helyezhető el a mosogatóban gyógyszer és a gyógyszerértárban forgalmazott egyéb termékek, illetve lejárt, selejt vagy forgalomból kivont gyógyszerek sem.

*****Ajánlás*****

A mosogató – nevéből adódóan – kizárólag olyan tevékenység folytatása javasolt a mosogatóban, amely a mosogatással összefüggésben van, és amely tevékenység nem rendelt másik gyógyszerértári helyiséghez.

A mosogatóban megjelenő dolgozó kizárólag a gyógyszerértári tevékenységekkel foglalkozzon. A mosogatóban kizárólag a mosogatással összefüggő tevékenységek történjenek.

A személyi jogos gyógyszerész által jóváhagyott mosogatási utasítást a mosogatóban el kell helyezni.

A mosogatóban csak olyan személyzet tartózkodhat, aki munka-vagy védőruhát visel. Egyes tevékenységek alkalmával szükséges lehet egyéb kiegészítő ruházat viselése, pl. savköpeny, kesztyű, sapka.

A mosogatóban mindig rend és tisztaság legyen, csendes, nyugodt és ápoltság környezetet biztosítson az ott dolgozók számára.

A mosogatóban tárolásra kerülhetnek a tisztító és mosogató szerek, valamint a gyógyszerkészítéshez szükséges csomagoló anyagok is.

A mosogatóban étkezés és egyéb szociális tevékenység nem történhet.

A mosogatást követően minden laboratóriumban használt edényzet és eszköz esetében Aqua purificata gyógyszeranyaggal történő leöblítés is szükséges.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a mosogatóban történik a lejárt gyógyszerek tárolása,
- a mosogatóban egyéb termékek tárolása is történik,
- a mosogatóban olyan tárgyak tárolása történik, amelyek nincsenek kapcsolatban a gyógyszer-tár egészségügyi jellegével, például kerékpártárolás.

Közforgalmú gyógyszertár raktára

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 2. § (1) bekezdés a), b) pont, 5. § (2) bekezdés, 9. §

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertár (továbbiakban: gyógyszertár) raktára a gyógyszertár által forgalmazott termékek szakszerű tárolására szolgáló helyiség.

A raktárban kizárólag ezek a munkafolyamatok végezhetők.

A raktár hasznos alapterülete legalább 10 m².

Ajánlás

A raktárban mindig rend és tisztaság legyen, csendes, nyugodt és ápoltság környezetet biztosítson az ott dolgozók számára.

1. Kialakítása

A raktárnak önálló légtérrel rendelkező helyiségnek kell lennie, az ott végezhető szaktevékenységeken kívül egyéb funkciót nem tölthet be.

Kialakítási előírások:

- önálló légtérrel rendelkezik,
- padozata résmentes.

Ajánlás

A raktár ajtaja a használatát kivéve mindig zárt állapotban legyen.

A raktár padozata úgy kerüljön kialakításra, hogy azon rések ne legyenek, és ne keletkezhessenek.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a raktár nem rendelkezik önálló légtérrel, ajtaja leszerelt.

2. Berendezése

A gyógyszerek, illetve a gyógyszertárak által forgalmazható egyéb termékek tárolására alkalmas bútorzatot a raktárban is biztosítani kell.

3. Gyógyszerek tárolása

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek számára a forgalomba hozatali engedélyben előírt és a gyógyszer csomagolásán is megtalálható hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket kell biztosítani.

Gyógyszerek tárolása során mindig biztosítani kell azt, hogy a gyógyszerek az egyéb termékektől elkülönítve kerüljenek tárolásra.

Fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszereket erős falú, biztonsági zárral ellátott fém szekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tartani.

****Ajánlás****

Raktárban a gyógyszerek általában a gyógyszerek elnevezésének ABC sorrendjében kerülnek tárolásra.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a raktárban nem csak tárolás történik,
- a raktárban a padozaton történik gyógyszerek és egyéb termékek tárolása,
- a gyógyszerek az egyéb termékektől nem elkülönítetten kerülnek tárolásra,
- különleges hőmérsékleti tartományban tárolható gyógyszerek tárolása szobahőmérsékleten történik,
- fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek tárolására szolgáló vaskazetta nem rögzített, a vaskazetta mérete nem megfelelő, nem helyezhető el benne valamennyi forgalmazott gyógyszer.

4. Gyógyszeranyagok tárolása

Gyógyszeranyagok tárolása esetén biztosítani kell a Gyógyszerkönyvben a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket.

A hideg, a hűvös és mélyhűtőben tartandó gyógyszeranyagok tárolása a meghatározott hőmérsékleti tartományban valósulhat meg.

Fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszeranyagokat erős falú, biztonsági zárral ellátott fém szekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tartani.

Tűz- és robbanásveszélyes anyagok eltartása tárolásra alkalmas edényben külön szekrényben vagy helyiségben történik.

Maró anyagok, savak eltartása tárolásra alkalmas edényben külön szekrényben vagy fülkében történik.

*****Ajánlás*****

A tára-és standedényekbe nem férő gyógyszeranyagok eltartása a raktárban gyógyszerforma szerint ABC sorrendben történik.

A raktárban a gyógyszeranyagok a gyógyszertárba érkező csomagolóanyagban kerülnek tárolásra, kivéve ha a csomagoláson szerepel, hogy felbontást követően a gyógyszeranyag áttöltendő.

A +, ++, és #jelzésű gyógyszeranyagok kizárólag zárható szekrényben tárolhatók.

A száraz helyen tartandó gyógyszeranyagok tárolása e célt szolgáló száraz polcokon, illetve fiókokban történik, illetve elhelyezhetők exikkátorban is.

A kettős tartályban tárolt anyagok esetében a névnek mindkét edényen szerepelni kell.

A száraz hely biztosítása esetén a levegő relatív nedvességtartalma legfeljebb 70% lehet.

A sötét, illetve fénytől védve tárolandó gyógyszeranyagok tárolása sötét helyiségben, sötét szekrényben vagy sötét üvegben történhet.

A világos hely biztosítása északi fekvésű ablak közelében, színtelen üvegben valósulhat meg.

Illóolajok eltartása zárt szekrényben, sötét helyen, szobahőmérsékleten, üvegdugós (lehet speciális üvegdugós is) üvegekben történik.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszeranyagok tárolása nem a Gyógyszerkönyv előírásai szerinti körülmények között történik, például bontott csomagolás vagy tető nélküli edényzet,
- szállítás után áttöltendő gyógyszeranyagok tárolása a szállítási csomagolásban történik,
- nem tűzálló szekrényben kerülnek tárolásra a tűz-és robbanásveszélyes anyagok,
- tűz- és robbanásveszélyes anyagok a maró anyagokkal, savakkal együtt kerülnek elhelyezésre, illetve nem biztosított a megfelelő tároló edény vagy szekrény.

5. Magisztrális gyógyszerek tárolása

A magisztrális gyógyszerek tárolása esetén biztosítani kell a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket.

Magisztrális gyógyszerek kizárólag a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban előírt csomagolásban és szignatúrával ellátva tárolhatók.

Magisztrális gyógyszerek tárolhatók a raktárban, de kizárólag a meghatározott hőmérsékleti tartományban.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a magisztrális gyógyszerek feliratozása nem a Gyógyszerkönyv és a Szabványos Vényminták előírásai szerinti, leginkább a Laboratóriumi napló és Kiszerezési napló sorszáma hiányzik.

6. Egyéb termékek tárolása

Az egyéb termékek tárolása a gyógyszerektől elkülönítve kell, hogy történjen a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint. Ezt az elkülönített tárolást minden helyiségben, polcon és fiókban, valamint hűtőszekrényben is biztosítani kell.

Állatgyógyászati készítmények tárolása mindig a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint történjen.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- egyéb termékek tárolása keveredik a gyógyszerek tárolásával.

7. Lejárt termékek tárolása

A tárolás során rendszeresen ellenőrizni kell a felhasználhatósági időtartamot.

A tárolás során biztosítani kell, hogy mindig a legközelebbi felhasználhatósági idejű gyógyszer vagy termék kerüljön kiadásra.

Lejárt, selejt és forgalomból kivont gyógyszerek tárolása csak a raktárban történhet jelölt és elkülönített helyen.

****Ajánlás****

Ez a tárolás lehet egy kijelölt polc, de lehet egy megfelelő doboz is.

Lejárt gyógyszeranyag gyógyszerkészítésre nem használható fel, azt jelzetten elkülönítve kell a raktárban tárolni a csomagolásán előírt, megfelelő tárolási körülmények között.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a lejárt gyógyszerek és egyéb termékek tárolása nem a raktárban történik,
- a lejárt gyógyszerek és egyéb termékek tárolása nem jelzett,
- a lejárt gyógyszerek és egyéb termékek elkülönített tárolása nem valósul meg.

Közforgalmú gyógyszertár nem szakmai célra szolgáló helyiségei

Jogszáblvi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 5. § (4) bekezdés, a munkahelyek munkavédelmi követelményeinek minimális szintjéről szóló 3/2002. (II. 8.) SZCSM–EüM együttes rendelet 16. §, 18-20. §

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertár (továbbiakban: gyógyszertár) nem szakmai célra szolgáló helyiségei az alábbiak:

- adminisztrációs helyiség,
- ügyeleti célra szolgáló helyiség,
- szociális célra szolgáló helyiségek.

Ezek a helyiségek önálló helyiségek kell, hogy legyenek, ugyanakkor egymásba nyithatók.

1. Adminisztrációs helyiség

Az adminisztrációs helyiségnek önálló helyiségnek kell lennie, az nem lehet része a gyógyszertárban található egyéb helyiségeknek.

Az adminisztrációs helyiség a gyógyszertárban végzett tevékenységek során felmerülő adminisztrációs feladatok végzésére szolgáló helyiség.

Ebben a helyiségben történik – a laboratóriumban használatos nyilvántartások kivételével – minden nyilvántartás vezetése, a vények, megrendelőlapok retaxálása és a pénzügyi feladatok kezelése.

****Ajánlás****

Célszerű az officina közelében kialakítani, hogy az officinai tevékenységekkel együtt járó adminisztratív feladatok gyorsan elvégezhetők legyenek.

Ebben a helyiségben az alábbi dokumentumok megőrzése és szakmai nyilvántartások vezetése ajánlott:

- helyettesített munkaórák nyilvántartása,
- Belső minőségellenőrzési napló,
- Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről,
- egyedi importos gyógyszerkiadások nyilvántartása,
- orvosi vények tárolása,
- megrendelőlapok tárolása,

- *internetes gyógyszerrendelés nyilvántartása,*
- *házhoz szállított gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök nyilvántartása,*
- *egyéb, a gyógyszertár működése során keletkező dokumentumok (szállítólevelek, számlák, szerződések, megállapodások, egészségügyi dokumentumok, pénztárgépnaplók).*

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- az adminisztrációs helyiségben egyéb tevékenység is történik, például étkezés, gyógyszerész gondozás, gyógyszerek és egyéb termékek tárolása,
- a gyógyszertárban dolgozók nem jogosultak a nyilvántartásokhoz való hozzáféréshez,
- a gyógyszertárban dolgozók nem tudják, hol kerülnek a nyilvántartások tárolásra.

2. Ügyeleti célra szolgáló helyiség

Az ügyeletben részt vevő szakdolgozók pihenése és alvása ügyeleti időben a külön erre a célra szolgáló helyiségben történhet.

Az ügyeleti célra szolgáló helyiségnek önálló helyiségnek kell lennie, az nem lehet része a gyógyszertárban található egyéb helyiségeknek.

****Ajánlás****

Az ügyeleti célra szolgáló helyiségben biztosítani kell a nyugodt pihenés és alvás feltételeit.

3. Szociális célra szolgáló helyiségek

A szociális célra szolgáló helyiségek közé tartozik a pihenőhelyiség, az öltözőhelyiség, a tisztálkodó és mellékhelyiség.

****Ajánlás****

A helyiségek kialakítása tekintetében az alábbi rendelkezések betartása az ajánlás.

a) Pihenőhelyiség:

A pihenőhelyiség legyen tiszta levegőjű, kellő megvilágítású, megfelelő hőmérsékletű, továbbá könnyen elérhető.

A pihenőhelyiség alapterülete lehetőség szerint legalább 6 m² legyen, illetve a várhatóan egyidejűleg ott tartózkodó több személy esetén is legalább 1 m²/fő álljon rendelkezésre.

A pihenőhelyiséget könnyen tisztítható asztallal, háttámlával ellátott székekkel, ruhafogassal, szeméttartóval, továbbá igény szerint az ételek felmelegítésére, tárolására alkalmas berendezéssel szükséges ellátni.

A pihenőhelyiségben biztosítani kell az étkezés előtti hideg-meleg vizes kézmosás és kézszáritás lehetőségét.

b) Öltözőhelyiség

Az öltözés külön öltözőhelyiségben vagy olyan zárható helyen történhet, ahol a dolgozók a munkahelyen nem viselt ruháit tarthatják.

Lehetőség szerint az öltözőket a nők és a férfiak részére el kell választani, illetve elkülönített használatukat biztosítani kell.

Az öltözőnek könnyen megközelíthetőnek és megfelelő méretűnek kell lennie, és azt ülőhelyekkel kell ellátni.

Az öltöző minimális alapterülete 6 m².

Ha fogasos öltöző kerül kialakításra, akkor a dolgozók részére személyi értéktárgyaik megőrzéséhez zárható fiókokat kell rendszeresíteni.

A gyógyszerértár működtető által biztosított munka-és védőruhák elhelyezése itt történik.

c) Tisztálkodó helyiség

A munkavállalók részére elegendő és megfelelő zuhanyozót kell biztosítani, ha a munka jellege szükségessé teszi.

A férfiak és a nők részére külön zuhanyozókat vagy a zuhanyozók elkülönített használatát kell biztosítani.

A zuhanyozókat el kell látni meleg és hideg folyóvízzel.

Ha zuhanyozó kialakítására nincs szükség, akkor elegendő számú, folyó vízzel (szükség szerint meleg vízzel) ellátott megfelelő mosdókagylót kell a munkahely környezetében biztosítani úgy, hogy a higiénés követelmények megtarthatók legyenek, és a kéz szárításához megfelelő eszköz vagy berendezés álljon rendelkezésre.

A tisztálkodó-és öltözőhelyiségek között lehetőség szerint közvetlen átjárást kell biztosítani, ezek csak egymástól elkülönített helyiségekben alakíthatók ki.

d) Mellékhelyiség

A gyógyszerértárban elkülönített mellékhelyiséget kell biztosítani, elegendő számú WC-vel és kézmosóval.

A mellékhelyiség zárt közlekedőről legyen megközelíthető.

A férfiak és a nők részére külön mellékhelyiségről vagy a mellékhelyiségek elkülönített használatáról kell gondoskodni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a helyiségek nem kerültek kialakításra,
- a helyiségek funkciói keverednek.

4. Elsősegélyhely

Speciális helyet képvisel a gyógyszertárban az elsősegélyhely, amelyet a tevékenység és a munkafolyamatok veszélyességétől, illetve az ott dolgozók számától függően kell biztosítani.

Az elsősegélynyújtó felszerelést és a mentődobozt megfelelő minőségben, jól látható, könnyen és gyorsan elérhető, szennyeződéstől védett helyen kell készenlétben tartani.

Gondoskodni kell az elhasznált, lejárt, használhatatlan eszközök pótlásáról.

Az elsősegélyhely meglétét jelölni kell.

Közforgalmú gyógyszertárban forgalmazott termékek készletezése

Jogszabályi rendelkezés:

A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló [2/2008. \(I. 8.\)](#) EüM rendelet, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló [2005. évi XCV. törvény](#) 12. § (3)-(4) bekezdés

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertárban (továbbiakban: gyógyszertár) készletben tartani kizárólag olyan terméket lehet, amelyet a jogszabály lehetővé tesz.

A gyógyszertár forgalmazási köre a gyógyszertár hatályos működési engedélyében kerül rögzítésre.

Gyógyszert beszerezni kizárólag az OGYÉI által kiadott tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőktől lehet.

Kizárólag OGYÉI megrendelőlapon szerezhetők be fokozottan ellenőrzött szerek, valamint a clonazepam és alprazolam tartalmú, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek.

Gyógyszer és egyéb termék kizárólag a gyógyszertár saját készletéből adható ki.

Ajánlás

Még a termék megrendelése előtt meg kell bizonyosodni arról, hogy az adott termék készletben tartható-e a gyógyszertárban.

Erről az adatról a termék szállítója tud tájékoztatást adni.

A termékek forgalmazhatósági azonosítása történhet a termék csomagolásán feltüntetett adatok alapján, közhiteles hatósági nyilvántartások alapján vagy a termékkör jellege alapján.

Ha a gyógyszer a meglévő készletből nem adható ki, elsősorban a helyettesítés felajánlása kötelező, ha azt a beteg nem fogadja el, a gyógyszer beszerzését fel kell ajánlani a beszerzés lehetséges legkorábbi időpontjáról adott tájékoztatás mellett.

Preferált referencia ársávba tartozó vagy referenciagyógyszer beszerzésének időtartama nem haladhatja meg a 24 órát, de legkésőbb a gyógyszertár szolgálati rendje szerinti következő nyitvatartási napra a beszerzésnek teljesülnie kell.

Elektronikus vényen rendelt gyógyszer esetében legfeljebb 2 munkanapra a vény „foglalt” státuszba tehető a felírási igazolás megőrzése mellett.

A beteg kérésére a gyógyszertár az elektronikus vényt „foglalt” státuszból azonnal köteles felszabadítani és a megőrzött felírási igazolást a betegnek átadni.

Adszorbeált tetanusz toxoid készletben tartása kötelező.

1. Gyógyszertárban forgalmazható termékek

- az OGYÉI, illetve az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek, a lista elérhető: <https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis>
- gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények, a lista elérhető: https://ogyei.gov.hu/gyogytermek_adatbazis
- egyedi import útján behozott, bejelentett és engedélyezett gyógyszerek
- Gyógyszerkönyvben szereplő gyógyszeranyagok, a lista elérhető: https://ogyei.gov.hu/pozitiv_lista
- magisztrális gyógyszerek, a Szabványos Vényminták előiratai elérhetők: <https://ogyei.gov.hu/fono>
- orvostechikai eszközök (kivéve a HIV, valamint a hepatitisz B, C és D diagnosztizálására szolgáló in vitro diagnosztikumok)
- gyógyászati segédeszközök (sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz minden gyógyszertárban forgalmazható, egyedi méretvételt igénylő gyógyászati segédeszközök csak azokban a gyógyszertárakban, amelyeknek a működési engedélye erre a forgalmazási körre kiterjed, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető lista elérhető: <https://sejk.neak.gov.hu/content.php?s=catalog>)
- betegápolási cikkek
- csecsemőápolási cikkek
- szájápolási cikkek
- csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök
- szoptatási kellékek
- orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok
- fertőtlenítőszer
- palackozott ivóvíz
- ásványvíz
- gyógyvizek
- teák
- gyógynövényteák
- Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok
- étrend-kiegészítők, a lista elérhető: https://ogyei.gov.hu/ETREND_LISTA
- vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégtüti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák (vitamin tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az OGYÉI által felnőttek számára az adott vitaminra meghatározott napi javasolt bevétel legalább 25%-át kell tartalmaznia, ásványi anyag tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az OGYÉI által felnőttek számára az adott ásványi anyagra meghatározott napi

javasolt bevétel legalább 30%-át kell tartalmaznia, a gyógycukorkának gyógynövényi alapanyagot kell tartalmaznia)

- intim higiénés termékek
- papír zsebkendők
- magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek (a gyümölcstartalom szempontjából a terápiás adag nem haladhatja meg a 250 ml-t, az adott termék gyümölcs-, illetve zöldségtartalmának el kell érnie az 50%-ot, 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)
- állatgyógyászati készítmények és premixek
- az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószerek és állatgyógyászati segédanyagok
- emberen élősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények
- kozmetikumok (kivéve az illatszerek, valamint a hajszínező és hajformázó termékek)
- kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények
- nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészeti gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák
- közegészségügyi vizsgálati tartályok
- UV-szűrő szemüvegek
- munkavédelmi szemüvegek
- lábápolási eszközök
- kézápolási eszközök
- körömápolási eszközök
- anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a lista elérhető: https://ogyei.gov.hu/ETREND_LISTA
- speciális gyógyászati célra szánt tápszerek, a lista elérhető: https://ogyei.gov.hu/ETREND_LISTA
- speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek
- feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek
- bébiételek
- testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
- előrecsomagolt gluténmentes élelmiszerek
- előrecsomagolt nagyon alacsony gluténtartalmú élelmiszerek
- előrecsomagolt alacsony cukortartalmú élelmiszerek
- előrecsomagolt cukormentes élelmiszerek



- előrecsomagolt hozzáadott cukrot nem tartalmazó élelmiszerek
- előrecsomagolt csökkentett cukortartalmú élelmiszerek
- előrecsomagolt csökkentett szénhidráttartalmú élelmiszerek
- egyéni védőeszköznek minősülő FFP1, FFP2 és FFP3 szűrőosztályú légzésvédők

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- olyan termék került készletre, amely nem forgalmazható gyógyszertárban, (például borkén, lábbelik, szörpök, olvasószemüvegek).

Közforgalmú gyógyszertárban forgalmazott termékek tárolása

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 9. § és 11. § (2) bekezdés

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertárban (továbbiakban: gyógyszertár) számos termék forgalmazható, melyek szakszerű tárolását minden körülmények között biztosítani kell.

Az alábbi termékek tárolása külön-külön feltételek mellett biztosítható:

- gyógyszerek,
- gyógyszeranyagok,
- magisztrális gyógyszerek,
- egyéb termékek.

A gyógyszertárban forgalmazott gyógyszerek és termékek tárolására szolgáló funkcionális helyiség a raktár, azok a közlekedőben, a mosogatóban és a gyógyszertár egyéb helyiségeiben nem tárolhatók.

Minden forgalmazott termék tárolása megfelelő bútorzat, berendezés alkalmazásával történhet.

Az egyes terméktípusok gyógyszerektől történő elkülönített tárolását minden helyiségben biztosítani kell.

Ajánlás

Lehetőség van a gyógyszertárakban a termékek elhelyezésére gyógyszerkiadást segítő automatákban is.

Hőmérséklet javasoltan napi kétszeri (munka megkezdésekor és befejezésekor) ellenőrzésének a ténye a gyógyszerek és egyéb termékek tárolására szolgáló minden helyiség polcain, a helyiségek falán, illetve a hűtőszekrényekben elhelyezett hőmérők alkalmazásával történik.

1. Gyógyszerek tárolása

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek számára a forgalomba hozatali engedélyben előírt és a gyógyszer csomagolásán is megtalálható hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket kell biztosítani.

Gyógyszerek tárolása során mindig biztosítani kell azt, hogy a gyógyszerek az egyéb termékektől elkülönítve kerüljenek tárolásra.

Fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszereket erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tartani.

Az officinában szabadpolcon a gyógyszerek közül kizárólag tea formájú növényi gyógyszerek és a tea formájú hagyományos növényi gyógyszerek helyezhetők el. Minden egyéb gyógyszer csak úgy tárolható az officinában, hogy ahhoz a betegek közvetlenül ne férjenek hozzá.

*****Ajánlás*****

Gyógyszerek tárolhatók az officinában a gyógyszerkiadás elősegítése érdekében az alábbi rendszerben:

- a gyógyszerek elnevezésének ABC sorrendjében,
- hatástani csoportosítás szerint,
- hatáserősség szerint.

Raktárban a gyógyszerek általában a gyógyszerek elnevezésének ABC sorrendjében kerülnek tárolásra.

Laboratóriumban gyógyszerek csak abban az esetben tárolhatók, ha azok a magisztrális gyógyszerek alapanyagául szolgálnak. Ezeket az ún. bontott gyógyszereket elkülönített helyen kell tárolni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- különleges hőmérsékleti tartományban tárolható gyógyszerek tárolása szobahőmérsékleten történik,
- a laboratóriumban vagy annak hűtőjében olyan gyógyszerek tárolása is történik, amelyek gyógyszerkészítéshez nem használhatók fel,
- fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek tárolására szolgáló vaskazetta nem rögzített vagy nem megfelelő méretű.

2. Gyógyszeranyagok tárolása

Gyógyszeranyagok tárolása esetén biztosítani kell a Gyógyszerkönyvben a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket.

Fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszeranyagokat erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tartani.

Tűz- és robbanásveszélyes anyagok eltartása tárolásra alkalmas edényben külön szekrényben vagy helyiségben történik.

Maró anyagok, savak eltartása azok tárolására alkalmas edényben külön szekrényben vagy fülkében történik.

Gyógyszeranyag az officinában nem tárolható.

*****Ajánlás*****

Minden gyógyszeranyag tárolása lehetőség szerint a laboratóriumban valósuljon meg arra alkalmas tára-vagy standedényben. A tára-és standedényekbe nem férő gyógyszeranyagok eltartása a raktárban gyógyszerforma szerint ABC sorrendben történik.

A gyógyszeranyagok laboratóriumban kizárólag a tulajdonságaiknak megfelelő standedényekben (anyaga közömbös, azt nem szennyezi, minőségében változást nem okoz, károsodást meggátolja) tárolhatók. A gyógyszerértári állványedények, táraedények anyaga üveg, porcelán, fém és műanyag lehet.

- *Fedett edény: mechanikai szennyeződések zárra zárja ki.*
- *Zárt edény: finom porszennyeződéstől véd.*
- *Jól záró edény: nedvesség ellen is véd, illetve megakadályozza a párolgást.*
- *Légmentesen zárt edény: kizárja a levegőcserét.*
- *Sterilitást biztosító tartály: mikroorganizmusok behatolását is megakadályozza, pl. ampulla.*

A gyógyszeranyag tárolására szolgáló edények és tartályok nem tartalmazhatnak mást, mint amit a feliratuk jelez. A feliratoknak könnyen el nem távolíthatóknak kell lenniük. Jelzés nélküli edényben gyógyszert tartani nem szabad.

A gyógyszerértári állványedények, táraedények falán fel kell tüntetni legalább a standedény táratőmegét, gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának nevét, a gyógyszeranyag nevét, gyártási vagy bevizsgálási számát, a felhasználhatósági időtartamát, keresztjelzését és keresztes szerek esetében a legnagyobb egyszeri és napi adagját a hatályos Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően.

A +, ++, és #jelzésű gyógyszeranyagok kizárólag zárható szekrényben tárolhatók.

A hideg, a hűvös és mélyhűtőben tartandó gyógyszeranyagok tárolása a meghatározott hőmérsékleti tartományban vagy az alatt valósulhat meg.

A száraz helyen tartandó gyógyszeranyagok tárolása e célt szolgáló száraz polcokon, illetve fiókokban történik, illetve elhelyezhetők exikátorban is.

A kettős tartályban tárolt anyagok esetében a névnek mindkét edényen szerepelni kell.

A száraz hely biztosítása esetén a levegő relatív nedvességtartalma legfeljebb 70% lehet.

A sötét, illetve fénytől védve tárolandó gyógyszeranyagok tárolása sötét helyiségben, sötét szekrényben vagy sötét üvegben történhet.

A világos hely biztosítása északi fekvésű ablak közelében, színtelen üvegben valósulhat meg.

Illóolajok eltartása zárt szekrényben, sötét helyen, szobahőmérsékleten, üveg dugós (lehet speciális üveg dugós is) üvegekben történik.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszeranyagok tárolása nem a Gyógyszerkönyv előírásai szerinti körülmények között történik, például bontott csomagolás vagy tető nélküli edényzet,
- szállítás után áttöltendő gyógyszeranyagok tárolása a szállítási csomagolásban történik,
- nem tűzálló szekrényben kerülnek tárolásra a tűz-és robbanásveszélyes anyagok.

3. Magisztrális gyógyszerek tárolása

A magisztrális gyógyszerek tárolása esetén biztosítani kell a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket.

Magisztrális gyógyszerek kizárólag a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban előírt csomagolásban és szignatúrával ellátva tárolhatók.

Magisztrális gyógyszerek tárolhatók az officinában, a laboratóriumban és a raktárban is, de kizárólag a meghatározott hőmérsékleti tartományban.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a magisztrális gyógyszerek feliratozása nem a Gyógyszerkönyv és a Szabványos Vényminták előírásai szerinti, leginkább a Laboratóriumi napló és Kiszerezési napló sorszáma hiányzik.

4. Egyéb termékek tárolása

Az egyéb termékek tárolása a gyógyszerektől elkülönítve kell, hogy történjen a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint.

Az officinában egyéb termékek szabadpolcon elhelyezhetők.

Állatgyógyászati készítmények tárolása mindig a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint történjen.

Ajánlás

Ezt az elkülönített tárolást minden helyiségben, polcon és fiókban, valamint hűtőszekrényben is biztosítani kell.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- egyéb termékek tárolása keveredik a gyógyszerek tárolásával,
- lejárt termék található a laboratóriumban.

5. Lejárt termékek tárolása

A tárolás során rendszeresen ellenőrizni kell a felhasználhatósági időtartamot.

A tárolás során biztosítani kell, hogy mindig a legközelebbi felhasználhatósági idejű gyógyszer vagy termék kerüljön kiadásra.

Lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek tárolása csak a raktárban történhet jelölt és elkülönített helyen.

*****Ajánlás*****

Ez a tárolás lehet egy kijelölt polc, de lehet egy megfelelő doboz is.

Lejárt gyógyszeranyag gyógyszerkészítésre nem használható fel, azt jelzetten elkülönítve kell a raktárban és nem a laboratóriumban tárolni.

A lakossági gyógyszerhulladék gyűjtésére szolgáló gyógyszerhulladék gyűjtő doboznak az officinában kell rendelkezésre állnia a betegek/fogyasztók által könnyen hozzáférhető helyen.

*****Ajánlás*****

A gyűjtődoboz megtelése esetén annak haladéktalan cseréjéről szükséges gondoskodni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a lejárt gyógyszerek és egyéb termékek tárolása nem a raktárban történik,
- a lejárt gyógyszerek és egyéb termékek tárolása nem jelzett.

Közforgalmú gyógyszertárak szakmai kiadványai

Jogszábeli rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 16. §

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertár (továbbiakban: gyógyszertár) szolgálati idejében (nyitvatartási, ügyeleti és készenléti idő alatt) a szakmai kiadványok a gyógyszertárban kell, hogy elérhetők legyenek minden olyan szakdolgozó számára, aki az adott szakmai kiadványt munkavégzése közben használni köteles.

Minden esetben a hatályos kiadvány megléte szükséges, gyógyszertári munkát kizárólag a hatályos kiadványok alapján lehet végezni.

Ajánlás

A szakmai hibák elkerülése érdekében a már nem hatályos, korábbi szakmai kiadványokat ne tároljuk a hatályos kiadványok mellett, azok megsemmisíthetők.

A szakmai kiadványok formája lehet:

- papír alapú: kinyomtatott könyv, fűzött vagy összegyűjtött változat,
- elektronikus formájú: számítógépen vagy egyéb elektronikus eszközön tárolt dokumentum.

1. Hatályos Magyar Gyógyszerkönyv

Minden hatályos kötetnek rendelkezésre kell állnia a hivatalos kiadás szerinti nyomtatott könyv formátumban vagy CD formátumban. A CD formátumú kiadvány kerüljön feltöltésre a gyógyszertárban hozzáférhető elektronikus eszközre.

A VIII. kiadású Magyar Gyógyszerkönyv kötetei közül az alábbiak megléte szükséges: I., II., III.A., III.B., IV.A. és IV.B kötetek.

A VII. kiadású Magyar Gyógyszerkönyv még alkalmazandó rendelkezései itt érhetők el:

https://ogyei.gov.hu/dynamic/3%20fono%20mag%20kozlem/gyk_alk%202006%20modositott.pdf

A fentiek alapján a VII. kiadású Magyar Gyógyszerkönyv még alkalmazandó rendelkezéseinek leírása rendelkezésre kell, hogy álljon a gyógyszertárban.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- nem áll rendelkezésre minden hatályos kötet,
- a gyógyszertárban dolgozók nem jogosultak a hatályos kiadványhoz való hozzáféréshez,

- a gyógyszertárban dolgozók nem tudják, hol kerülnek az elektronikus kiadványok tárolásra.

2. Hatályos Szabványos Vényminták

A VIII. kiadású Szabványos Vényminták itt érhető el:

https://ogyei.gov.hu/formulae_normales_editio_viii_hatalyos_kiadasanak_elektronikus_valtozata_2021_07_07

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- nem áll rendelkezésre a hatályos kötet,
- a gyógyszertárban dolgozók nem jogosultak a hatályos kiadványhoz való hozzáféréshez,
- a gyógyszertárban dolgozók nem tudják, hol található az elektronikus kiadvány az OGYÉI honlapján.

3. Hatályos Szabványos Állatorvosi Vényminták

A hatályos kiadás a Formulae Normales Veterinariae Editio IV.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- nem a hatályos kötet áll rendelkezésre,
- a gyógyszertárban dolgozók nem jogosultak a hatályos kiadványhoz való hozzáféréshez,
- a gyógyszertárban dolgozók nem tudják, hol kerülnek az elektronikus kiadványok tárolásra.

4. Egészségügyi Közlöny

Az Egészségügyi Közlönyök hivatalos elektronikus elérhetősége az alábbi:

<http://www.kozlonyok.hu/kozlonyok/index.php?k=6>

Ajánlás

A korábbi, papír alapú egészségügyi közlönyök esetében a legkorábbi, ma még hatályos rendelkezés 1997. december 23. napján került kihirdetésre, így az előtte kiadott egészségügyi közlönyök megsemmisíthetők.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszertárban dolgozók nem jogosultak a hatályos közlönyökhöz való hozzáféréshez,
- a gyógyszertárban dolgozók nem tudják, hol található az elektronikus kiadvány az interneten.

5. OGYÉI közlemények

Az OGYÉI közlemények elektronikus elérhetősége az alábbi:

https://ogyei.gov.hu/gyogyszereink_ogyei

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- nem áll rendelkezésre minden hatályos kiadvány,
- a gyógyszertárban dolgozók nem jogosultak a hatályos kiadványhoz való hozzáféréshez,
- a gyógyszertárban dolgozók nem tudják, hol található az elektronikus kiadvány az OGYÉI honlapján.

6. Hivatalos gyógyszer-alkalmazási előírások

A hivatalos gyógyszer-alkalmazási előírások hatályos, elektronikus elérhetősége az alábbi:

<https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis>

A hivatalos gyógyszer-alkalmazási előírások úgy érhetők el, hogy a keresőben kiválasztott gyógyszer adatait tartalmazó sor végén található nyílra kattintva feljövő segédoldalon az Alkalmazási előírás dokumentum letölthető.

*****Ajánlás*****

A korábbi, papír alapú hivatalos gyógyszer-alkalmazási előírások megsemmisíthetők.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszertárban dolgozók nem jogosultak a hatályos előírásokhoz való hozzáféréshez,
- a gyógyszertárban dolgozók nem tudják, hol található az elektronikus előírások az OGYÉI honlapján.

Közforgalmú gyógyszertár szakmai nyilvántartásai

Jogszabályi rendelkezés:

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\)](#) EüM rendelet 18-20. §

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertárban (továbbiakban: gyógyszertár) számos szakmai nyilvántartás vezetése szükséges.

A nyilvántartásokat az utolsó bejegyzést követő 5 évig kötelező megőrizni.

****Ajánlás****

Ezek közül egyeseket a funkcionális helyiségekben (officina, laboratórium, raktár), másokat az adminisztrációs helyiségben javasolt végezni.

1. Szakmai nyilvántartások

A) „Vizsgálati napló”

A gyógyszertárban végzett gyógyszervizsgálatok nyilvántartására szolgál.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése a laboratóriumban történik.

Vezetésének előkészítésében gyógyszerértési asszisztens, szakasszisztens is részt vehet, a gyógyszeranyagok vizsgálatát azonban kizárólag gyógyszerész végezheti.

Adattartalma:

- a) A gyógyszer szállító neve mezőbe a gyógyszeranyagot szállító gyógyszer-nagykereskedő neve kerül feltüntetésre.
- b) A vizsgálat sorszáma mezőbe a növekvő számozásnak megfelelő sorszám kerül feltüntetésre, mely minden év január 1. napján kezdődik és december 31. napján zárul.
- c) A vizsgált gyógyszer hivatalos neve és gyártási száma mezőbe a gyógyszeranyag csomagolásán feltüntetett hivatalos gyógyszer megnevezés és gyártási szám szerepel.
- d) A vizsgálat ideje mezőbe a gyógyszeranyag bevizsgálás napja kerül feltüntetésre.

e) Az elvégzett vizsgálat megnevezése mezőbe a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv előírásai szerinti vagy az OGYÉI közleményben szereplő tájékoztatás szerinti vizsgálat neve kerül feltüntetésre.

f) A vizsgálat eredménye mezőbe azonosság esetén az „azonos” vagy eltérés esetén a „nem azonos” kifejezés kerül feltüntetésre.

g) A vizsgáló gyógyszerész aláírása mezőbe a bevizsgálást végző gyógyszerész neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.

B) „Munkafüzet”

A vizsgálati napló mellékletét képező nyilvántartás, amely mérési és számítási adatok feltüntetésére szolgál.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése a laboratóriumban történik.

Vezetését gyógyszerész végezze.

Adattartalma:

a) A számolás sorszáma mezőbe a növekvő számozásnak megfelelő sorszám kerül feltüntetésre, mely minden év január 1. napján kezdődik és december 31. napján zárul.

b) A készítménye neve mezőbe annak a készítménynek a neve kerül, melynek a készítése során számolás vagy mérés történt.

c) A számolás menete mezőbe a számítási, mérési eredmények kerülnek részletes kidolgozással.

d) A számolás ideje mezőbe a számolás vagy mérés napja kerül feltüntetésre.

e) A gyógyszerész aláírása mezőbe a gyógyszer bevizsgálást vagy készítést végző gyógyszerész neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.

C) „Laboratóriumi napló”

A gyógyszerteráiban több adagban készített gyógyszerek dokumentálására szolgál.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése a laboratóriumban történik.

Vezetésének előkészítésében gyógyszerterázi asszisztens, szakasszisztens is részt vehet, a gyógyszerek készítését azonban kizárólag gyógyszerész végezheti.

Adattartalma:

- a) Az előállítás sorszáma mezőbe a növekvő számozásnak megfelelő sorszám kerül feltüntetésre, mely minden év január 1. napján kezdődik és december 31. napján zárul.
- b) A készítés időpontja mezőbe a gyógyszerkészítés napja kerül feltüntetésre.
- c) Az előállított gyógyszer neve, minősége mezőbe a gyógyszer hivatalos Gyógyszerkönyvi vagy FoNo-s megnevezése, illetve a „Gyógyszertári manuális”-ban szereplő neve kerül feltüntetésre, mely nevet követi a PhHg VIII., a FoNo VIII. vagy GyM rövidítés.
- d) Az előállított gyógyszer mennyisége mezőbe a laborált gyógyszerkészítmények adagjainak száma kerül dózisonkénti jelöléssel.
- e) Az előállító gyógyszerész, illetve a közreműködő asszisztens aláírása mezőbe a gyógyszerkészítést végző gyógyszerész és az abban segítséget nyújtó asszisztens neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.
- f) A gyógyszer felhasználhatósági ideje mezőbe a Gyógyszerkönyvi és FoNo-s készítmények esetében a Gyógyszerkönyvben és FoNo-ban szereplő készítmények felhasználhatósági ideje kerül feltüntetésre, míg a GyM jelzésű gyógyszerkészítmények esetében a „Gyógyszertári manuális”-ban szereplő felhasználhatósági idő kerül feltüntetésre.

D) Gyógyszertári manuális

Azon gyógyszerkészítmények adatai kerülnek feltüntetésre, amelyek a Gyógyszerkönyvben vagy a FoNo-ban nem szerepelnek, azonban azokat a gyógyszertár rendszeresen készíti.

Ajánlás

A nyilvántartás vezetése a laboratóriumban történik.

Vezetését gyógyszerész végezze.

Adattartalma:

- a) Gyógyszerkészítmény nevéhez a gyógyszerkészítmény gyógyszertár által megadott elnevezése kerül feltüntetésre.
- b) Gyógyszerkészítmény összetételéhez a gyógyszerkészítményt alkotók hivatalos neve és mennyisége kerül feltüntetésre gramm vagy csepp formátumban.
- c) Gyógyszerkészítmény eltartási körülményeihez azon szignatúrák felirata kerül feltüntetésre, melyek a gyógyszerkészítmény csomagolására kerül kiszerelést követően.

- d) Gyógyszerkészítmény csomagolásához azon csomagolóanyag megnevezése és színe kerül feltüntetésre, melyben a gyógyszerkészítmény kiszerelésre kerül.
- e) Gyógyszerkészítmény készítési módjához annak rövid leírása kerül, hogy milyen sorrendben kerülnek az alkotóelemek a gyógyszerkészítménybe és milyen technológiai folyamattal.
- f) Gyógyszerkészítmény felhasználhatósági idejéhez az a felhasználhatóság idő kerül, mely a gyógyszerkészítmény felhasználhatóságának végét jelenti.

E) „Kiszerelési napló”

Azoknak a gyógyszereknek a nyilvántartására szolgál, amelyeknek csak a kiszerelése történik a gyógyszerertárban kiadásra alkalmas formában, ideértve egyes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek külön jogszabály szerinti bontását is.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése a laboratóriumban történik, illetve azon gyógyszerek közelében, pl. inzulinok, amelyek kiszerelése a gyógyszerertárban történik.

Vezetésének előkészítésében gyógyszerertári asszisztens, szakasszisztens is részt vehet, a kiszerelés ellenőrzését azonban kizárólag gyógyszerész végezheti.

Adattartalma:

- a) A kiszerelés sorszáma mezőbe a növekvő számozásnak megfelelő sorszám kerül feltüntetésre, mely minden év január 1. napján kezdődik és december 31. napján zárul.
- b) A kiszerelés időpontja mezőbe a kiszerelés napja kerül feltüntetésre.
- c) A gyógyszer neve és gyártási száma mezőbe a gyógyszer, a gyógyszeranyag vagy gyógyszerkészítmény hivatalos, forgalomba hozatali engedélyben szereplő, Gyógyszerkönyvi vagy FoNo-s megnevezése, illetve a „Gyógyszerertári manuális”-ban szereplő neve kerül feltüntetésre.
- d) A kiszerelési egységek száma mezőbe a kiszerelt gyógyszerek, gyógyszeranyagok vagy gyógyszerkészítmények adagjainak száma kerül dózisonkénti jelöléssel.
- e) A kiszerelést végző asszisztens, illetve az ellenőrző gyógyszerész aláírása mezőbe a kiszerelést végző asszisztens és a kiszerelést ellenőrző gyógyszerész neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.

F) „Implementációs napló”

A gyógyszerertárban tartott és forgalmazott gyógyszeranyagok raktári edényzetbe, illetőleg másik edényzetbe történő áttöltésének regisztrálására szolgál.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése a laboratóriumban történik.

Vezetésének előkészítésében gyógyszerértári asszisztens, szakasszisztens is részt vehet, a gyógyszerek impleálását azonban kizárólag gyógyszerész végezheti.

Adattartalma:

- a) Az impleálás időpontja mezőbe az impleálás napja kerül feltüntetésre.
- b) A gyógyszer neve, vizsgálati vagy gyártási száma mezőbe a gyógyszeranyag vagy gyógyszerkészítmény hivatalos, Gyógyszerkönyvi vagy FoNo-s megnevezése, illetve a „Gyógyszerértári manuális”-ban szereplő neve kerül feltüntetésre, a vizsgálati számaként a „Vizsgálati napló sorszáma” kerül feltüntetésre, míg a gyártási száma a gyógyszeranyag csomagolásán feltüntetett gyártási szám.
- c) A tároló edényzet azonosítására alkalmas jele, megnevezése mezőbe annak az edényzetnek az azonosító száma vagy neve kerül, melybe a gyógyszeranyag vagy gyógyszerkészítmény impleálásra kerül.
- d) Az impleálást végző gyógyszerész, illetve a közreműködő asszisztens aláírása mezőbe az impleálást végző gyógyszerész és az abban segítséget nyújtó asszisztens neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.

G) „Sterilizési napló”

A gyógyszerértárban végzett sterilizáló eljárások nyilvántartására szolgál, beleértve a hőlégmentilizátorok mikrobiológiai hatásfok vizsgálatának eredményét is.

Ajánlás

A nyilvántartás vezetése a laboratóriumban történik.

Vezetését gyógyszerész, gyógyszerértári szakasszisztens és asszisztens is végezheti.

Adattartalma:

- a) A sorszám mezőbe a növekvő számozásnak megfelelő sorszám kerül feltüntetésre, mely minden év január 1. napján kezdődik és december 31. napján zárul.
- b) A sterilizálás dátuma mezőbe a sterilizálás napja kerül feltüntetésre.
- c) A sterilizált anyag, eszköz megnevezése sorában annak az eszköznek vagy anyagnak a hivatalos neve kerül feltüntetésre, mely sterilizálásra került.
- d) A sterilizált anyag gyártási vagy vizsgálati száma mezőbe a gyógyszeranyag csomagolásán szereplő gyártási szám vagy vizsgálati szám kerül feltüntetésre.

- e) A sterilizált anyag mennyisége, a sterilizált eszköz darabszáma mezőbe anyag esetében a grammokban kifejezett mennyiség, míg eszköz esetében darabszám kerül feltüntetésre.
- f) A sterilizálás kezdetét és végét rögzítő időpontok (óra, perc) mezőbe óra,perc formátumban rögzített időtartam kerül feltüntetésre.
- g) A sterilizálás hőfoka mezőben a sterilizálás során alkalmazott hőfok kerül feltüntetésre.
- h) A sterilizálást végző aláírása mezőbe a sterilizálást végző személy neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.
- i) A sterilizáló készülék(ek) azonosítója mezőbe a készüléken szereplő azonosító jel kerül feltüntetésre.

H) „Belső minőségellenőrzési napló”

A gyógyszerértékesítési szakmai munka ellenőrzésére szolgál.

A Belső minőségellenőrzési napló vezetése folyamatos és rendszeres kell, hogy legyen.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése a laboratóriumban vagy az adminisztrációs helyiségben történik.

Vezetését gyógyszerész végezze.

Adattartalma:

- a) Az ellenőrzött szakember neve mezőbe annak a gyógyszerértékesítési dolgozónak a neve kerül feltüntetésre, akinek a munkája, feladata ellenőrzésre került.
- b) A vizsgálat megnevezése mezőbe annak a vizsgálatnak a neve szerepel, melyet az ellenőrzött szakdolgozó elvégzett.
- c) A vizsgálat ideje mezőbe a belső ellenőrzés napja kerül feltüntetésre.
- d) A vizsgálat eredménye mezőbe megfelelés esetén a „megfelelő” vagy eltérés esetén a „nem megfelelő” kifejezés kerül feltüntetésre.
- e) A vizsgáló gyógyszerész aláírása mezőbe a belső ellenőrzést lefolytató gyógyszerész neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.

****Ajánlás****

A gyógyszerértékesítési szakmai tevékenységek minőségellenőrzése az alábbi időtartamokban ajánlott:

- *nyilvántartások vezetése: havonta 1-2 alkalommal,*

- *reagens oldatsorozat lejárata: évente 1-2 alkalommal,*
- *gyógyszerek és egyéb termékek felhasználhatósági ideje: havonta 1-2 alkalommal,*
- *hatályos szakmai kiadványok megléte: évente 1-2 alkalommal,*
- *helyiségekben folyó szaktevékenységek: évente 1-2 alkalommal,*
- *gyógyszerek tárolása: havonta 1-2 alkalommal,*
- *magisztrális gyógyszerek minőségellenőrzése: havonta 1-2 alkalommal.*

I) „Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről”

Az OGYÉI honlapján közzétett döntések végrehajtásának dokumentálását foglalja magában.

Minden olyan tétel esetében kötelező a vezetése, amellyel kapcsolatban a forgalomból kivonás megtörtént, akkor is, ha az érintett gyógyszer vagy termék nem volt a gyógyszertár készletében.

*****Ajánlás*****

A nyilvántartás vezetése az adminisztrációs helyiségben történik.

Vezetését gyógyszerész, gyógyszertári szakasszisztens és asszisztens is végezheti.

Adattartalma:

- a) A forgalomból való kivonás napja mezőbe a döntésben szereplő kiadmányozás dátuma kerül feltüntetésre.
- b) A kivont készítmény neve, hatáserőssége, kiszerelése mezőbe a döntésben szereplő gyógyszer hivatalos neve, hatáserőssége és kiszerelése kerül feltüntetésre.
- c) A kivont gyógyszer gyártási száma mezőbe a döntésben szereplő gyógyszer döntésben szereplő gyártási száma kerül feltüntetésre.
- d) A gyógyszertárban forgalomból kivont mennyiség mezőbe a döntésben szereplő gyógyszer gyógyszertárban megtalálható darabszáma kerül feltüntetésre, abban az esetben, ha készletben nem volt az érintett gyógyszerből, 0 mennyiség feltüntetése javasolt.
- e) A kivonás módja mezőbe a döntésben szereplő kivonási mód kerül feltüntetésre, azaz „Forgalmazás felfüggesztése”, „Forgalmazás felfüggesztésének megszüntetése” vagy „Forgalmazás megszüntetése” kifejezés.
- f) A forgalomból kivonást végző aláírása mezőbe a forgalomból kivonást végző szakdolgozó neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.
- g) A fiókgyógyszertár, kézigyógyszertár értesítésének napja a forgalomból történő kivonásról mezőbe az a naptári nap kerül feltüntetésre, amikor a közforgalmú gyógyszertár a forgalomból kivonás tényéről értesíti az általa ellátott gyógyszertárakat.

h) A fiókgyógyszertárban, kézigyógyszertárban történő forgalomból való kivonás végrehajtása mezőbe annak ténye kerül feltüntetésre, hogy a döntésben szereplő forgalomból kivonás végrehajtásra került a közforgalmú gyógyszertár által ellátott gyógyszertárakban is, azaz „Végrehajtva” kifejezés.

J) „Hőmérséklet ellenőrzési napló”

A hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerkészítmények eltartását biztosító hűtőszekrények és/vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgál.

A nyilvántartás vezetése minden olyan helyiség és hűtőszekrény hőmérsékletének ellenőrzéséről szükséges, amely gyógyszerkészítmények tárolására szolgál.

****Ajánlás****

Vezetését gyógyszerész, gyógyszertári szakasszisztens és asszisztens is végezheti.

Adattartalma:

- a) A hűtőszekrény vagy helyiség elnevezése, azonosítója mezőbe annak a hűtőszekrénynek vagy helyiségnek az elnevezése vagy azonosítója kerül feltüntetésre, amely hőmérséklet ellenőrzése megtörtént.
- b) A hőmérsékleti referenciatartomány mezőbe a hideg (2-8°C), a hűvös (5-15°C) és a mélyhűtő (-15°C alatt) referencia tartományai kerülnek feltüntetésre.
- c) Az ellenőrzés időpontja mezőbe az ellenőrzés napja kerül feltüntetésre.
- d) A leolvasott hőmérséklet mezőbe Celsius fokban kerül feltüntetésre az a hőmérséklet, melyet leolvasáskor tapasztaltunk.
- e) Az ellenőrzést végző aláírása mezőbe az ellenőrzést végző szakdolgozó neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.

K) „Vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról szóló nyilvántartás”

Orvos, állatorvos vagy gyógyszerész részére vény nélkül kiadott vényköteles gyógyszerek kiadásának nyilvántartására szolgál.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése az officinában történik.

Vezetését a gyógyszerkiadásra jogosult gyógyszerész és gyógyszertári szakasszisztens végezheti.

Adattartalma:

- a) A kiadott gyógyszer neve mezőbe a gyógyszer hivatalos, forgalomba hozatali engedélyében szereplő megnevezése kerül feltüntetésre.
- b) A kiadás időpontja mezőbe a kiadás napja kerül feltüntetésre.
- c) Az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat, orvos esetén orvosi bélyegzőjének száma vagy lenyomata mezőbe az orvosi pecsétszám, a hivatalos oklevélszám vagy az alap-és működési nyilvántartási szám kerül feltüntetésre, illetve feltüntethető a mezőben az orvosi pecsét lenyomata is.
- d) A kiadó és az átvevő aláírása mezőbe a kiadást végző szakdolgozó és az átvevő szakember neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.

L) „Egyedi import útján beszerzett gyógyszerek nyilvántartása”

Mindazon gyógyszerek kiadásának nyilvántartására szolgál, mely Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik, de egyedi import útján beszerzésre és a gyógyszertár által kiadásra került.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése az adminisztrációs helyiségben történik.

Vezetését gyógyszerész, gyógyszertári szakasszisztens és asszisztens is végezheti.

Ajánlott minimális adattartalma:

- a) A kiadott gyógyszer neve mezőbe a gyógyszer hivatalos, forgalomba hozatali engedélyében szereplő megnevezése kerül feltüntetésre.
- b) A kiadás időpontja mezőbe a kiadás napja kerül feltüntetésre.
- c) A kiadó aláírása mezőbe a kiadást végző szakdolgozó neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.

M) „Interneten keresztül történő gyógyszermegrendelések nyilvántartása”

A gyógyszertár hivatalos internetes honlapjára beérkező gyógyszer megrendelések adatainak nyilvántartására szolgál.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése az adminisztrációs helyiségben történik.

Vezetését gyógyszerész, gyógyszertári szakasszisztens és asszisztens is végezheti.

Adattartalma:

- a) A megrendelés sorszáma, időpontja mezőbe a növekvő számozásnak megfelelő sorszám kerül feltüntetésre, mely minden év január 1. napján kezdődik és december 31. napján zárul, illetve a megrendelés napja.
- b) A megrendelt készítmény neve mezőbe a gyógyszer hivatalos, forgalomba hozatali engedélyében szereplő megnevezése kerül feltüntetésre.
- c) A megrendelt készítmény mennyisége mezőbe a gyógyszer dobozszáma kerül feltüntetésre.
- d) A rendelést elektronikusan visszaigazoló gyógyszerértékesítő dolgozó neve, azonosító kódja mezőbe annak a gyógyszerértékesítő szakdolgozónak a teljes neve és gyógyszerértékesítő használt azonosító kódja kerül feltüntetésre, aki a megrendelést a megrendelő felé visszaigazolta.

N) „Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök házhoz szállításának, nyilvántartása”

Olyan gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök nyilvántartására szolgál, melyek kiszolgálása házhoz szállítás útján történt.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése az adminisztrációs helyiségben történik.

Vezetését gyógyszerész, gyógyszerértékesítő szakasszisztens és asszisztens is végezheti.

Adattartalma:

- a) Interneten történt rendelésből származó házhoz szállítás esetén az M) pont a-d) pontjában foglalt adatok kerülnek feltüntetésre.
- b) A házhoz szállított készítmény neve mezőbe a gyógyszer hivatalos, forgalomba hozatali engedélyében szereplő megnevezése és a gyógyászati segédeszköz hivatalos, csomagolásán látható megnevezés kerül feltüntetésre.
- c) A házhoz szállított készítmény mennyisége mezőbe a kiadott készítmény mennyisége kerül feltüntetésre doboz-és darabszám formájában.
- d) A házhoz szállított készítmény gyártási száma mezőbe a készítmény csomagolásán vagy kísérőiratán látható gyártási szám kerül feltüntetésre.
- e) A házhoz szállított készítmény tárolására vonatkozó különleges feltételek mezőbe mindazon eltartási körülmény feltüntetésre kerül, amely a készítmények csomagolásán vagy kísérőirataiban szerepel.
- f) A házhoz szállított gyógyszerek gyógyszerértékesítő kiadójának neve, azonosító kódja mezőbe annak a gyógyszerértékesítő szakdolgozónak a teljes neve és gyógyszerértékesítő használt azonosító kódja kerül feltüntetésre, aki a készítményeket kiadta.

g) A házhoz szállítást végző személy adatai, azonosító kódja mezőbe annak a gyógyszertári szakdolgozónak az adatai (név, születési név, anyja születési neve, születési hely és idő, lakcím) és gyógyszertárban használt azonosító kódja kerül feltüntetésre, aki a készítmények házhoz szállítását végezte.

h) A házhoz szállított gyógyszer átadásának időpontja mezőbe az átadás napja kerül feltüntetésre.

O) Gyógyszer és gyógyászati segédeszköz forgalmi nyilvántartása

A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök készletadatairól, forgalmi adatairól, beszerzési adatairól elektronikus nyilvántartás vezetése kötelező a gyógyszertár által használt gyógyszertári szoftverben.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a nyilvántartás adatai hiányosak, pontatlanok,
- a nyilvántartás vezetése a mindennapi szakmai munka ellenére nem naprakész.

Közforgalmú gyógyszertárban gyógyszer vény nélküli kiadása

Jogszabályi rendelkezés:

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet](#) 12. §, 13. § (7) bekezdés, 16. § (1)-(2) bekezdés, 21. §

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertárban (továbbiakban: gyógyszertár) gyógyszerkiadás csak a jogszabályban előírtak alapján történhet.

Az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerek és gyógyszeranyagok kiadása is csak meghatározott szabályok mentén valósulhat meg.

Gyógyszer és gyógyszeranyag 14 éves kor alatti személynek nem adható ki.

1. Gyógyszer kiadása

Minden orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer kiadható vény nélkül jogszabály által nem meghatározott mennyiségben eredeti csomagolásban.

Bontásra kerülhetnek az alábbi vény nélkül is kiadható gyógyszerek:

- tableta,
- filmtabletta,
- drazsé,
- kapszula,
- kúp,
- egyenként csomagolt por,
- egyenként csomagolt granulátum.

A bontás nem befolyásolhatja a gyógyszer eltarthatóságát, minőségi jellemzőit.

A bontott gyógyszer csak úgy adható ki, ha

- a gyógyszer csomagolásán szerepelnek az eredeti csomagolás címkeszövegének adatai,
- a gyógyszer betegtájékoztatójának és kísérőiratainak másolatai a kiadott gyógyszer csomagolásába elhelyezésre kerültek.

A bontást a Kiszerezési naplóban rögzíteni kell.

A bontásért kiszerezési díj számítható fel.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a bontott gyógyszer csomagolásán az adatok hiányosak,
- nincs a bontott gyógyszerhez mellékelve a betegtájékoztató másolata.

2. Gyógyszeranyag kiadása

Gyógyszeranyag önmagában vény nélkül az alábbi mennyiségekben adható ki:

- FoNo gyógyszeranyag esetében a [hatályos FoNo](#) dózisa szerint,
- egyéb esetben az [OGYÉI módszertani levél](#) alapján.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a kiadott dózisok nem a FoNo-ban vagy a módszertani levélben meghatározottak szerinti, hanem annál kevesebb vagy nagyobb mennyiségek.

3. Magisztrális gyógyszer kiadása

Vény nélkül is kiadható magisztrális gyógyszer, amelynek egy adagjában a hatályos Gyógyszerkönyvben + vagy ++ jelzésű gyógyszeranyag mennyisége nem haladja meg a legnagyobb napi adagjának 1/10-ed részét.

Egyszeri alkalommal olyan mennyiség adható ki, melyben a keresztjelzésű anyag teljes mennyisége nem haladja meg annak napi legnagyobb adagját.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a kiadott adagok meghaladják a kiadható adagok mennyiségét.

4. Gyógyszer visszaváltása

Gyógyszer csak akkor vehető vissza a gyógyszertárban, ha

- tévesen került kiadásra (gyógyszercsere),
- nem megfelelő minőségben került kiadásra (például lejárt a felhasználhatósága),
- forgalomból kivont gyógyszer, ha az OGYÉI rendelkezik a lakosságtól történő visszahívásról is.

Téves és nem megfelelő minőségű gyógyszer visszavételére a kiadást követő 5. nap nyitva tartásának végéig van lehetőség abban a gyógyszertárban, ahol azt kiadták.

A visszavétellel egyidejűleg a kifizetett térítési díj vagy fogyasztói ár visszafizetése kötelező.

A visszavett gyógyszer selejtnek minősül, az újra nem adható ki.

Közforgalmú gyógyszertárban orvosi vényre történő gyógyszerkiadás

Jogsabályi rendelkezés:

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet](#), az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló [1997. évi XLVII. törvény](#) 30. § (7) bekezdés, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló [2006. évi XCVIII. törvény](#) 44. § (2)-(3) bekezdés

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertárban (továbbiakban: gyógyszertár) gyógyszerkiadás csak a jogszabályban előírtak alapján történhet.

Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer orvosi vényre vagy megrendelőlap alapján is kiadható, a jogszabályban előírt feltételek teljesülése mellett.

1. Orvos által rendelhető gyógyszerek

Egy vényen egyféle vagy papíralapú vényen vagylagosan, „seu” is szerepelhet több gyógyszer (indikáción túli gyógyszerrendelés esetében ez utóbbira nincs lehetőség).

Orvosi vényen rendelhetők:

- forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek,
- gyógyszeranyagok,
- magisztrális gyógyszerkészítmények.

2. Orvosi vény alaki kéllékei

Az orvosi vény formája lehet:

- papíralapú, azaz a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által az orvosok számára biztosított vényminta,
- elektronikus formájú, azaz az EESZT-be feltöltött vényminta.

Papíralapú vény kiállítása kötelező az alábbi esetekben:

- ha az elektronikus vény kiállítása nem lehetséges,
- orvosi táskára történő gyógyszerrendeléskor,
- vagylagosan „seu” gyógyszerrendeléskor,
- Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer rendelésekor,
- „pro familia” jelzéssel történő gyógyszerrendeléskor,

- ha a beteg a gyógyszert nem Magyarországon kívánja kiváltani.

Tartalmi kellékei az alábbiak:

- az orvos neve,
- az orvos munkahelyének (rendelőjének) címe,
- az orvos munkahelyének (rendelőjének) telefonszáma,
- az orvos egészségügyi tevékenységének végzésére jogosító működési engedély száma,
- orvosi magángyakorlatra jogosító engedély száma (magánorvos esetén),
- a rendelés kelte,
- az érintett neve,
- az érintett lakcíme,
- az érintett születési dátuma,
- az érintett neme (elektronikus vény esetén),
- az érintett TAJ-száma (társadalombiztosítási támogatással történő rendelés vagy elektronikus vény esetén), illetve az érintett TAJ-száma vagy ennek hiányában más, az érintett azonosításához használt, személyazonosításra alkalmas okmány száma (elektronikus vény esetén),
- az érintett betegségének BNO kódját (társadalombiztosítási támogatással történő rendelés esetén),
- a közgyógyellátási igazolvány száma (közgyógyellátott beteg esetén),
- a rendelt gyógyszer megnevezése,
- a rendelt gyógyszer gyógyszerformája,
- a rendelt gyógyszer hatáserőssége (ha a gyógyszer több hatáserősségben is forgalomban van),
- a rendelt gyógyszer összmennyisége (latin nyelven és római számmal),
- a rendelt gyógyszer használati utasítása (adagolás, alkalmazás módja és gyakorisága),
- az orvos saját kezű aláírása vagy kézjegye és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomata (papíralapú vény esetén),
- az orvos alapnyilvántartási száma (elektronikus vény esetén),
- „off label” megjelölés (indikáción túli gyógyszerrendelés esetén),
- a szakorvosi javaslatot adó orvos orvosi bélyegzőjének száma, valamint a szakorvosi javaslat kelte (társadalombiztosítási támogatással, szakorvosi javaslatra rendelhető gyógyszer esetén),
- extra vonalkód (papíralapú vény esetén),
- helyettesítés letiltásának lehetősége (indikáción túli gyógyszerrendelés esetén kötelező).

A gyógyszer megnevezése:

- forgalomba hozatali engedélyben szereplő név,
- nemzetközi szabadnév (csak a rendelt gyógyszer hatóanyag-tartalmának, gyógyszerformájának és mennyiségének feltüntetése mellett, Hmg CoA reductase gátlók esetében kötelező),
- a hatályos Gyógyszerkönyvben szereplő név,
- a hatályos Szabványos Vénymintákban szereplő név,

- szinonim név (magsztrális gyógyszerek esetében).

A gyógyszer felírt mennyiségei:

- mérhető mennyiségek (a hatáserősség is): arab számmal,
- számlálható mennyiségek (adagolási egységek is): római számmal,
- az adagtúllépést az orvos felkiáltójellel, aláírásával és bélyegzőjének lenyomatával tünteti fel (papíralapú vényen erős hatású, belsőleges használatra szánt gyógyszer esetében),
- az adagtúllépés jelölése a vényíró szoftverrel történik (elektronikus vényen erős hatású, belsőleges használatra szánt gyógyszer esetében).

A gyógyszer használati utasítása:

- lehet az „orvos kezéhez”,
- lehet „szükség esetén”, de csak a napi maximális adag feltüntetésével együtt,
- lehet „az orvosi táska részére” vagy „pro me”, illetve „suo nomine” orvosi táska részére történő rendelés esetén,
- nem lehet „rendelés szerint” vagy „utasítás szerint”.

Pro familia rendelés esetén:

- az orvos rendelőjének adatai helyett az orvos saját lakcíme és telefonszáma kerül feltüntetésre,
- „pro familia” megjelölés.

Sürgős szükség esetén:

- hiányozhat az orvosi vényforma és a bélyegző lenyomata,
- kötelező feltüntetni: az orvos neve, lakcíme, elérhetősége, telefonszáma, „statim” vagy „cito” vagy „periculum in mora” jelzés.

Javítást a vényen csak a kiállító orvos eszközölhet az alábbiak szerint:

- papíralapú vényen: a javított résznél az orvos kézjegye és bélyegzőjének azonosítható lenyomata szerepeljen,
- elektronikus vényen javítani nem lehet.

A gyógyszerkiadó javíthat a vényen az alábbi esetekben:

- papíralapú vényen a hiányzó adatokat (beteg lakcíme, születési ideje) vényre rávezeti és aláírásával megerősíti,
- ha a támogatott gyógyszert rendelő vényen a TAJ-szám hibás, a TAJ kártya bemutatását követően a helyes TAJ-számot (és szükség esetén a közgyógyellátási igazolvány számot) a vény hátoldalán feltünteti, azok helyességét a gyógyszert kiváltó és a gyógyszert kiadó az aláírásával igazolja.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- az orvosi vény adatai hiányosak, leginkább a pontos adagolás szokott hiányozni,
- a vényen a javításnál nem került feltüntetésre az orvos kézjegye és bélyegzője.

3. Gyógyszerkiadás orvosi vényre

Egy vényre csak egyféle gyógyszer adható ki eredeti csomagolásában.

Injekciós vagy a depot injekciós készítményből az eredeti csomagolástól eltérő mennyiség is kiadható az orvos rendelése szerint.

Az elektronikus vény adatai az az EESZT vénnyilvántartásából kérdezhetők le.

Elektronikus vény esetében a gyógyszer kiadható:

- az elektronikus vény egyedi azonosítóját tartalmazó vonalkódot bemutató személy számára,
- az egészségügyi szolgáltatás igénybevételéhez szükséges igazolást követően a beteg,
- a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványának bemutatását követően a beteg önrendelkezési nyilvántartásban rögzített törvényes képviselője,
- a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványának bemutatását követően az önrendelkezési nyilvántartásban rögzített meghatalmazás alapján a beteg meghatalmazottja,
- az egyedi azonosítót bemutató személy,
- a beteg társadalombiztosítási azonosító jelét közlő és saját természetes személyazonosító adatait hitelt érdemlően igazoló személy.

Ha az EESZT nem érhető el, a gyógyszer a felírási igazolás alapján, a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány bemutatását követően is kiadható.

A felírási igazolás adattartalma az alábbi:

1. A „Felírási igazolás” szöveg
2. A felírási igazolás kiállításának dátuma
3. Az ellátási esemény egyedi azonosítója (naplósorszám)
4. A vényt vagy vényeket rendelő orvos neve, elérhetősége és alapnyilvántartási száma
5. Ha értelmezett: az egészségügyi szolgáltató megnevezése, címe, működési engedély száma
6. A vény vagy vények jogosultjának neve, születési dátuma, lakcíme, neme, valamint TAJ száma vagy más azonosítására használt okmány típusa és száma
7. A felírási igazolásban szereplő vény vagy vények adatai, vényenként:
 - 7.1. A gyógyszer rendelésének időpontja
 - 7.2. A rendelés jogcíme
 - 7.3. A gyógyszer megnevezése, hatáserőssége, kisserelése, a rendelt mennyisége, magisztrális készítmények esetén a részletes összetétel (egyes elemek bizonyos felírási módok esetében értelemszerűen elmaradhatnak)
 - 7.4. Támogatással történő gyógyszerrendelés esetén az indikáció (BNO kód)

- 7.5. A helyettesíthetőség esetleges tiltása
- 7.6. A csak szakorvosi javaslat alapján adható gyógyszerek esetén
 - 7.6.1. a szakorvosi javaslatot kiállító orvos alapnyilvántartási száma
 - 7.6.2. a szakorvosi javaslat kiállításának dátuma
- 7.7. Adagolásra vonatkozó, illetve egyéb utasítások, a dózistűllépés jelölése
- 7.8. A vény kiválthatóságának kezdő és záró időpontja
- 7.9. A vény EESZT azonosítója vonalkódos, illetve szövegesen olvasható formában is

Kiadható gyógyszer mennyiségek:

- belsőleges gyógyszer esetén, ha az adagtűllépés nem jelölt megfelelően, a legnagyobb egyszeri vagy napi adag adható ki,
- orális alkalmazásra kerülő gyógyszer esetén, ha a vényen nem szerepel, hogy a rendelt gyógyszer mely időpontig (időtartamig) elegendő, 30 napra elegendő mennyiséghez legközelebbi gyógyszer mennyiséget tartalmazó csomagolási egység adható ki,
- ha a rendelt gyógyszer össz mennyisége nem egyértelmű, akkor a legkisebb eredeti csomagolás adható ki, FoNo-s készítmény esetén a FoNo-beli előírásnak megfelelő dózist kell kiadni,
- ha a vényen az engedélyezett csomagolástól eltérő mennyiségű gyógyszer szerepel és a rendelt gyógyszer nem bontható, a rendelt mennyiséghez legközelebb álló, de azt meghaladó csomagolást kell kiadni,
- hiánycikk esetén a felírt gyógyszer mennyiséghez legközelebbi össz mennyiségű gyógyszer mennyiséget tartalmazó csomagolási egység is kiadható,
- ha az orvos 30 napot meghaladó mennyiségű gyógyszert legfeljebb 3 havi időtartamra, vényenként legfeljebb 30 napi mennyiségben rendel, akkor a 30 napot meghaladó gyógyszer mennyiség egyszerre is kiadható,
- ha a gyógyszer bruttó fogyasztói ára az 50 000 Ft értékhatárt meghaladja, akkor az orvos által a vényen megjelölt időponttól vagy az azt megelőző 7. naptól 30 napi gyógyszer mennyiség adható ki.

Nem adható ki gyógyszer a felírt vényre az alábbi esetekben:

- 14 éven aluliaknak,
- ha a felírt gyógyszer felhasználhatósága a felhasználhatósági időn belül nem biztosított,
- a felírt magisztrális gyógyszer a készítéstől számított 30 napon túl,
- ha a felírt gyógyszeranyag a pozitív listán nem szerepel vagy olyan korlátozással szerepel, amely miatt a gyógyszer nem készíthető el közforgalmú gyógyszertárban,
- az orvos a papíralapú vény javítását aláírásával és bélyegzőjének lenyomatával nem erősítette meg,
- a gyógyszer pontos adagolása nem került feltüntetésre,
- ha a vényen az adagtűllépés nem került szabályosan feltüntetésre, a legnagyobb egyszeri vagy napi adag adható ki (erős hatású, belsőleges használatra szánt gyógyszer esetében),

- egyedi import útján beszerzett gyógyszer esetén az OGYÉI által kiadott nyilatkozat vagy engedély másolata nem került bemutatásra,
- a rendeléstől vagy annullálástól (a vényen jelölni kell az annullálás jelével (Ø), illetve a keltezéssel és a gyógyszertár azonosítására alkalmas bélyegző lenyomatával) számított három hónapon túl.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- pontos adagolás hiányában került kiadásra gyógyszer,
- a vényen a javításnál nem került feltüntetésre az orvos kézjegye és bélyegzője,
- a kiadási igazolás nem tartalmazza az átvevő aláírását.

4. A gyógyszerfelírástól eltérő gyógyszerkiadás

a) A gyógyszerek helyettesítése

A vényen rendelt gyógyszer abban az esetben helyettesíthető, ha a helyettesítést az orvos a vényen nem tiltotta le.

Gyógyszert helyettesíteni csak az OGYÉI honlapján közzétett lista alapján lehet (https://ogyei.gov.hu/egymb_nyilvantartasok_listak) azonos hatóanyagra nézve, azonos hatáserősségben és azonos gyógyszerformában.

A gyógyszerkiadó kötelessége, hogy a gyógyszert kiváltó személyt írásban tájékoztassa arról, hogy a gyógyszer más referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíthető.

Amennyiben a beteg egyetért, a felírt gyógyszert elsősorban a beteg számára legolcsóbb (referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó) gyógyszerrel kell helyettesíteni.

Több kiszerelés esetén a rendelt kiszereléshez legközelebb eső, de azt meghaladó gyógyszerrel kell helyettesíteni.

Papíralapú vényen a helyettesítést követően fel kell tüntetni:

- a kiadott gyógyszer nevét,
- a kiadott gyógyszer hatáserősségét,
- a kiadott gyógyszer kiszerelését,
- a kiadott gyógyszer mennyiségét és
- az esetlegesen megváltozott adagolását.

Elektronikus vény esetén a helyettesítést elektronikusan kell rögzíteni.

Amennyiben a beteg a helyettesítéssel nem ért egyet, akkor a pénztári bizonylat kiadásával együtt nyomtatott formában tájékoztatni kell a gyógyszert kiváltó személyt a kiváltott gyógyszer napi terápiás egységével megegyező mennyiségű ki nem váltott referencia gyógyszer térítési díjáról.

b) Hatáserősség változtatás

Ha a rendelt gyógyszer több hatáserősségben is forgalomban van és a vényen nem szerepel a hatáserősség, a legkisebb hatáserősségű gyógyszer adható ki.

A felírt hatáserősségtől csak kivételesen indokolt esetben, ellátási érdekből lehet eltérni és csak akkor, ha az adagolási rend nem változik. Ekkor az adagolási utasítást a gyógyszerkiadó módosítja és a beteget erről tájékoztatja.

c) Egyéb változtatások

A felírt gyógyszer kiadását vagy elkészítését érintő minden változást fel kell tüntetni a vényen, papíralapú vény esetén a gyógyszer készítője vagy kiadója a kézjegyével is ellátja a vényt a változtatás megerősítéseként.

Amennyiben a gyógyszer elkészítéséhez segédanyagok szükségesek, azok mennyiségét a kiadáskor elektronikusan vagy a vényen rögzíteni kell.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a változtatások a papír alapú vényen nem szerepelnek.

5. Tájékoztatás gyógyszerkiadás során

A gyógyszerkiadó a gyógyszerkiadás során a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében az alábbi adattartalmú tájékoztatást köteles adni a gyógyszer átvevőjének:

- részletes betegtájékoztatás,
- a klinikailag jelentős interakciók,
- figyelemfelhívás az azonos hatóanyagú, de eltérő nevű gyógyszerek párhuzamos szedésével járó kockázatokra,
- a lehetséges betegség megelőzési módok,
- a betegnél jelentkező mellékhatások felderítése,
- ismételt gyógyszerkiváltás esetén a beteg együttműködés vizsgálata.

Kizárólag gyógyszerész adhat tájékoztatást az alábbiak esetében:

- a gyógyszerek egyidejű kiadásakor klinikailag jelentős interakció észlelése,
- olyan gyógyszer esetén, amelynek előzetes alkalmazása során a beteg klinikailag jelentős mellékhatást tapasztalt,
- ha párhuzamos gyógyszer alkalmazásának veszélye fennáll,
- a beteg-együttműködési hiány azonosított,

- nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés,
- a beteg kérésére,
- a gyógyszertári szakasszisztens kezdeményezésére,
- gyógyszerelési problémák felmérése,
- gyógyszerelési problémák megoldására történő javaslattevés.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a megfelelő tájékoztatás a gyógyszerkiadás során elmarad.

6. Gyógyszerkiadás esetén felszámolható díjak

a) Magisztrális gyógyszerkészítés

A készítési díj csak egyszer, egyféle címen, a végső gyógyszerformánál számítható fel.

A díjak elérhetősége a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló [1/2003. \(I. 21.\) ESZCSM rendelet](#) 7. számú mellékletében kerültek meghatározásra.

b) Ügyelet vagy készenlét

Az ügyeleti vagy készenléti szolgálat időtartama alatt gyógyszer vagy egyéb termék kiadásáért megkeresésként legfeljebb 300 Ft számítható fel, mely az adót nem tartalmazza.

Ez a díj nem számítható fel indokolt igénybevétel esetén, azaz ha a vényt az ügyeleti (készenléti) szolgálat időtartama alatt állították ki és azon szerepel a „cito”, „statim” vagy „periculum in mora” jelzés.

7. Orvosi vények és kiadási igazolások nyilvántartása

A gyógyszerkiadást követően a papíralapú orvosi vény eredeti példánya a gyógyszertárban marad, amelyen fel kell tüntetni:

- a gyógyszerkiadó neve vagy kézjegye,
- a gyógyszertár neve,
- a gyógyszertár címe,
- a gyógyszertár azonosításra alkalmas jele,
- a kiadás kelte.

Papíralapú vény esetében a gyógyszer kiadója az EESZT-ben az alábbi adatokat rögzíti:

- a felíró orvos alapnyilvántartási száma,
- a beteg TAJ száma, vagy ennek hiányában más, személyazonosításra alkalmas okmány száma,
- a vény NEAK által előre nyomtatott vonalkódjának száma,
- a vény tartalma.

Rögzíthető adat az EESZT nyilvántartásában:

- az egészségügyi szolgáltató egyedi azonosítója,
- a beteg születési dátuma,
- a beteg neve,
- a rendelt készítmény adagolása.

Az EESZT elérhetetlensége esetén az adatszolgáltatást a helyreállítását követően soron kívül kell teljesíteni.

Elektronikus vény esetén a gyógyszer kiadója az EESZT-ben az alábbi adatokat rögzíti:

- a kiadott gyógyszer adatai,
- az esetlegesen megváltozott adagolás,
- a gyógyszertár azonosítója,
- a kiadó alapnyilvántartási száma.

Elektronikus vény kiadása esetén papíralapú kiadási igazolást kell készíteni, melynek adattartalma az alábbi:

1. A „Kiadási igazolás” szöveg
2. A gyógyszer kiadásának eseményazonosítója
dátum, óra, perc
3. A gyógyszertár
 - 3.1. megnevezése
 - 3.2. pontos címe
4. A kiadó
 - 4.1. neve
 - 4.2. végzettsége
 - 4.3. alapnyilvántartási száma
5. Kiadott termék
 - 5.1. jogcíme
 - 5.2. neve
 - 5.3. kiszerelése
 - 5.4. mennyisége
6. Megjegyzés
7. Átvevő aláírásának helye

A gyógyszert kiváltó személy a gyógyszer átvételét aláírásával vagy az aláírást rögzítő eszközzel vagy a jogosult átvevő személyét igazoló azonosítóval elismeri.

Több elektronikus vény egyidejű kiváltásakor elegendő egy kiadási igazolást készíteni.

Minden papíralapú orvosi vényt, amelyre gyógyszer került kiadásra, valamint az elektronikusan rendelt gyógyszerek kiadási igazolásait a gyógyszertárban 5 évig elkülönítetten kell gyűjteni.

A kötelező őrzési időt követően a papíralapú vényeket és a kiadási igazolásokat meg kell semmisíteni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszerkiadó és a gyógyszertár adatai, valamint a kiadás kelte a vényen nem kerülnek feltüntetésre,
- a kiadási igazolások adattartalma nem megfelelő, általában a gyógyszer átvevő aláírása hiányzik,
- a vények a megőrzési időt követően nem kerülnek megsemmisítésre, azokat a gyógyszertárban tárolják.

8. Gyógyszer visszaváltása

Gyógyszer csak akkor vehető vissza a gyógyszertárban, ha

- tévesen került kiadásra (gyógyszercsere),
- nem megfelelő minőségben került kiadásra (lejárt a felhasználhatósága),
- forgalomból kivont gyógyszer, ha az OGYÉI rendelkezik a lakosságtól történő visszahívásról is.

Téves és nem megfelelő minőségű gyógyszer visszavételére a kiadást követő 5. nap nyitva tartásának végéig van lehetőség abban a gyógyszertárban, ahol azt kiadták.

A visszavétellel egyidejűleg a kifizetett térítési díj vagy fogyasztói ár visszafizetése kötelező.

A visszavett gyógyszer selejtnek minősül, az újra nem adható ki.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a beteg kérésére a tévesen kiadott gyógyszer nem került visszavételre.

9. Deaktiválás

A beérkezett gyógyszerek dézsmazár sértetlenségét ellenőrizni kell és a gyógyszerek kiadásakor le kell olvasni a 2D adatmátrix kódot minden egyes dobozon.

Nem adhatók ki a körülmények kivizsgálása – és a gyógyszertár belső eljárásrendje szerinti dokumentálás – nélkül azok a gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan az 1. táblázatban felsorolt rendszerüzenetek érkeznek.

Riasztás kódja	Leírás
NMVS_NC_PC_02	Ismeretlen sorozatszám
NMVS-FE_LOT_13	A gyártási szám és a sorozatszám nem összetartozó.
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 az emberi tévedés vagy technikai hiba kizárható (pl. többször megismételt deaktiválási kísérlet, korábbi téves deaktiválás, rosszul beállított leolvasó), és a hamisítás gyanúja megalapozottan felmerül, az érintett gyógyszert karanténba kell helyezni a rendszer által adott riasztási azonosító (Alert ID) egyidejű rögzítésével, és bejelentést kell tenni az OGYÉI-részére elsődlegesen a hamisgyogyszer@ogyei.gov.hu címre küldött elektronikus levélben a levél tárgyában a „riasztás kivizsgálás” kifejezéssel.

Amennyiben az emberi tévedés vagy technikai hiba igazolható és a hamisítás megalapozott gyanúja nem merül fel, akkor – a gyógyszertár belső eljárásrendje szerinti dokumentálás után – a gyógyszer kiadható.

A fentiekén túl hamisítás gyanúja esetén bármely riasztás kivizsgálása kezdeményezhető a stabilizációs időszak alatt is.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a kód leolvasása nem minden, kódot tartalmazó dobozon történik meg,
- a riasztás funkció a számítógépes programban ki lett kapcsolva,
- riasztás ellenére a gyógyszerek kiadásra kerülnek.

Közforgalmú gyógyszertárban megrendelőlapra történő gyógyszerkiadás

Jogszabályi rendelkezés:

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet](#) 1. § (1) bekezdés, 9/A. § és 12. §

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertárban (továbbiakban: gyógyszertár) gyógyszerkiadás csak a jogszabályban előírtak alapján történhet.

Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer orvosi vény mellett kiadható megrendelőlapra is, a jogszabályban előírt feltételek teljesülése esetén.

Megrendelőlapon az orvos saját egészségügyi tevékenységének végzése során a betegek ellátására felhasznált forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszereket vagy magisztrális gyógyszerkészítményeket rendelheti.

Megrendelőlapon nem rendelhet egészségügyi tevékenységet nem végző orvos és állatorvos.

1. Megrendelőlapon szereplő termékek

Egy megrendelőlapon egyszerre többféle termék is rendelhető.

A megrendelőlapon rendelhetők:

- forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek,
- magisztrális gyógyszerkészítmények,
- egyéb termékek (kivéve állatgyógyászati termékek).

Nem rendelhetők megrendelőlapra:

- a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2, P4) minősített gyógyszer,
- gyógyszeranyagok önmagukban (kivéve azok, amelyek a feltüntetett mennyiségben a hatályos FoNo vagy módszertani levél alapján vény nélkül is kiadhatók),
- állatgyógyászati termékek.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- megrendelőlapon szerepelnek olyan gyógyszerek, amelyek kizárólag orvosi vényen rendelhetők, pl. P4 készítmények,
- megrendelőlapon szerepelnek vényköteles gyógyszeranyagok önmagukban,
- a megrendelőlapon állatorvos rendelt vényköteles gyógyszert.

2. Megrendelőlap alaki kellékei

A megrendelőlapnak formai előírásai nincsenek.

Tartalmi kellékei legalább az alábbiak:

- a gyógyszert felhasználó intézmény, vállalkozás megnevezése,
- a gyógyszert felhasználó intézmény, vállalkozás címe,
- gyógyszer megnevezése,
- gyógyszerforma,
- gyógyszer hatáserőssége (több hatáserősség esetén),
- gyógyszer mennyisége,
- ellátott személyek száma,
- gyógyszereket rendelő orvos neve,
- gyógyszereket rendelő orvos aláírása,
- gyógyszereket rendelő orvos pecsétje,
- rendelés dátuma.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a megrendelőlap adatai hiányosak.

3. Gyógyszerkiadás megrendelőlapra

Megrendelőlapra gyógyszert kiadni a rendelés dátumát követő 30 napon belül lehet.

Egy megrendelőlapra többféle termék is kiadható.

Amennyiben nem a megrendelőlapon feltüntetett gyógyszer, hanem attól eltérő hatáserősség vagy kiszerelés, illetve annak hivatalos helyettesítője kerül kiadásra, akkor azt jelezni kell a megrendelőlapon az alábbi adatokkal:

- kiadott gyógyszer neve,
- kiadott gyógyszer hatáserőssége,
- kiadott gyógyszer kiszerelése.

A kiadásra nem kerülő gyógyszer neve mellé annullát (Ø) kell elhelyezni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszerkiadás 30 napon túl történik.
- a rendelttől eltérő gyógyszer kiadása nem jelzett a megrendelőlapon.

4. Számlázás

A számlázási gyakorlat tekintetében a honlapon közzétett tájékoztató veendő figyelembe:
https://ogyei.gov.hu/a_venykoteles_gyogyszerek_expedialasahoz_kapcsolodo_szamlazasi_gyakorlatrol/

5. Megrendelőlapok megőrzése

Minden olyan megrendelőlapot, amelyre gyógyszer került kiadásra, a gyógyszerertában le kell fűzni és 5 évig megőrizni.

****Ajánlás****

A megrendelőlaphoz mellékelhető az egészségügyi szolgáltató nevére kiállított számla is.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a megrendelőlapok nem kerülnek lefűzésre, azok tárolása nem időrendi,
- a gyógyszerertában dolgozók nem jogosultak az azokhoz való hozzáféréshez,
- a gyógyszerertában dolgozók nem tudják, hol kerülnek a megrendelőlapok tárolásra.

Közforgalmú gyógyszerertárban állatorvosi vényre történő gyógyszerkiadás

Jogszabályi rendelkezés:

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet](#) 22. §, az állatgyógyászati termékekről szóló [128/2009. \(X. 6.\) FVM rendelet](#) 74-74/A. §, az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló [2008. évi XLVI. törvény](#) 16. § (3) bekezdés

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszerertárban (továbbiakban: gyógyszerertár) gyógyszerkiadás csak a jogszabályban előírtak alapján történhet.

Embergyógyászati gyógyszerek állatorvosi vényen is rendelhetők, a rendelő személy állatorvos végzettségű személy kell, hogy legyen.

Állatorvos megrendelőlapon embergyógyászati gyógyszert nem rendelhet.

1. Állatorvosi vényen szereplő gyógyszerek

Állatorvosi vényen egyszerre egyféle gyógyszer rendelhető.

Állatorvosi vényen rendelhetők:

- forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek,
- gyógyszeranyagok,
- magisztrális gyógyszerkészítmények.

Élelmiszer-termelő állat részére az állattartó általi alkalmazás esetén legfeljebb hét nap időtartamú kezelésre elegendő mennyiségű antibiotikum-hatóanyagú készítmény rendelhető.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- állatorvosi vényeken több gyógyszer került felírásra.

2. Állatorvosi vény alaki kellékei

Az állatorvosi vénynek formai előírásai nincsenek, tartalmi kellékei szabályozottak.

a) Nem élelmiszertermelő állatok esetében a vény tartalmi kellékei az alábbiak:

- az állatorvos neve vagy a cég neve,
- az állatorvos lakcíme vagy a cég székhelye,
- az állatorvos telefonos és elektronikus elérhetősége,
- az állatorvos kamarai tagsági száma,

- az állatorvos FELIR azonosítója,
- a vény bal felső sarkában az „Rp.” betűk feltüntetése,
- a vény sorszáma,
- a rendelt készítmény neve,
- a kiszerezés mérete,
- az előírt mennyiség,
- adagolási előírás,
- az állatorvos aláírása,
- az állatorvos pecsétje vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítója,
- a kezelendő állat azonosítása,
- az állattartó neve,
- az állattartó címe,
- az állattartó telefonos és elektronikus elérhetősége,
- „A vényt 5 évig meg kell őrizni!” szöveg,
- a kiállítás dátuma.

b) Élelmiszertermelő állatok esetében a vény tartalmi kellékei az alábbiak:

- az állatorvos neve vagy a cég neve,
- az állatorvos lakcíme vagy a cég székhelye,
- az állatorvos telefonos és elektronikus elérhetősége,
- az állatorvos kamarai tagsági száma,
- az állatorvos FELIR azonosítója,
- a vény bal felső sarkában az „Rp.” betűk feltüntetése,
- a vény sorszáma,
- a rendelt készítmény neve,
- a kiszerezés mérete,
- az előírt mennyiség,
- adagolási előírás,
- az állatorvos aláírása,
- az állatorvos pecsétje vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítója,
- a kezelendő állat vagy állatcsoport azonosítása,
- élelmezés-egészségügyi várakozási idő,
- „A vényt 5 évig meg kell őrizni!” szöveg,
- „A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.” szöveg,
- „A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.” szöveg alatt az állattartó aláírása,
- „A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.” szöveg alatt az állattartó neve,
- „A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.” szöveg alatt az állattartó címe,

- „A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.” szöveg alatt az állattartó telep tenyészet kódja,
- az állattartó telefonos és elektronikus elérhetősége,
- a kiállítás dátuma.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- az állatorvosi vény adatai hiányosak, leginkább az állatorvos FELIR azonosítója és az állattartó adatai szoktak hiányozni.

3. Gyógyszerkiadás állatorvosi vényre

Az állatorvosi vény (a kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények rendelésére szolgáló vény kivételével) a kiállítástól számított 90 napig érvényes.

Egy állatorvosi vényre csak egyfajta gyógyszer adható ki.

4. Kábítószerrel rendelő állatorvosi vények

Kábítószerként kezelendő készítmény a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszer.

Egy állatorvosi vényre csak egyfajta gyógyszer adható ki.

A vény tartalmi kellékei az alábbiak:

- az állatorvos neve vagy a cég neve,
- az állatorvos lakcíme vagy a cég székhelye,
- az állatorvos telefonos és elektronikus elérhetősége,
- az állatorvos kamarai tagsági száma vagy az intézmény működési engedély száma,
- az állatorvos FELIR azonosítója,
- a vény bal felső sarkában az „Rp.” betűk feltüntetése,
- a rendelt készítmény neve,
- a rendelt készítmény hatáserőssége arab számmal és betűvel,
- a kiszárazás arab számmal és betűvel,
- az előírt mennyiség római számmal és latin nyelven,
- „Az orvos kezéhez” kifejezés,
- az állatorvos aláírása,
- az állatorvos pecsétje vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítója,
- a kiállítás dátuma.

A kábítószerrel rendelő állatorvosi vényen javítani nem lehet.

A vényen a „Használati utasítás szerint” kifejezés nem szerepelhet.

A vény a felírást követő harmadik napig érvényes.

Az állatorvosi vényen, amelyre kábítószer került kiadásra, szerepelnie kell:

- a gyógyszert átvevő, kábítószerért felelős személy aláírása,
- a gyógyszert átvevő személy kamarai bélyegzőjének lenyomata.

A kábítószerrel rendelő állatorvosi vényeket az embergyógyászati vényekkel együtt sorszámozva kell elkülönítetten gyűjteni és 5 évig megőrizni.

Állatorvos részére csak akkor adható ki állatorvosi vényen felírt fokozottan ellenőrzött szer, ha a gyógyszer kiadója megbizonyosodott arról, hogy az állatorvos állategészségügyi szolgáltatója rendelkezik a fokozottan ellenőrzött szerekkel kapcsolatos tevékenységeket igazoló hatósági bizonyítvánnyal.

5. Állatorvosi vények nyilvántartása

A gyógyszerkiadást követően az állatorvosi vény eredeti példánya a gyógyszertárban marad, amelyen fel kell tüntetni:

- a gyógyszerkiadó neve vagy kézjegye,
- a gyógyszertár neve,
- a gyógyszertár címe,
- a gyógyszertár azonosításra alkalmas jele,
- a kiadás kelte.

Minden olyan állatorvosi vényt, amelyre gyógyszer került kiadásra, a gyógyszertárban 5 évig elkülönítetten kell gyűjteni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszerkiadó és a gyógyszertár adatai, valamint a kiadás kelte a vényen nem kerülnek feltüntetésre,
- az állatorvosi vények nem kerülnek elkülönítetten gyűjtésre, együtt tárolják azokat a napi vényekkel.

Közforgalmú gyógyszerertárban külföldi vényre történő gyógyszerkiadás

Jogszabályi rendelkezés:

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet](#) 20. §, a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\) EüM rendelet](#) 18. § (16) bekezdés, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló [1997. évi XLVII. törvény](#) 30. § (7) bekezdés

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszerertárban (továbbiakban: gyógyszerertár) gyógyszerkiadás csak a jogszabályban előírtak alapján történhet.

A hazai működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által vényen rendelt gyógyszer kiadása során a külföldi vényre történő gyógyszerkiadás szabályai szerint kell eljárni.

1. Külföldi vény alapján kiadható gyógyszerek

A külföldi vény alapján kiadhatók:

- forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek,
- gyógyszeranyagok,
- magisztrális gyógyszerkészítmények.

Nem adhatók ki külföldi vényre:

- kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszer,
- FoNo dosim mennyiségnél nagyobb mennyiségű gyógyszeranyag önmagában (kivéve azok, amelyek a feltüntetett mennyiségben a hatályos módszertani levél alapján vény nélkül is kiadhatók),
- állatgyógyászati termékek.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- külföldi vényre történik kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszerek, FoNo dosim mennyiségnél nagyobb mennyiségű gyógyszeranyagok vagy állatgyógyászati termékek kiadása.

2. Külföldi vény alaki kellékei

A külföldi vények formai előírásai államonként különbözőek. A gyógyszerek kiadásához a jogszabályban megjelölt tartalmi elemek meglétét szükséges vizsgálni.

Tartalmi kellékei legalább az alábbiak:

- a gyógyszert rendelő neve,
- rendelőjének címe vagy azonosítója,
- a beteg neve,
- a beteg születési ideje.
- a gyógyszer neve,
- a gyógyszer mennyisége,
- a gyógyszer adagolása,
- a gyógyszer rendelésére jogosult aláírása,
- a gyógyszerrendelés dátuma.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a külföldi vény adatai hiányosak, leginkább a beteg születési ideje és a rendelés dátuma szokott hiányozni.

3. Gyógyszerkiadás külföldi vényre

Gyógyszerkiadás külföldi vényre abban az esetben történhet, ha a külföldi vény eredeti példányát a gyógyszer kiadója látta.

A vényen rendelt gyógyszer a rendeléstől, illetőleg termékhiány esetén az annulálás időpontjától számított három hónapig adható ki.

A nem EGT-megállapodásban részes államban kiállított külföldi vény esetében a vényköteles gyógyszerből legfeljebb 30 napi mennyiség adható ki.

Az EGT tagállamok listája itt elérhető: <https://konzuliszolgalat.kormany.hu/egt-tagallamok>

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a nem-EGT tagállamban kiállított vényen alapján 30 napi mennyiséget meghaladó gyógyszerkiadás történt.

4. Külföldi vények nyilvántartása

Amennyiben a külföldi vény eredeti példánya marad a gyógyszertárban, akkor a gyógyszerkiadást követően külföldi vényen fel kell tüntetni:

- a gyógyszerkiadó neve vagy kézjegye,
- a gyógyszertár neve,
- a gyógyszertár címe,
- a gyógyszertár azonosításra alkalmas jele,
- a kiadás kelte.

Amennyiben a külföldi vény eredeti példányának bemutatását követően a vény másolati példánya marad a gyógyszertárban, az alábbi adatokat gyógyszerkiadást követően a külföldi vény eredeti és másolati példányán is fel kell tüntetni:

- a gyógyszerkiadó neve vagy kézjegye,
- a gyógyszertár neve,
- a gyógyszertár címe,
- a gyógyszertár azonosításra alkalmas jele,
- a kiadás kelte.

Ez utóbbi esetben az eredeti vény a kiváltó számára visszaadásra kerül.

Minden olyan külföldi vényt, amelyre gyógyszer került kiadásra, a gyógyszertárban 5 évig elkülönítetten kell gyűjteni.

A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a gyógyszerkiadó és a gyógyszertár adatai, valamint a kiadás kelte a vényen nem kerülnek feltüntetésre,
- a külföldi vények nem kerülnek elkülönítetten gyűjtésre, együtt tárolják azokat a napi vényekkel,
- a vények nem kerülnek az őrzési időt követően megsemmisítésre, azokat a gyógyszertárban tárolják.

Közforgalmú gyógyszertárban vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadása

Jogszabályi rendelkezés:

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet](#) 16. § (3) bekezdés, a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\) EüM rendelet](#) 18. § (14) bekezdés

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertárban (továbbiakban: gyógyszertár) gyógyszerkiadás csak a jogszabályban előírtak alapján történhet.

A vényköteles gyógyszerek egyes csoportjai bizonyos egészségügyi végzettséggel rendelkező személyek (orvos, állatorvos, fogorvos, gyógyszerész) részére vény nélkül is kiadhatók végzettségük hitelt érdemlő igazolása mellett.

A megfelelő egészségügyi végzettség hitelt érdemlő igazolása az alábbi módon történhet:

- végzettséget igazoló eredeti okirat és személyazonosságot igazoló okirat együttesen,
- kamarai nyilvántartási kártya és személyazonosságot igazoló okirat együttesen,
- működési nyilvántartási kártya és személyazonosságot igazoló okirat együttesen.

1. Vény nélkül kiadható vényköteles gyógyszerek köre

Forgalomba hozatalra engedélyezett vényköteles gyógyszer vény nélkül kiadható a megfelelő egészségügyi szakembernek az alábbi kivételekkel:

- a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2, P4) minősített gyógyszerek,
- FoNo dosim mennyiségnél nagyobb mennyiségű gyógyszeranyag önmagában (kivéve azok, amelyek a feltüntetett mennyiségben a hatályos FoNo vagy módszertani levél alapján vény nélkül is kiadhatók),
- az influenzavírus okozta megbetegedések megelőzésére szolgáló gyógyszer,
- az influenzavírus okozta megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszer.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- pszichotróp anyagként (P4) minősített gyógyszer kiadása vény nélkül,
- az influenzavírus okozta megbetegedések megelőzésére szolgáló oltóanyagok nagy mennyiségben történő kiadása.

2. Vényköteles gyógyszer kiadása vény nélkül

Vényköteles gyógyszer legfeljebb harminc napra elegendő mennyiségben adható ki vény nélkül egészségügyi szakembernek.

A kiadható mennyiség számításának alapjául mindig a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő, lehetséges maximális adag az irányadó.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- 30 napon túli gyógyszerkiadás, jellemzően a 3 havi fogamzásgátlók köre,
- nem megfelelő szakképesítéssel rendelkező személy részére történt a gyógyszerkiadás (pl. asszisztens, szakasszisztens).

3. Számlázás

A számlázási gyakorlat tekintetében a honlapon közzétett tájékoztató veendő figyelembe: <https://ogyei.gov.hu/a-venykoteles-gyogyszerek-expediasahoz-kapcsolodo-szamlazasi-gyakorlatrol/>

4. Vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadásának nyilvántartása

K) „Vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról szóló nyilvántartás”

Orvos, állatorvos vagy gyógyszerész részére vény nélkül kiadott vényköteles gyógyszerek kiadásának nyilvántartására szolgál.

****Ajánlás****

A nyilvántartás vezetése az officinában történik.

Vezetését gyógyszerész, gyógyszerértári szakasszisztens és asszisztens is végezheti.

Adattartalma:

- a) A kiadott gyógyszer neve mezőbe a gyógyszer hivatalos, forgalomba hozatali engedélyében szereplő megnevezése kerül feltüntetésre.
- b) A kiadás időpontja mezőbe a kiadás napja kerül feltüntetésre.
- c) Az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat, orvos esetén orvosi bélyegzőjének száma vagy lenyomata mezőbe az orvosi pecsétszám, a hivatalos oklevélszám vagy az alap-és működési nyilvántartási szám kerül feltüntetésre, illetve feltüntethető a mezőben az orvosi pecsét lenyomata is.
- d) A kiadó és az átvevő aláírása mezőbe a kiadást végző szakdolgozó és az átvevő szakember neve kerül teljes aláírással és nem kézjeggyel.



Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a nyilvántartás adatai hiányosak, pontatlanok,
- a nyilvántartás vezetése csak a kiadásokat igazoló, pénztári bizonylatokkal történik,
- a nyilvántartás vezetése a gyógyszerek kiadása ellenére nem naprakész, adatai nem egyeznek a gyógyszerértári számítógépes programban tárolt adatokkal.

Közforgalmú gyógyszertárban fokozottan ellenőrzött szerek kezelése

Jogszabályi rendelkezés:

A fokozottan ellenőrzött szerek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló [43/2005. \(X. 15.\) EüM rendelet](#) 1-9. §, 11-16. §, 23-25. §, a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló [66/2012. \(IV. 2.\) Korm. rendelet](#) 1. és 6. számú melléklet

Alapelvek:

A közforgalmú gyógyszertárban (továbbiakban: gyógyszertár) a fokozottan ellenőrzött szerek kezelése különösen gondos odafigyelést igényel, a szakmai felügyeleten túl rendészeti szervek is ellenőrzik a tevékenység egyes lépéseit.

A közforgalmú gyógyszertárak működési engedélye kiterjed a fokozottan ellenőrzött szerekkel folytatott gyógyászati célú tevékenységekre.

Külön engedély e tevékenységek végzéséhez nem szükséges.

Fokozottan ellenőrzött szerek minősülnek:

- a K1, K2 és P2 jegyzékében szereplő anyagok gyógyszer-alapanyagként és az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerek (a K1, K2 és P2 jegyzékében szereplő gyógyszer adatbázis elérhető az alábbi honlapon: <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis> és ide tartoznak az alábbi gyógyszeranyagok: codein, ethylmorphin,
- a beszerzés, a tárolás, a nyilvántartás, az elszámolás és a selejtezés tekintetében alapanyagként a barbitál, efedrin, ergotamin, kálium-permanganát és phenobarbitál,
- az átvétel tekintetében a clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek.

E gyógyszerek kezelésével kizárólag a személyi jogos gyógyszerész és az általa kijelölt felelős gyógyszerészek foglalkozhatnak. Ennek tényét a felelős gyógyszerészek személyi jogos gyógyszerészek által írásban rögzített szakfeladat leírása tartalmazza.

1. Beszerzés

Fokozottan ellenőrzött szerek beszerzése kizárólag engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőktől történhet az 5 példányos OGYÉI megrendelő alkalmazásával.

Az OGYÉI megrendelőn a mennyiséget adagolási egységben kell megadni.

Az OGYÉI megrendelő 5 példányban készül, minden példányát eredeti bélyegzővel és eredeti aláírással kell ellátni. Az 1. példány a gyógyszertárban marad. A 2-5. példányt át kell adni a gyógyszer-nagykereskedőnek.

*****Ajánlás*****

Az OGYÉI megrendelő gyógyszertárban maradó 1. példányához célszerű hozzátűzni a gyógyszer-nagykereskedő által visszaküldött és lebélyegzett példányt.

A leszállított gyógyszerek mennyiségét haladéktalanul ellenőrizni kell.

Ha eltérés adódik a megrendelt és a kiszállított gyógyszer mennyiségében:

- az eltérést az OGYÉI megrendelő összes, gyógyszertárban megtalálható példányán fel kell tüntetni,
- értesíteni a gyógyszer-nagykereskedőt,
- értesíteni a kábítószer-rendészetet.

Beszerezett gyógyszer visszaküldése a gyógyszer-nagykereskedőnek az 5 példányos OGYÉI megrendelőről történik azzal, hogy

- az OGYÉI megrendelőről fel kell tüntetni a „visszaru” jelzést,
- a „megrendelő” rovatba a gyógyszertár kerül,
- az átadó a gyógyszer-nagykereskedő,
- a mennyiséget a „megrendelés” rovatban kell feltüntetni.

Az OGYÉI megrendelő 1. példánya a gyógyszertárnál marad, a többi példányt a visszárúval a gyógyszer-nagykereskedőnek megküldi, aki a 3. példányt visszaküldi a gyógyszertárba azzal, hogy a „kiadás” rovatban igazolja vissza a gyógyszer átvételét.

*****Ajánlás*****

Az OGYÉI megrendelő gyógyszertárban maradó 1. példányához célszerű hozzátűzni a gyógyszer-nagykereskedő által lebélyegzett 3. példányt.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- az OGYÉI megrendelő kitöltése hiányos,
- nem minden példányon szerepelnek az aláírások és bélyegzők,
- nem az eredeti aláírások és bélyegző találhatók az egyes példányokon.

2. Tárolás

Fokozottan ellenőrzött szerek tárolása kizárólag a többi gyógyszertől elkülönítve történhet:

- erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben,
- erős falú, biztonsági zárral ellátott, elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában.

Fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszeranyagok tárolása lehetőség szerint a laboratóriumban valósuljon meg.

A fémkazettában vagy fémszekrényben kell elkülönítve tárolni a lejárt, visszavett, káreseti és/vagy leselejtezett gyógyszereket is.

A lejárt gyógyszereket selejtezésig becsomagolva kell tárolni és a csomagoláson feltüntetni a „Lejárt” kifejezést.

A visszavett gyógyszereket selejtezésig becsomagolva kell tárolni, a csomagoláson feltüntetni a „Visszavett” kifejezést és a visszavétel tényét igazoló OGYÉI megrendelő egy másolati példányát a csomagoláson belül elhelyezni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a tárolás nem fémszekrényben, hanem fából készült szekrényben történik,
- a vaskazetta nem rögzített,
- a fémszekrény vagy vaskazetta mérete nem megfelelő,
- a gyógyszerek a fémszekrényen vagy vaskazettán kívül találhatók,
- fémszekrény vagy vaskazetta nem zárható,
- a vaskazettában egyéb tárgyak tárolása is történik (pl. váltópénz),
- a lejárt, visszavett gyógyszerek elhelyezése nem a fémszekrényben vagy fémkazettában történik.

3. Orvosi vényen történő rendelés

Fokozottan ellenőrzött szerek rendelése kizárólag papíralapú vagy elektronikus orvosi vényen történhet.

Megrendelőlapra nem adható ki fokozottan ellenőrzött szer közforgalmú gyógyszertárból.

A szabályosan kitöltött orvosi vényekre vonatkozó adatok feltüntetésén túl az alábbi előírás megléte szükséges:

- a hatás erősség jelzése arab számmal és kézírással történő rendelés esetén betűvel is,
- az adagolási egységben (például: tabletta, ampulla, tapasz) kifejezett adag jelzése római számmal és betűvel, latin nyelven,
- gyógyszeranyagok esetében a mennyiséget arab számmal és latinul, az adagok számát római számmal és betűvel, latin nyelven.

A rendelt mennyiségek esetében:

- a vényen első és egyszeri alkalommal 15 napra elegendő mennyiségű gyógyszer írható fel,

- a rendelt mennyiség a forgalomba hozatalra engedélyezett csomagolási egységben lévő adagok száma vagy a legkisebb csomagolási egységben lévő adagoknak egész számú többszöröse lehet,
- az adagtűllépés esetén a papíralapú orvosi vényen szerepelnie kell az orvos által elhelyezett felkiáltójel mellett az orvos aláírásának és bélyegzőjének (elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik),
- a „szükség esetén” utasítás mellett a napi maximális adag feltüntetése kötelező,
- orvosi táska rendelése esetén az „orvosi táska részére” vagy „az orvos kezéhez” szavak feltüntetése is kötelező.

A forgalomba hozatalra engedélyezett fokozottan ellenőrzött szer csomagolása nem bontható, kizárólag az injekciós készítményeké.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a vények adattartalma hiányos,
- a rendelt mennyiség feltüntetése nem szabályos, leggyakoribb hiba a kiszerelés eltévesztése vagy a rendelt mennyiség nem adagolási egységben került feltüntetésre.

4. Rendelés Értesítővel

Értesítő megléte szükséges, ha a beteg 30 napnál hosszabb időn át folyamatosan vagy ismétlődően használ fokozottan ellenőrzött szert.

Értesítőt házi orvos vagy az adott szakterületre nézve szakvizsgával rendelkező szakorvos állíthat ki.

Értesítő mellett az orvos a betegnek legfeljebb 30 napra (külföldre távozás esetén legfeljebb 90 napra) elegendő mennyiségben írhat fel fokozottan ellenőrzött szert.

Értesítő mellett fokozottan ellenőrzött szert az a gyógyszertár ad ki, amelynek a neve az Értesítőn szerepel.

Értesítővel érkező betegnek gyógyszert kiadni csak hiánytalanul kitöltött Értesítő megléte mellett lehet.

Érvényes és szabályos Értesítő nélkül fokozottan ellenőrzött szer orvosi vényre legfeljebb 15 napra adható ki a gyógyszertárból. 30 napra történő gyógyszerrendelés esetén a szabályos és érvényes Értesítő megléte szükséges.

Az Értesítő adattartalma:

A házi orvos neve, címe, telefonszáma:

1. Az értesítő azonosítója:

2. A beteg neve:

3. Kora, TAJ száma:

4. Lakcíme:

5. Ezen Értesítő szerinti első vény házi orvos általi kiállításának dátuma:

6. Rendelt fokozottan ellenőrzött szer neve, hatáserőssége:
7. Adagolása:
8. Gyógyszertárból történő kiadás várható gyakorisága (max. 30 nap):
9. Egy alkalommal rendelt mennyiség:
10. A fokozottan ellenőrzött szer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszertár:
11. Rendelkezés a korábbi, azonos vagy más fokozottan ellenőrzött szerre vonatkozó értesítő(k)ről:
- | | | |
|--------------------------------|-----------------------------|-------------|
| A korábbi értesítő azonosítója | A lejáratig érvényben marad | Érvénytelen |
| A korábbi értesítő azonosítója | A lejáratig érvényben marad | Érvénytelen |
| A korábbi értesítő azonosítója | A lejáratig érvényben marad | Érvénytelen |
| dátum | | aláírás |

P. H.

Új Értesítő kiállítása szükséges:

- előző Értesítő érvényessége lejárt,
- más fokozottan ellenőrzött szerre van szüksége a betegnek hosszabb időn át folyamatosan vagy ismétlődően,
- folyamatosan nagyobb mennyiségű gyógyszerre van szüksége a betegnek.

Az Értesítők a gyógyszertárban kerülnek gyűjtésre.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- az Értesítőn nem került feltüntetésre a gyógyszertár megnevezése.

5. Kiadás

Fokozottan ellenőrzött szer a szabályosan felírt orvosi vényen a rendelt mennyiségben adható ki.

Nem adható ki fokozottan ellenőrzött szer:

- hiányos vagy nem szabályosan javított vényre,
- a szükséges Értesítő nem került átadásra a gyógyszertárban,
- a felírás dátumát követő 5. munkanapon túl (a rendelkezés munkanapra és nem naptári napra vonatkozik, fokozott figyelemmel kell lenni az áthelyezett munkanapokra, pihenőnapokra és munkaszüneti napokra is),
- ha a felhasználhatósági időtartama lejárt vagy nem biztosítható, hogy azon belül a gyógyszer felhasználásra kerüljön.

A gyógyszer átvételének igazolására papíralapú vényen vagy elektronikus vény esetében a kiadási igazoláson az átvevő aláírása és személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány száma szerepeljen.

Az igazolvány száma lehet személyi igazolvány, jogosítvány vagy útlevele száma.

Amennyiben a beteg felírási igazolással érkezik a gyógyszertárba, abban az esetben nem a felírási igazoláson, hanem a kiadási igazoláson kell az aláírást és az igazolvány számot feltüntetni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a vény adattartalma hiányos,
- 5. munkanapon túl történt gyógyszerkiadás,
- lejárt gyógyszer kiadása,
- bontott tapasz, tabletták kiadása.

6. Helyettesítés

A vényen rendelt gyógyszer abban az esetben helyettesíthető, ha a helyettesítést az orvos a vényen nem tiltotta le.

Gyógyszert helyettesíteni csak az OGYÉI honlapján közzétett lista alapján lehet (https://ogyei.gov.hu/egyeb_nyilvantartasok_listak) azonos hatóanyagra nézve, azonos hatáserősségben és azonos gyógyszerformában.

A gyógyszerkiadó kötelessége, hogy a gyógyszert kiváltó személyt írásban tájékoztassa arról, hogy a gyógyszer más referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíthető.

Amennyiben a beteg egyetért, a felírt gyógyszert elsősorban a beteg számára legolcsóbb (referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó) gyógyszerrel kell helyettesíteni.

Több kiszerelés esetén a rendelt kiszereléshez legközelebb eső, de azt meghaladó gyógyszerrel kell helyettesíteni.

Papíralapú vényen a helyettesítést követően fel kell tüntetni:

- a kiadott gyógyszer nevét,
- a kiadott gyógyszer hatáserősségét,
- a kiadott gyógyszer kiszerelését,
- a kiadott gyógyszer mennyiségét és
- az esetlegesen megváltozott adagolását.

Elektronikus vény esetén a helyettesítést elektronikusan kell rögzíteni.

Amennyiben a beteg a helyettesítéssel nem ért egyet, akkor a pénztári bizonylat kiadásával együtt nyomtatott formában tájékoztatni kell a gyógyszert kiváltó személyt a kiváltott gyógyszer napi terápiás egységével megegyező mennyiségű ki nem váltott referencia gyógyszer térítési díjáról.

A helyettesítésről a gyógyszerész az Értesítő másolatának megküldésével tájékoztatja a háziorvost, és az Értesítőn feltünteti a kiadott gyógyszer nevét és kiadott mennyiségét.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a helyettesítés a papír alapú vényen nem szerepel,
- az Értesítőn nem szerepel a kiadott gyógyszer neve és mennyisége,
- a gyógyszer helyettesítése esetén az orvos tájékoztatása elmarad.

7. Kiadás másik gyógyszertárból

Értesítő mellett a fokozottan ellenőrzött szer az a gyógyszertár adhatja ki, amelynek a megnevezése az Értesítőn szerepel.

Az alábbi esetekben az Értesítőn feltüntetett gyógyszertáron kívül másik gyógyszertár is kiadhatja a rendelt gyógyszert:

- folyamatos betegellátás érdekében, pl. termékhiány,
- a gyógyszertár működésének ideiglenes szüneteltetése,
- gyógyszertár megszűnése.

Ha a gyógyszertár működése ideiglenesen szünetel vagy a gyógyszertár megszűnt a gyógyszertár vezetője az utolsó adag gyógyszer kiadásakor

- tájékoztatja a beteget vagy hozzátartozóját a szünetelés várható időtartamáról,
- tájékoztatja a beteget vagy hozzátartozóját a legközelebbi közforgalmú gyógyszertár helyéről és elérhetőségéről,
- értesíti a legközelebbi vagy a beteg által választott gyógyszertárat,
- a helyettesítő gyógyszertárnak átküldi a háziorvos által kiállított értesítő másolati példányát saját eredeti aláírásával és a gyógyszertár bélyegzőjével,
- értesíti az OGYÉI-t a szünetelésről és a fokozottan ellenőrzött szer kiadási helyének átmeneti változásáról.

Ha az értesítés mellett a gyógyszertár fokozottan ellenőrzött gyógyszert is ad át a másik gyógyszertárnak, azt az 5 példányos OGYÉI megrendelőn teheti meg.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a bejelentés az OGYÉI felé nem történik meg.

8. Kiadás állatorvosi vényre

Fokozottan ellenőrzött szer állatorvosi vényre csak állatorvosnak adható ki, amennyiben

- a kiállított állatorvosi vény adattartalma teljes,
- az átvevő bemutatta a rendőrség által kiadott hatósági bizonyítványt a fokozottan ellenőrzött szerekekkel végzett tevékenységről,

- „orvosi táska” részére történő rendelés esetén az „állategészségügyi szolgáltató tevékenysége keretében állatorvosi alkalmazásban beadásra kerülő gyógyszerkészlete” kifejezés került feltüntetésre.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a vény adattartalma hiányos.

9. Nyilvántartás vezetése

A nyilvántartás vezetése a „Közforgalmú gyógyszertár fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapja” elnevezésű nyilvántartásban történik.

Minden nyilvántartó lapot a személyi jogos gyógyszerész hitelesít aláírásával és a gyógyszertár bélyegzőjének lenyomatával.

Külön nyilvántartó lap szükséges:

- minden gyógyszeranyagról,
- minden gyógyszerről külön-külön hatáserősségenként és kiszerelésenként.

A nyilvántartó lapon szerepel:

- bevétel és kiadás éve,
- hatóanyag neve,
- készítmény neve,
- hatáserősség (gyógyszeranyagok esetében üresen hagyható).

Nyilvántartás bevételi oldalán szerepel:

- OGYÉI megrendelőlap sorszáma,
- a bevételezett mennyiség adagolási egységben (pl. tabletta, tapasz, ampulla),
- a bevétel időpontja (hónap, nap).

A bevételi oldalon csak a gyógyszer-nagykereskedő által leszállított mennyiség szerepelhet, illetve az év végi záró és év eleji nyitókézlet.

Nyilvántartás kiadás oldalán szerepel:

- a kiadás dátuma (hónap, nap),
- a kiadási bizonylat sorszáma,
- a kiadott mennyiség adagolási egységben (pl. tabletta, tapasz, ampulla),

A kiadási bizonylat sorszáma lehet az orvosi vény, a kiadási igazolás, selejtezési vagy káreseti jegyzőkönyv sorszáma, illetve a Laboratóriumi napló sorszáma.

Kiadás oldalon tételenként kell feltüntetni a kiadott mennyiségeket, a kiadások heti vagy havi bontásban történő rögzítése nem megfelelő.

Kiadási bizonylat sorszámaként a nyilvántartó lapon nem kerülhet feltüntetésre az OGYÉI megrendelő sorszáma.

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

Anyagveszteség címén porok esetében legfeljebb 5%, folyadék esetében legfeljebb 8% számolható el.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a nyilvántartó lapok a személyi jogos gyógyszerész által nem hitelesítettek,
- a kiadás nem tételesen, hanem havi bontásban jelenik meg.

10. Kiadási bizonylatok gyűjtése és megőrzése

A gyógyszerértárban minden fokozottan ellenőrzött szert rendelő vényt, kiadási igazolást és egyéb iratot a kiállítási vagy kiadási időponttól számított 5 évig meg kell őrizni.

A kiadási bizonylatokat (vény, kiadási igazolás, jegyzőkönyvek) sorszámozva kell gyűjteni.

A sorszám az adott évben egységes, folyamatos sorszámozást jelent, függetlenül attól, hogy a kiadott vagy leselejtezett/káreseti készítmény gyógyszer vagy gyógyszeranyag.

A sorszámozás egyedileg, egész arab számokkal történik emelkedő számsorban.

A sorszámozás minden év január 1. napjától és ugyanazon év december 31. napjáig tart a gyógyszerkiadás időrendjében.

A sorszámozás alapja a kiadás vagy selejtezés/káreset időrendje.

A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek és gyógyszeranyagok vagy azokat tartalmazó készítmények kiadását, selejtezését, káresetét igazoló dokumentumok (orvosi vény, kiadási igazolások és jegyzőkönyvek) gyűjtése minden egyéb kiadási bizonylattól elkülönítve történik.

A nyilvántartó lapon feltüntetett laborálás esetén az egyedi sorszámozás mellett feltüntetésre kerül a Laboratóriumi napló sorszáma is.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a sorszámozás külön történik gyógyszerenként és gyógyszeranyagonként,
- a laborálásra kerülő gyógyszeranyagokat tartalmazó vények gyűjtése nem történik meg.

11. Káreset

Anyagveszteség lehet:

- törés,
- kiszóródás,

- megsemmisülés.

Az anyagvesztésről mindig Káreseti jegyzőkönyvet kell felvenni a káreset vagy annak észlelése napján az alábbi adatokkal:

- fokozottan ellenőrzött szer neve,
- fokozottan ellenőrzött szer hatáserőssége,
- gyógyászati célra alkalmatlanná vált mennyisége,
- a veszteség bekövetkezésének körülményei,
- a veszteség bekövetkezésének, észlelésének dátuma,
- jegyzőkönyv dátuma,
- gyógyszertár vezetésével megbízott gyógyszerész aláírása,
- a kár előidézőjének vagy észlelőjének aláírása,
- gyógyszertár bélyegző lenyomata.

A Káreseti jegyzőkönyv eredeti példánya kiadási bizonylat, a vények között sorszámozandó és megőrzendő.

A káresettel érintett fokozottan ellenőrzött szer mennyiségét a nyilvántartási lapon a „kiadás” részbe kell bevezetni. A kiadás időpontja a veszteség keletkezésének időpontja. A kiadás sorszáma a jegyzőkönyv egyedi sorszáma lesz, sorszámát a káreset napja határozza meg.

A káresettel érintett gyógyszereket a fémszekrényben vagy fémkazettában becsomagolva kell tárolni.

*****Ajánlás*****

A csomagoláson célszerű feltüntetni a „Káreseti” kifejezést és a káreset tényét igazoló „Káreseti jegyzőkönyv” egy másolati példányát a csomagoláson belül elhelyezni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a Káreseti jegyzőkönyv kitöltése hiányos,
- a káresettel érintett gyógyszer tárolása nem a fémszekrényben vagy a vaskazettában történik.

12. Visszavétel

A gyógyszer kiadó gyógyszertár köteles a visszaszolgáltatott fokozottan ellenőrzött szert visszavenni.

Bármely gyógyszertárba visszavihető fokozottan ellenőrzött szer, nem csak oda, ahol a kiadás történt.

A visszavételt megtagadni nem lehet.

A visszavételről az OGYÉI megrendelő 5 példányát kell kitölteni azzal, hogy minden példány tetején fel kell tüntetni a „visszavétel” jelzést.

Az OGYÉI megrendelőn:

- a megrendelő a gyógyszer visszaadója lesz (a személyi igazolvány számát fel kell tüntetni),
- a visszavett mennyiség a megrendelt mennyiséghez tüntetendő fel,
- a kiadott mennyiség rész üresen hagyandó.

Az 1. példány a gyógyszertárban marad, a 2. példányt a gyógyszer visszaszolgáltatója kapja meg.

A 3., 4. és 5. példányt selejtezéskor a Selejtezési jegyzőkönyvhöz kell csatolni.

Visszavett gyógyszereket készletbe felvenni nem szabad, a nyilvántartó lapon nyilvántartani nem kell, azok nem forgalmazhatók a gyógyszertárban.

A visszavett gyógyszereket becsomagolva kell tárolni a fokozottan ellenőrzött szereket tartalmazó fémszekrényben vagy fémkazettában.

*****Ajánlás*****

A csomagoláson célszerű feltüntetni a „Visszavett” kifejezést és a visszavétel tényét igazoló OGYÉI megrendelő egy másolati példányát a csomagoláson belül elhelyezni.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- az OGYÉI megrendelő kitöltése hiányos,
- az OGYÉI megrendelő 2. példányát nem kapja meg a visszaszolgáltató személy,
- a visszavett gyógyszer tárolása nem a fémszekrényben vagy a vaskazettában történik.

13. Selejtezés

A selejtezés oka lehet a gyógyszertárban:

- lejárat,
- káreset,
- visszavétel.

A lesejtezett gyógyszereket a fémszekrényben vagy fémkazettában becsomagolva kell tárolni, a csomagoláson feltüntetni a „Selejtezve” kifejezést és a selejtezés tényét igazoló „Selejtezési jegyzőkönyv” egy másolati példányát a csomagoláson belül elhelyezni.

A selejtezést félévente el kell végezni a gyógyszertárban, melyről Selejtezési jegyzőkönyvet kell felvenni.

A Selejtezési jegyzőkönyv adatai az alábbiak:

- selejtezés napja (év, hónap, nap),
- gyógyszertár megnevezése, címe,
- gyógyszer neve,
- megrendelő száma (visszavétel esetén az OGYÉI megrendelő száma),
- mennyisége (tabletta, ampulla g),

- selejtté válás oka,
- gyógyszerértárvezető aláírása,
- gyógyszerész aláírása,
- gyógyszerértár bélyegző lenyomata.

Lejárt gyógyszer esetén a Selejtezési jegyzőkönyv eredeti példánya kiadási bizonylat, a vények között sorsámozandó és megőrzendő. A kiadás sorszáma a jegyzőkönyv egyedi sorszáma lesz, sorszámát a jegyzőkönyv készítés napja határozza meg.

A selejtezett gyógyszer visszaküldése az év első negyedévében a gyógyszer-nagykereskedőnek az 5 példányos OGYÉI megrendelőn történik azzal, hogy

- az OGYÉI megrendelőn fel kell tüntetni a „selejt” jelzést,
- a „megrendelő” rovatba a gyógyszerértár kerül,
- az átadó a gyógyszer-nagykereskedő,
- a mennyiséget a „megrendelés” rovatban kell feltüntetni.

Az OGYÉI megrendelő 1. példánya a gyógyszerértárnál marad, a többi példányt a visszáruval a gyógyszer-nagykereskedőnek megküldi, aki a 3. példányt visszaküldi a gyógyszerértárba azzal, hogy a „kiadás” rovatban igazolja vissza a gyógyszer átvételét.

Az OGYÉI megrendelő gyógyszerértárban maradó 1. példányához célszerű hozzátűzni a gyógyszer-nagykereskedő által lebélyegzett 3. példányt.

A selejtezés nem azonos a leselejtezett gyógyszer visszáruzásával a gyógyszer-nagykereskedő felé.

A selejtezést félévente kell elvégezni, a visszáruzást évente egyszer.

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a Selejtezési jegyzőkönyv kitöltése nem történik meg félévente vagy hiányos,
- a selejt gyógyszer tárolása nem a fémsekreányben vagy a vaskazettában történik,
- az OGYÉI megrendelő kitöltése hiányos.

14. Visszaélés gyanúja

A gyógyszerértár vezetője visszaélés gyanúja esetén az illetékes kábítószer rendészetnél és az OGYÉI-nél bejelentést tesz.

A formanyomtatvány elérhető az alábbi honlapon: <https://www.ogyei.gov.hu/bejelentések>

Ellenőrzéseken felmerült gyakori hiba, hiányosság:

- a bejelentés elmulasztása.