

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZET TAGOZAT & TANÁCS

lkt.sz:477-2013/KKGY-T&T
2013-12-11

Jegyzőkönyv az Egészségügyi Szakmai Kollégium „Kórházi Klinikai Gyógyszerészet (gyógyszerészeti)” Tagozat és Tanács 2013. november 08-án tartott közös, kibővített üléséről

Az ülés helye, ideje: Budapesten a GYEMSZI OGYI V. emeleti 505. sz. előadójában (Zrínyi u. 3) tartjuk 10.30 órától.

Jelenlévők: Tagozat részéről: prof. dr. Soós Gyöngyvér, prof. dr. Botz Lajos; Tanács részéről: dr. Trestyánszky Zoltán, dr. Takács Gézáné, dr. Higyisán Ilona, Szabóné dr. Schirm Szilvia, dr. Kis Szölgvémi Mónika, dr. Katonáné dr. Turai Erika, dr. Szabó Mária, dr. Cseh Ibolya, dr. Szabó Csongor, dr. Csonka Péter.

Kimentette magát: prof. dr. Gyires Klára, prof. dr. Zelkó Romána, , Kovácsné dr. Balogh Judit.

Meghívott vendégek közül jelen voltak: Pálffyné dr. Poór Rita főosztályvezető (OGYI), dr. Cseh Ildikó országos tisztifőgyógyszerész (ÁNTSZ OTH), Sándor Marianna vezérigazgató (EuroMedic Pharma), dr. Orosz Zsuzsanna (Országos Epidemiológiai Központ), Hajagosné dr. Hümpfner Rózsa (MGYK KGYSZ elnök), Péceszné dr. Csapó Anna (EMMI), dr. Gál Andrea (EMMI), dr. Hankó Balázs (EMMI-SE GYTK), Serhalné dr. Juni Emília (Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház), dr. Sebők Szilvia (SE Egyetemi Gyógyszertár), dr. Szűcs Attila (Országos Onkológiai Intézet), Hutyánné dr. Somogyi Aranka (Petz Aladár Megyei Oktató Kórház), dr. Krasznits István (DE OEC), dr. Lankó Erzsébet (PTE I.sz. Belgyógyászati Klinika), dr. Krucsóné dr. Hornyák Judit (PTE KK Gyógyszertár), dr. Jánosi Gabriella (SZTE Egyetemi Gyógyszertár), dr. Szabó Zsoltné dr. Bodó Gabriella (B.A.Z. Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház), Zemplényi Antal (PTE).

Ülés kiküldött napirendje:

- 1) Tájékoztatás a tagozat, tanács legutóbbi ülése óta végzett munkáról, aktuális információkról. *Előterjesztők: dr. Trestyánszky Zoltán, dr. Botz Lajos*
- 2) Kórházban kezelt, ápolott betegek részére „bevitt vagy/és bevitetett gyógyszerek” kezelése. A témában korábban készített előterjesztések mindenki előtt ismertek, a legutóbbi ülését követően egy szűk munkacsoport az anyagot áttekintette, korrigálta. Ezek alapján kérünk minden tagot, hogy előzetesen alakítsa ki javaslatát ezzel kapcsolatban. *Előterjesztők a munkacsoport tagjai: dr. Takács Gézáné, dr. Katonáné dr. Turai Erika (l. 2013. június 28-i ülés jegyzőkönyvének 4. pontja alatt: "Az aktualizálásra vonatkozó javaslatukat az októberben sorra kerülő Tagozat és Tanács ülésre terjesszék elő. Előterjesztésüket október 7-ig a tagoknak küldjék meg, hogy minden tag az ülésig kialakíthassa véleményét, továbbá lehetőség szerint megküldje írásban is kiegészítő észrevételeit, javaslatait az előterjesztők részére.")*
- 3) A 41/2007. (IX.19.) Eü.M rendelet tervbe vett módosításával kapcsolatban kialakítandó álláspont véglegesítése. Ezek alapján kérünk minden tagot, hogy előzetesen alakítsa ki javaslatát ezzel kapcsolatban. Az átdolgozott előterjesztést minden taghoz eljutott. *Előterjesztő: dr. Higyisán Ilona (l. 2013. június 28-i ülés jegyzőkönyvének 6. pontja alatt).*
- 4) Egyeztetés az ún. "tétéles gyógyszerfinanszírozás", gyógyszerellátás tapasztalatairól, kórházi adminisztrációjáról, gyógyszerészeti feladatairól. A megbeszélésre meghívtuk a legnagyobb "tétéles gyógyszernagykereskedőt" (EuromedicPharma), akik a meghívást elfogadták. A tagokon kívül több nagy, "tétélessel kiemelten érintett" intézmény főgyógyszerészét és meghívtuk az ülésre (ezzel vált kibővítetté az ülés), hogy a témát minél szélesebb érintett körrel tudjuk megvitatni.
- 5) Tájékoztatás a közeljövőben országos szinten OSZIR keretében induló (OTH Szakrendszerei Információs Rendszer) a „Fertőzés elleni szerek felhasználása” című surveillance moduljáról. *Előterjesztő: Dr. Orosz Zsuzsanna, szakorvos, Országos Epidemiológiai Központ, Kórházi – járványügyi Osztály.*

- 6) Intézeti gyógyszerárak új szakgyógyszerész képzési rendelet alapján történő gyakorlati képzőhelyi akkreditálása, szakképzési tematikák kialakításának "egységesítése".
Előterjesztő: dr. Soós Gyöngyvér. (I. 2013. június 28-i ülés jegyzőkönyvének 7. pontja alatt).
- 7) Egyebek.

Tagozat elnöke **megköszönte a GYEMSZI OGYI** jelenlévő főosztályvezetőjének, hogy a **méltó helyszín biztosításával lehetőséget adtak a kibővített ülés megtartására**. Kérte Pálffy né dr. Poór Rita főosztályvezető asszonyt, hogy köszönetét szíveskedjen átadni főigazgatóhelyettes asszonynak is. Külön köszöntette a meghívott vendégeket, a nagyszámban megjelent főgyógyszerészeket, egyúttal jelezte, hogy a kibővített ülésre azért került sor, mert több érintett téma, de azok közül is különösen az ún "tételes gyógyszerellátás" helyzete szélesebb reprezentációt tett szükségessé. Előljáróban a Tagozat és Tanács elnökei megállapították az ülés határozatképességét. A kibővített tanácskozás megállapításai, döntései a napirendi pontok sorrendjében, azokhoz csatolt megállapításokkal:

Napirend pont 1.:

A Tagozat elnöke tájékoztatást adott azokról a kérdésekről, amelyekről még írásbeli tájékoztatást a tagok nem kaptak. Így különösen azokról a kérdésekről, amelyek az előző napon tartott Országos Gyógyszerterápiás Tanács ülésén merültek fel: (1.) a generikus szabályozás módosításának preferencia ársáv kiszélesítése, (2.) az ún. „kedvezményezett státuszú” gyógyszerekkel (korábban niche gyógyszerek) rendelettel történő kihirdetése, (3.) a gyógyszereket érintő saláta törvény, (4.) az országos gyógyszer közbeszerzésről különösen a LMWH kérdésről kapcsolatosan felmerült gondokról, (5.) off label gyógyszerrendelés kapcsán bizonyos szakterületeken felmerült túlzó és felesleges adminisztráció, azaz túlszabályozás miatti egyszerűsítés igényéről, (6.) az országos gyógyszer hiányokról. Utóbbi kapcsán jelezte azt is, hogy a KKGYTT által leadott intézményi eljárási rend "módszertani levélként", illetve intézmények felé adott ajánlasként való megjelenését továbbra is rendkívül kívánatos és sürgető lépésnek tekinti, ezért kéri a GYEMSZI OGYI ígért, várt mielőbbi lépését a kihirdetésre vonatkozóan.

Napirend pont 2.:

Dr. Takács Gézá né és dr. Katoná né dr. Turai Erika ismertette a kórházban kezelt, ápolott betegek részére „**bevitt vagy/és bevitetett gyógyszerek**” kapcsán korábbi, kialakított javaslataikat és azok időközben szükségessé vált korrekcióit. (Az általuk készített javaslatot az **1. sz. melléklet** tartalmazza). Az ülésen elhangzottak figyelembevételével dr. Takács Gézá né és dr. Katoná né dr. Turai Erika a leadott javaslataikban és az ülés során elhangzottak alapján megfogalmazottakat első lépésben összevezetik, majd átvezetik a korábban a Tagozat és Tanács által készített anyagba. Az ennek megfelelően egységes, jól áttekinthető szerkezetbe foglalt korrigált anyagot a Tagozat és Tanács tagjai részére **2013. december 15-ig** megküldik.

Napirend pont 3.:

Dr. Higyisán Ilona a **41/2007. (IX.19.) Eü.M rendelet** módosításával kapcsolatos előző hónapokban a Tagozat és Tanács tagjaival egyeztetett javaslatát **2. sz. melléklet**ként csatoltuk. A Tagozat és Tanács tagjai egyöntetűen arra az álláspontra helyezkedtek, hogy a Tagozat és Tanács ezen álláspontjait a rendelet módosításával kapcsolatosan, küldje meg közvetlenül az Emberi Erőforrások Minisztériumának illetékes államtitkársága részére, valamint a Magyar Gyógyszerész Kamara Kórházi-Klinikai Területi Szervezet elnöke részére, kérve, hogy a rendelet módosítása kapcsán vegyék figyelembe észrevételeinket. Az ülésen jelenlévők ismételtlen kiemelték, hogy a rendelet módosítása során elengedhetetlenül indokolt a kórházi főgyógyszerész kinevezési alapkövetelménnyé emelni a vonatkozó szakgyógyszerész végzettséget (ez ui mára már "EU-konformnak" is számítana).

Napirend pont 4.:

Az ún. "**tételes gyógyszerfinanszírozás**" kapcsán kialakult kórházi tapasztalatokról és gyakorlatról lefolytatott egyeztetés tette szükségesnek, hogy erre a kibővített ülésre több olyan kórház főgyógyszerésze is meghívást kapott, akik ebbe a témában jártasak. Így

lehetett biztosítani, hogy a téma kellő számú illetékessel és érintettel vitatható meg. A kibővített ülésre még meghívást kapott a EuromedicPharma vezérigazgatója is, mivel a gyógyszertereken legnagyobb számban ezt a nagykereskedőt hirdették ki nyertesnek. Az ülésen heves vitát váltott ki az ügy, mivel a jelenlévők megítélése szerint ennek a feladatkörnek az ellátása jelentős, el nem ismert, financiálisan nem ellentételezett adminisztrációs terhet ró az intézmény dolgozóira, számos "ad hoc" elvárás, megoldás terheli az intézményeket, továbbá jelentős intézményi ráfordításokat is generált (pl. hűtőkapacitás, logisztika, adminisztráció, stb.). Az a néhol felhozott finanszírozói érvelés, miszerint az intézményi likvidást javította volna ez a lépés, könnyen és tényadatokkal cáfolt, akár egyszerű számítással is ellenőrizhető. A témához hozzászólók ígértették, hogy az ülést követő napokban írásban is eljuttatják véleményüket (l. **3. sz. melléklet**). A PTE KK részéről Zemplényi Antal egészségügyi gazdasági szakértő bemutatta, hogy az ehhez a gyógyszerkörhöz tartozó intézményi betegellátás valójában mekkora -igen szerény- finanszírozási ellentételezést képvisel. Az ülésen jelenlévők általános megdöbbenésére a bemutatott finanszírozói "ellentételezés" a kórházak felmerülő többletköltségeinek igen csekély töredékét fedezheti. A napirend zárásaként a jelenlévők egyetértettek abban, hogy az összegzett észrevételeiket eljuttatják a EuromedicPharma vezérigazgatójának, aki vállalta, hogy ezek alapján - kialakult kapcsolatok révén- elősegíti, hogy az OEP főigazgatója is támogassa egy érdemi, végre a valós helyzetet és kérdéseket nem megkerülő, azaz nem formális, egyeztető megbeszélés összehívását.

Napirend pont 5.:

Dr. Orosz Zsuzsanna az *Országos Epidemiológiai Központ, Kórházi – járványügyi Osztály szakorvosa*, a „**Fertőzések elleni szerek felhasználásának monitorozása**” című előadását mutatta be (l. **4. sz. melléklet**). Az előadást követően elhangzott, hogy az adatgyűjtés pilot jelleggel indul, amelynek tapasztalatai alapján kívánják rendszeres, országos adatgyűjtéssé kiterjeszteni. A szakorvos Asszony felé javaslatként elhangzott, hogy a fertőzések elleni szerek adatgyűjtése során alkalmazott informatikai azonosítást a GYEMSZI által 2012. nyarán egységesített kórházi gyógyszerfelhasználási jelentés adatstruktúrája alapján, esetleg annak részeként kezelve, kellene/lehetne hatékonyan megvalósítani, mivel a különböző kórházi informatikai programok egységes adatbázisba történő adatszolgáltatása, az ehhez szükséges informatikai illesztések és fejlesztések ennek keretében elkészültek. Így egy már folyamatos kórházi informatikailag is kezelhető folyamatos adatszolgáltatás részévé válhatna. A jelenlévők felhívták a figyelmet arra is, hogy a kórházak belső "osztályos" v. "klinikai" tagolása nem igazán segíti egy ilyen tartalmú adatgyűjtést. Megfontolandó lenne az ún biztosítói jelentés-tagolás "szakmaspecifikus" jelentés struktúrájának áttekintése is, esetleges hasznosíthatóságának megismerése érdekében.

Napirend pont 6.:

Prof. dr. Soós Gyöngyvér ismertette az intézeti gyógyszerárak új szakgyógyszerész képzési rendelet alapján történő gyakorlati képzőhelyi akkreditálása, szakképzési tematikák kialakításának "egységesítése" című anyagát. Ennek kapcsán a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete Ifjúsági Állandó Bizottsága javaslatokat juttatott el, amelyet az **5. sz. melléklet** tartalmaz. A vita során elhangzott, hogy jelenleg a 108 kórházi gyógyszerútból jelentős arányban nem felel(ne) meg a szakgyógyszerész képzés munkahelyi akkreditációs alapkövetelményeinek, sőt sok helyen ilyen szakvizsgával sem rendelkezik egyetlen kolléga sem. Így a szakgyógyszerészi gyakorlati képzőhelyek akkreditációs követelményeinek kialakítása során elengedhetetlen, akár egy átmeneti időszakra vonatkozóan (pl. első lépésként) történjen a követelményrendszer kialakítása, majd ezt követően (mikorra több képzőhely válik alkalmassá a szakképzésre) váljék véglegessé a szakgyógyszerészi gyakorlati képzőhely kritérium feltételeinek lerögzítése. A jelenlegi gyógyszerész munkáltatói foglalkoztatási gyakorlat sem támogatja sajnos, hogy a szakgyógyszerész jelölt több hétre, hónapra más képzőhelyen, kórházban töltsen munkaidejét (továbbá az elhelyezés, munkaviszony sem megoldott). Ezen problémakörre mutat rá az is, hogy a szakgyógyszerész jelöltek többsége (kivéve az évi 2-4 központi gyakornokot) képzését is saját maga finanszírozza (szemben a szakorvos jelöltekkel). Ezen képzés elemi finanszírozási fedezete sem megoldott, sajnos. A jelen ezen realitásokat is mindenképpen figyelembevéve kell(ene) -akár átmeneti

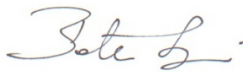
követelmények kialakításával- tovább lépni ezen a területen (pl. kijelölt gyakorlati helyeken eltöltendő rövidebb gyakorlati idők rögzítésével).

Napirend pont 7. (Egyebek):

A Tagozat elnöke felhívta a figyelmet, hogy (1.) az OGYI módszertani levelei között megjelent 1/2013. számmal az ún. Ajánlás a vancomycin hatóanyagot tartalmazó orális gyógyszerformák magisztrális készítésére (Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács (ESZK KKGYTT) - GYEMSZI OGYI javaslat egységes eljárási gyakorlat kialakítására című ajánlás (I. OGYI honlapon), (2.) az OGYI ígéretet tett a gyógyszerhiány intézményi kezelésére vonatkozó irányelv megjelentetésére, (3.) az életmentő országos gyógyszer készlet kialakítására vonatkozó - 2012-ben leadott-részletesen kidolgozott javaslatokkal kapcsolatban láthatóan és sajnálatos módon semmilyen előrelépés nem történt, ezért indokolt a Tagozat és Tanács részéről, hogy szorgalmazza a mielőbbi előrelépést ezen a területen, mivel ezt kívánja meg a kórházi gyógyszerellátás kívánatos biztonsága, az intézmények finanszírozási követelményei és érdekei.

Végezetül a Tagozat és Tanács elnöke kifejezték köszönetüket a jelenlévő vendégek és tagok aktív közreműködéséért. A soron következő ülés várható időpontja (kb. 2014. január vége - február eleje) a szokásos módon pontosításra kerül.

Pécs – Debrecen, 2013. december 11.



Prof. Dr. Botz Lajos
ESZK KKGY Tagozat Elnöke



Dr. Trestyánszky Zoltán
ESZK KKGY Tanács Elnöke

Mellékletek:

1-5 melléklet a szövegben jelöltek szerint!

„A kórházba beteg által bevitt, vagy behozatott gyógyszerek fekvőbetegellátás során történő felhasználásának kérdéséről”

A Botz Lajos professzor úr által 2010-ben, ezen témakörben készített összeállítás „jogszabályi környezete”, valamint a HBCS szerinti finanszírozás a kérdéses területre vonatkozóan gyakorlatilag nem változott. Ezeket most nem emeltem be a szöveges részbe. A vélemények, megoldási javaslatok beérkezése után kell majd egységes szerkezetbe foglalva megjeleníteni egységes eszként.

Változatlanul helyi – mindenképpen dicséretes – kezdeményezéseket tapasztalhatunk, amelyek segítségével próbálják a kollégák a közvetlen betegellátás résztvevőivel karöltve, a terápiás és betegbiztonság szempontjából átláthatóbbá tenni a rendszert.

A jogszabályok által meghatározott (korlátozott) lehetséges mozgásteret figyelembe véve úgy látom, hogy elsősorban az 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól (Ebtv.), megfelelő paragrafusainak módosításával, kiegészítésével lehetne ezt a folyamatot szabályozni.

- Elsőként a fekvőbetegellátó intézménybe gyógyellátásra kerülő betegek egyéb krónikus megbetegedésére szolgáló gyógyszerek biztosítását, elszámolási lehetőségének jogszabályban is megfogalmazott módját kell meghatározni. Ezt a beteg- és a terápiás biztonság követelménye mellett indokolja az a tény is, hogy valamennyi intézményben igen jelentős mértékben csökkent azon adományok száma, amelyek az „olcsóbb” kiegészítő terápiát lehetővé tették. (Pl. szív-érrendszeri, pszichiátriai stb. készítmények)

A mellékelt „Jogszabály gyűjtemény”-ben, zöld kiemeléssel és korrektúrával, megjegyzés beszúrásával jelöltem azokat a paragrafusokat, ahová esetleg javasolhatjuk beépítését az elszámolási lehetőségnek.

Ennek megvalósítása történhetne a „közvetlen lakossági ellátó egységek”-en keresztül is, de mivel nem minden intézmény rendelkezik ilyennel, más megoldást kell keresnünk.

Megoldásként számításba jöhet az intézeti gyógyszerháron keresztül történő beszerzés. Beérkezést követően névre szólóan az osztályra juttatjuk a gyógyszert (ahol nem Daily dose rendszer működik). A beteg távozásakor a fel nem használt gyógyszerét megkapja, a hivatalos térítési díjat a kórházi pénztárban befizeti. Ezzel párhuzamosan a beteg kezelő orvosát/háziorvosát a többletellátás tényéről tájékoztatjuk, hogy a beteg-dokumentációban ezt rögzíteni tudja és a kettős finanszírozás lehetőségét kizárjuk. Ugyanakkor az OEP felé is jelezzük igényünket az ápolást indokló fődiagnózis, illetve a bekódolható kísérőbetegségek kezelésére alkalmazott terápiás készítményeken túl szükséges egyéb beszerzett gyógyszerek ellentételezésére.

A fenti megoldás a küszöbön álló informatikai fejlesztések segítségével átláthatóan kezelhető, vagy kezelhetővé kell tenni!

Nagy valószínűséggel valamennyi, az átláthatóságot és pontos elszámolást biztosító jogszabálymódosítás az intézeti gyógyszerészek munkáját fogja gyarapítani.

- A 23/A § paragrafusba sorolható, ha valaki a többletköltséget jelentő, azonos hatóanyagtartalmú rendszeresen alkalmazott gyógyszert kívánja szedni, a kórház által közbeszerzési eljárás során beszerzett helyett.

Az ilyen jellegű igények megjelenését kisebb mértékűnek gondolom. A szükséges gyógyszer beszerzése és átadása az előzőek szerint történhet.

- Harmadik csoportot képezik a kórházban ápolott betegek célirányos terápiáját nem képező egyéb készítmények (vitaminok, hormonkészítmények, stb.), amelyek használatát a beteg a kórházi tartózkodás idejére nem kívánja megszakítani. Ezt nem kell a beteg számára biztosítanunk, de elengedhetetlen ezeknek a nem kórházi készletből kiadott gyógyszereknek, gyógytermékeknek, étrend-kiegészítőinek dokumentált nyilvántartása, az interakció lehetőségének kiszűrése érdekében.

A szakmai biztonság, az átláthatóság és hogy az 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről „Minőségügyi rendszer” fejezetének megfogalmazása szerint az ellátás során érvényesüljenek a jogszabályban foglalt vagy egyéb szakmai szabályok – elengedhetetlen a jelenlegi, finanszírozást érintő jogszabályok módosítása. Az újragondolt, egységes szerkezetű szabályozás minden bizonnyal kiküszöböli a nem minden ponton megfelelően szabályozott finanszírozási gyakorlatból eredő „hibákat”, a „helytelen gyakorlatból” adódó felelősségre vonhatóságot.

Békéscsaba, 2013. október 7.

Dr. Takács Gézáné

A kórházba beteg által bevitt, vagy behozatott gyógyszerek fekvőbeteg-ellátás során történő felhasználásának kérdéséről

A; A kórházban ápolott betegek gyógyszerellátásának jogszabályi környezete az alábbiak szerint tekinthető át:

I. A 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről¹(hatályos :2013.08.01.-) keretként kimondja az esélyegyenlőség érvényesülésének szükségességét és meghatározza az egészségügyi szolgáltatás fogalmát, melynek részévé teszi a gyógykezelést és a gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenységeket is. Az egészségügyi ellátás részeként szereplő gyógyszerellátás célja is meghatározásra kerül.

2§(2) Az egészségügyi szolgáltatások igénybevétele során érvényesülnie kell az **esélyegyenlőségnek.**

3. § E törvény alkalmazásában

e)⁸ **egészségügyi szolgáltatás:** az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély birtokában végezhető egészségügyi tevékenységek összessége, amely az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, **gyógykezelése**, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából a beteg vizsgálatára és kezelésére, gondozására, ápolására, egészségügyi rehabilitációjára, a fájdalom és a szenvedés csökkentésére, továbbá a fentiek érdekében a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, ideértve a **gyógyszerekkel**, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyászati ellátásokkal **kapcsolatos** külön jogszabály szerinti **tevékenységet**, valamint a mentést és a betegszállítást, a szülészeti ellátást, az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokat, a művi meddévétételt, az emberen végzett orvostudományi kutatásokat, továbbá a halottvizsgálattal, a halottakkal kapcsolatos orvosi eljárásokkal, – ideértve az ehhez kapcsolódó – a halottak szállításával összefüggő külön jogszabály szerinti tevékenységeket is;

Gyógyszerellátás

102. § Az egészségügyi ellátás része a **gyógyszerellátás**, amelynek **célja** – a külön törvényben foglaltak szerint – biztosítani a gyógyító és megelőző tevékenységhez a gyógyszerek hivatalos jegyzékében szereplő megfelelő minőségű, biztonságos, hatásos és költséghatékony gyógyszereket.

II. A 1997. évi LXXXIII. Törvény (hatályos 2013.07.15.-) a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól¹ a végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelettel egységes szerkezetben szerint:

Az Ebtv. Ismét kiemeli az egészségügyi szolgáltatásra jogosult személyek **esélyegyenlőségét**, melyet az alábbiak szerint fogalmaz meg:

Ebtv. 3. § (1)³² Az egészségügyi szolgáltatások **azonos szakmai tartalommal** illetik meg az egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosult személyeket.

A fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátásról az Ebtv 14§ és 19§ megfogalmazza:

14.§ (2) A biztosított a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás keretén belül a 19. § (1) bekezdésében foglaltak szerint jogosult

c) a gyógykezeléséhez szükséges gyógyszerre – ideértve a vérkészítményeket is –, kötszerre és ideiglenes gyógyászati segédeszközre, továbbá a gyógyászati segédeszköz használatának betanítására,

Ebtv. 19. §¹⁷⁰ (1)¹⁷¹ Az egészségügyi ellátás keretében a **biztosított a kezelőorvos által gyógyító céllal rendelt, az egészségbiztosításért felelős miniszter által az adott ellátásra meghatározott finanszírozási eljárási rend, valamint a vizsgálati és terápiás eljárási rend szerinti szolgáltatásokra jogosult. Ha a biztosított állapota és a gyógyítás szempontjai azt szükségessé teszik, a kezelőorvos a finanszírozási eljárási rendben, valamint a vizsgálati és terápiás eljárási rendben foglaltaktól eltérhet. Az egészségügyi szolgáltató a biztosított kérésére a 23/A. § a) pontjának figyelembevételével térhet el a finanszírozási eljárási rendben, illetve a vizsgálati és terápiás eljárási rendben foglaltaktól.**

A 2010. évi CLXXIII tv. 20§ a) pontja **hatályon kívül helyezte** az Ebtv 23§ f) pontját, mely szerint a biztosított részleges térítés mellett volt jogosult a saját kezdeményezésére indult, többletköltséget okozó, eltérő tartalommal bíró kezelésre. Ugyanez a jogszabály 4§-a iktatta be az **Ebtv 23/A§-t** mely meghatározza azt, hogy a **biztosított** milyen szolgáltatásra **jogosult kiegészítő térítési díj mellett**:

Ebtv. 23/A. §³⁶⁸ *A biztosított kiegészítő térítési díj mellett jogosult*

a) saját kezdeményezésére az ellátás 19. § (1) bekezdésében foglaltaktól – többletköltséget okozó – eltérő tartalommal történő igénybevételére,

b) az egészségügyi ellátás keretében saját kezdeményezésére igénybe vett egyéb kényelmi szolgáltatásokra, és

c) amennyiben állapota indokolja, az e feladatra finanszírozott szolgáltatónál ápolás céljából történő elhelyezésre és ápolásra, ideértve a szükséges gyógyszereket és az étkezést is.

III. A biztonságos és gazdaságos gyógyszerrendelés szabályait a 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól¹ (hatályos 2013.07.06.-) törvény tartalmazza.

44. §³²⁰ (1)³²¹ *A gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés során – ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászatisegédeszköz-kezelést is – az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevétele mellett – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon – tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök betegterhelő várható költségei közötti különbségekről.*

45. §³²⁷ (1)³²⁸ *A társadalombiztosítási támogatással győgszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely – külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel – a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó különbségekről **információt szolgáltat**, és a beteg számára legalacsonyabb terhet jelentő gyógyszerre és gyógyászati segédeszköze, a referenciagyógyszerre, a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerre, a preferált biológiai gyógyszerre és a referencia gyógyászati segédeszköze **ajánlatot tesz**.*

(2) *Az orvos az (1) bekezdésben meghatározott győgszertől vagy gyógyászati segédeszköztől **eltérő gyógykezelést** a beteg vagy a betegség sajátosságaira, illetve az ellátás helyszínére tekintettel a 44. § (1) bekezdésben meghatározott **tájékoztató megadását követően rendelhet**. Az eltérést a betegdokumentációban annak részletes indokolásával együtt rögzíteni kell.*

A fenti szabályozásból kitűnik, hogy az orvosnak, egészségügyi szolgáltatónak a gyógyszer rendelése során a beteg felé tájékoztatási kötelezettsége van. A szakma szabályai szerint

rendelt és alkalmazott gyógyszeres kezelésnél a jogszabály nem ír elő a beteg részéről tájékoztatás utáni beleegyezést.

A jogszabály 51§ (1) bekezdése az intézeti gyógyszertárakról az alábbiakat fogalmazza meg:

Intézeti gyógyszertár

51. §³⁵⁰ (1)³⁵¹ *Intézeti gyógyszertárat fekvőbeteg-ellátást végző intézmény létesíthet és működtethet. Az erre vonatkozó engedélyt az egészségügyi államigazgatási szerv adja meg a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény kérelmére, amennyiben a kérelmező megfelel az e törvényben és a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló miniszteri rendeletben előírt feltételeknek. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg-ellátást végző intézményben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltatathat ki gyógyszert.*

IV. A 2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról¹ (hatályos:2013.07.06.-) szóló törvény szerint:

12. § (1) *A gyógyszerellátás azon tevékenységek összessége, amely magába foglalja a gyártást, előállítást, tárolást és forgalmazást és amelynek eredményeként a gyógyszer a közvetlen felhasználóhoz eljut.*

(2)⁸⁹ *Gyógyszer beteg részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertár gondoskodik.*

14. §⁹⁵ hatályon kívül helyezte a 2010. évi CLXXIII tv. 56§ c, pontja *(..a beteg intézeti tartózkodása alatt, a kezelése során csak az intézet gyógyszertára által bevételezett és onnan osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek- ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket –alkalmazhatók, a külön jogszabályban foglalt esetek kivételével.)!!!*

Ezen módosítással a jogalkotó megszüntette azt a törvényi kényszert, mely kimondta, hogy a beteg intézeti tartózkodása alatt a kezelésére használt gyógyszereket be kell vételezni az intézeti gyógyszertárba és az intézeti gyógyszertárból kell kiadni!!!

Most nézzük a rendeleti szintű szabályozásokat.

V. 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről (hatályos :2013.08.01.-)

22. § (1)⁸³ *A fekvőbeteg ellátást végző intézményben a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során – a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet rendelkezéseinek megfelelően – biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható gyógyszert, kötszert, gyógyászati anyagot és ideiglenes gyógyászati segédeszközt igénybe vehesse.*

31. § (1)¹⁰² *A fekvőbeteg ellátást végző intézményben – a 27. § (2) bekezdésében foglaltakat figyelembe véve – csak az intézeti gyógyszerertárban nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható. Az osztály szakszerű gyógyszerrendeléséért, felhasználásáért és tárolásáért felelős munkakör(ök) megjelölését a működési szabályzat tartalmazza.*

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

VI. 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet a gyógyszerertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről (hatályos:2013.08.01.-)

7. § (1) *Az intézeti gyógyszerertár készletének összetételét, mértékét az intézet vezető főgyógyszerésze az intézet által ellátott feladatok figyelembevételével határozza meg a külön jogszabályban meghatározott gyógyszerterápiás bizottság bevonásával.*

(2) *Fekvőbeteg-gyógyintézetben csak az intézeti gyógyszerertár által beszerzett és regisztrált, illetve kiszolgáltatott gyógyszerek tarthatók és alkalmazhatók.*

És az általam idézett utolsó rendelet:

VII. 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről (hatályos:2013.05.25.-)

7/A. §²⁴ (1) *A biztosított a fekvőbeteg-gyógyintézet orvosa által rendelt valamennyi gyógyszerre térítésmentesen jogosult arra az időtartamra, amíg betegségének megállapítása vagy gyógykezelése, illetve rehabilitációja vagy ápolása, továbbá szülészeti ellátása céljából fekvőbeteg-gyógyintézetben tartózkodik, illetve mindezek hiányában is az első orvosi ellátás keretében, amennyiben egészségi állapota a járóbeteg-ellátása során vagy otthonában az azonnali ellátását indokolja.*

B; Összefoglalva a szabályozásból az alábbiak állapíthatóak meg:

1; Az egészségügyi szolgáltatások igénybevétele során érvényesülnie kell az esélyegyenlőségnek.

Az egészségügyi szolgáltatások azonos szakmai tartalommal illetik meg az egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosult személyeket. Ezek indokolták teszik a behozott gyógyszerek tekintetében is az egységes szabályozást.

2; A biztosított a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás keretén belül jogosult a gyógykezeléséhez szükséges gyógyszerre – ideértve a vérkészítményeket is –, kötszerre és ideiglenes gyógyászati segédeszközre, továbbá a gyógyászati segédeszköz használatának betanítására.

Fekvőbeteg gyógyintézetben biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléshez szükséges gyógyszer, kötszert, stb. igénybe vehesse.

A kezelőorvos által rendelt valamennyi gyógyszerre a biztosított térítésmentesen jogosult, míg a fekvőbeteg gyógyintézetben tartózkodik az alábbiak szerint: a: betegség megállapítása; b: gyógykezelés; c: rehabilitáció; d: ápolás; e: szülészeti ellátás

A biztosított a kezelőorvos által gyógyító céllal rendelt, az egészségbiztosításért felelős miniszter által az adott ellátásra meghatározott finanszírozási-, vizsgálati- és terápiás eljárási rend szerinti szolgáltatásokra jogosult. Ettől két irányban lehet eltérni: a: ha a beteg állapota és a gyógyítás szempontjai azt szükségessé teszik. Itt az orvosnak jogszabályban rögzített tájékoztatási kötelezettsége van.; b: biztosított kérésére saját kérésre igénybe vehet kényelmi szolgáltatásokat és arra a feladatra finanszírozott szolgáltatónál ápolási célból kérheti elhelyezését és ápolását, ideértve a szükséges gyógyszereket is.

A kezelőorvosnak a gyógykezeléssel kapcsolatban a biztosított felé tájékoztatási kötelezettsége van. A betegnek bel kell egyeznie a gyógykezelésbe. A vonatkozó jogszabályok nem rögzítik, hogy a gyógyszeres terápiába is bele kell egyeznie a biztosítottnak.

3; A 41/2007. EüM rendelet és a 2/2008. EüM rendelet szerint is fekvőbeteg gyógyintézetben csak az intézeti gyógyszertár által beszerzett, nyilvántartott, regisztrált gyógyszer tartható és alkalmazható.

Jogszabály szerint az intézeti gyógyszertár készletét az intézeti vezető főgyógyszerész a gyógyszerterápiás bizottság bevonásával az intézet által ellátott feladatok figyelembevételével határozza meg. Az intézeti gyógyszerellátást úgy kell megszervezni, hogy a szakszerűség, a betegbiztonság, a folyamatosság és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek. A gyógyszermegrendeléseket az osztályok gyógyszer-felhasználási igényei, az esetleges sürgősségi megrendelések, valamint a gyógyszer szállítások ütemének figyelembevételével kell kialakítani.

C; Javaslatok átgondolásra

1; Elsőként vetem fel azt a javaslatot, mely igaz, hogy az egész rendszer átalakítását kívánná, de talán a vitatott kérdésekre legjobban adná meg a választ. Ez a mostani betegség alapú finanszírozás helyett a beteg alapú finanszírozás bevezetése lenne.

2; A hatályos szabályozások tükrében a fekvőbeteg ellátás során térítésmentesen biztosítani kell a finanszírozott részére a gyógykezeléshez szükséges gyógyszert.

3; Mi történjen, ha a beteg kórházi kezelése nincs összefüggésben a korábban fennálló krónikus betegségével? A hatályos szabályok értelmében biztosítani kell számra a gyógykezeléséhez szükséges gyógyszert, de:

az intézeti gyógyszertár csak az intézmény profiljának megfelelő gyógyszerkészletet kell, hogy tartson

a kezelőorvos megrendelésére be kell hogy szerezzen más készítményt is

a készletezést a gazdaságosság tükrében kell kialakítani, tehát nem kötelezhető az intézeti gyógyszertár a piacon lévő legdrágább készítmény beszerzésére (bioegyenértékűség)

a beteg, mint cselekvőképes személy, nem tartozik-e felelősséggel saját betegsége-, kezelése tekintetében?

Ha a kórházi kezelés vis maior miatt következik be, akkor a jogszabályi előírások és az egészségügyi személyzettől elvárható magatartás figyelembevételével biztosítani kell a beteg számára az esetleg fennálló krónikus betegség miatti gyógykezelését.

Ha a kórházi kezelés tervezetten történik, elvárható a betegtől a felelős gondolkodás, adott esetben az is, hogy krónikus betegségéhez társuló gyógyszereit bevigye a kórházba. Ebben az esetben is a kezelőorvos tudtával kell, hogy történjen a kezelés. Itt kellene alkalmazni az ESZK KKGY által korábban megszerkesztett formanyomtatványt, amit ugyanúgy kell kezelni és megőrizni, mint pl. a lázlapot.

4; Mi történjen, ha a finanszírozott a gyógyszerein kívül egyéb gyógyszereket (pl. vitaminok) ill táplálék-kiegészítőket is szed? A táplálék-kiegészítőket a betegnek kell biztosítania a kórházi tartózkodása alatt is, a kezelőorvosa tudtával. Ebben az esetben is alkalmazni kellene az ESZK KKGY által korábban megszerkesztett formanyomtatványt. Az egyéb gyógyszerek, pl. vitaminok iránti igényről elvárható, hogy a beteg saját magának biztosítsa szintén a kezelőorvos tudtával.

5; Mi történjen, ha a beteg krónikus betegsége révén ragaszkodik saját gyógyszereihez?
Ha nála vannak a gyógyszerei, ESZK KKGY által korábban megszerkesztett formanyomtatványt kitöltve, kezelőorvost tájékoztatva megoldott a dolog.
Ha nincsenek nála a gyógyszerei és nem is tudja behozni magával, akkor az intézetnek kell azt biztosítani.

Nem szabad elfelejtenünk, hogy a kezelőorvosnak a beteg felé tájékoztatási kötelezettsége van, alternatívákat ajánlhat fel. A betegnek pedig joga van dönteni.

6; Újabb kérdést fog felvetni, ha az országos gyógyszerbeszerzés több hatóanyagra is ki fog terjedni.

Dr. Katonáné dr Turai Erika

„A kórházba beteg által bevitt, vagy behozatott gyógyszerek fekvőbetegellátás során történő felhasználásának kérdéséről”

A kérdéskör tárgyalásánál a „1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről „– „A minőségügyi rendszer” fejezetben megfogalmazottakból kell kiindulni.

A minőségügyi rendszer

119. § (1) A minőségügyi rendszer célja az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítása

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott cél elérése érdekében a minőségügyi rendszer magában foglalja a minőségi követelmények meghatározását, ezek teljesítésének nyomon követését, ellenőrzését, értékelését, akkreditálását, illetve tanúsítását és a folyamatos minőségfejlesztést.

(3) Az egészségügyi szolgáltatás megfelelő minőségének alapvető feltétele, hogy

a) azt kizárólag jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételekkel rendelkező szolgáltató nyújtsa;

b) az ellátás során érvényesüljenek a jogszabályban foglalt vagy egyéb szakmai szabályok, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek, ezek hiányában a megalapozott, széles körben elfogadott szakirodalmi közlések, vagy szakmai konszenzusra támaszkodó szakmai ajánlások;

c) az egyén számára

ca) egészségi állapotában az elérhető legnagyobb tényleges állapotjavulást eredményezze,

cb) lehetővé tegye a betegjogok érvényesülését,

d) a rendelkezésre álló erőforrások optimális felhasználásával szakmailag hatásosan nyújtható legyen;

e) biztonságos legyen mind a betegek, mind az ellátásban közreműködők részére.

Mindezek indokolják, hogy teljesen átláthatóan szabályozott legyen a kórházi kezelés során a betegek gyógyszerelésének komplex folyamata!

Ezt a célt jelöli a 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól „Általános rendelkezések” fejezet 2.§-ban az alábbiak szerint:

2. § (1) A törvény célja, hogy garantálja a kötelező társadalombiztosítás körében igénybe vehető ellátások meghatározásának átláthatóságát, kiszámíthatóvá és biztonságossá tegye a rendszer szereplőinek működését, valamint a kötelező társadalombiztosítás rendelkezésre álló források felhasználásának méltányosságát, gazdaságosságát és szakmai hatékonyságát, valamint meghatározza a közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenység folytatásának alapvető feltételeit.

A következő fontos törvényi szabályozás az 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól (Ebtv.)

Fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás

14. § (1) A biztosított betegsége esetén a külön jogszabályban meghatározott orvos beutalása alapján jogosult fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátásra.

(2) A biztosított a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás keretén belül a 19. § (1) bekezdésében foglaltak szerint jogosult

a) a betegsége megállapításához szükséges vizsgálatokra,

b) az orvos előírása szerinti gyógykezelésre - ideértve a műtéti beavatkozásokat és az annak során felhasznált gyógyászati anyagokat, protetikai eszközöket is - és gyógyászati ellátásra,

c) a gyógykezeléséhez szükséges gyógyszerre - ideértve a vérkészítményeket is -, kötszerre és ideiglenes gyógyászati segédeszközre, továbbá a gyógyászati segédeszköz használatának betanítására,

IV. Az egészségügyi szolgáltatások igénybevételére vonatkozó közös rendelkezések

19. §³³ (1)³⁴ Az egészségügyi ellátás keretében a biztosított a kezelőorvos által gyógyító céllal rendelt, az egészségbiztosításért felelős miniszter által az adott ellátásra meghatározott finanszírozási eljárási rend, valamint a vizsgálati és terápiás eljárási rend szerinti szolgáltatásokra jogosult. Ha a biztosított állapota és a gyógyítás szempontjai azt szükségessé teszik, a kezelőorvos a finanszírozási eljárási rendben, valamint a

user 13.10.7. 23:33

Comment [1]: Amennyiben a kezelőorvos számára nem ismert, hogy a beteg a saját gyógyszerkészletéből milyen egyéb gyógyszereket vesz magához, addig az optimális és hatékony, a kezelőorvos által kontrollált gyógyszeres terápia és a megfelelő terápiás eredmény nem biztosítható.

user 13.10.7. 23:35

Comment [2]:) A behozott gyógyszerek tárolási körülményei, így minőségének megőrzése nem ismert, ezért a kezelt beteg és a gyógyító team számára sem pontosan meghatározott kimenetelű lehet a gyógyítás folyamata.

user 13.10.7. 23:40

Comment [3]: Ez a szándék csak további, elsősorban a 1997.évi LXXXIII. törvény (Ebtv) módosításával válik lehetővé

user 13.10.7. 23:46

Comment [4]: Gyógyászati anyag megfogalmazás hol található?

user 13.10.7. 23:46

Comment [5]: ...Valamennyi – aktuális és krónikus betegségének kezeléséhez szükséges gyógyszerre

vizsgálati és terápiás eljárási rendben foglaltaktól eltérhet. Az egészségügyi szolgáltató a biztosított kérésére a 23/A. § a) pontjának figyelembevételével térhet el a finanszírozási eljárási rendben, illetve a vizsgálati és terápiás eljárási rendben foglaltaktól.

(2) Amennyiben az adott ellátás tekintetében az egészségbiztosításért felelős miniszter nem határoz meg finanszírozási, illetőleg vizsgálati és terápiás eljárási rendet, a biztosított a kezelőorvos által gyógyító céllal rendelt, a szolgáltatónál rendelkezésre álló mindazon finanszírozott vizsgálati és terápiás ellátásra jogosult, amely egészségi állapotának lehetséges mértékű helyreállításához szükséges.

2. Cím

Árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatások

21. §¹²³ (1) A biztosított jogosult a járóbeteg-ellátás keretében gyógyászati céllal rendelt gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás árához, illetőleg a fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelés alatt számára rendelt végleges gyógyászati segédeszköz árához, továbbá a gyógyászati segédeszköz javítási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatásra, amennyiben

a) ¹²⁴ árához

aa) ¹²⁵ forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetében az egészségbiztosító,

ab) ¹²⁶ magisztrális gyógyszerek esetében a külön jogszabály,

támogatást állapít meg,

b) ¹²⁷ azt a finanszírozott egészségügyi szolgáltató e jogosultságra kijelölt orvosa, illetve az egészségbiztosítóval e jogosultságra szerződést kötött orvos rendeli, és

c) ¹²⁸ a rendelés a (4) bekezdésben foglaltak szerint történik, és

c) ¹²⁹

d) ¹³⁰ az adott gyógyászati segédeszköz árához, illetve kölcsönzési díjához az egészségbiztosító a külön jogszabályban meghatározott eljárásrend szerint támogatást állapít meg, továbbá javítási díjához, illetőleg a gyógyászati ellátás árához külön jogszabály támogatást rendel, és

e) ¹³¹ a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló miniszteri rendeletben meghatározott egyes gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásához az egészségbiztosító ellenőrző főorvosa a miniszteri rendeletben foglaltak szerint ellenjegyzésével hozzájárult, és

f) ¹³² a kiszolgáltatásra, kölcsönzésre vagy javításra az egészségbiztosítóval e feladatra szerződött (a továbbiakban: szerződött) forgalmazónál vagy gyártónál kerül sor.

(2) ¹³³ A biztosított az (1) bekezdésben foglaltakon túl akkor is jogosult a külön jogszabályban meghatározott gyógyászati segédeszköz árához nyújtott támogatásra, ha annak kiszolgáltatására egészségügyi ellátás keretében a külön jogszabályban meghatározott egészségügyi szolgáltatónál kerül sor.

(3) ¹³⁴ Amennyiben a biztosított a gyógyászati segédeszköz árához, kölcsönzési díjához társadalombiztosítási támogatást vett igénybe, köteles az eszköz használata során a tőle elvárható gondossággal eljárni, az eszközt rendeltetésszerűen használni, valamint az eszköz állagának megóvására törekedni.

(4) ¹³⁵ Gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során, illetve gyógyászati segédeszköz javításának és kölcsönzésének társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során

a) a rendelésre vonatkozó jogszabályokban foglaltaknak, és

b) a finanszírozási eljárásrendekben, ennek hiányában az érvényes szakmai protokollokban foglaltaknak, vagy

c) az a) és b) pontban foglaltak hiányában az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 119. § (3) bekezdés b) pontjában foglalt szakmai előírásoknak (119. § b) az ellátás során érvényesüljenek a jogszabályban foglalt vagy egyéb szakmai szabályok, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek, ezek hiányában a megalapozott, széles körben elfogadott szakirodalmi közlésekre, vagy szakmai konszenzusra támaszkodó szakmai ajánlások;)

megfelelően kell eljárni.

user 13.10.7. 23:47

Comment [6]: , valamint kísérőbetegsége gyógyszereinek árához, ...

user 13.10.7. 23:47

Comment [7]: A „felvételt indokló” megbetegedés kezelésére alkalmazott gyógyszereken túl a beteg egyéb krónikus betegsége kezelésére folyamatosan társadalombiztosítási támogatással felírt gyógyszerek biztosításának tényéről a beteg háziorvosát értesítik, hogy ezt a betegdokumentációban rögzíteni tudja, a kettős finanszírozás elkerülése érdekében

user 13.10.7. 23:47

Comment [8]: A (4) a) b) c) pontokban meghatározott előírások szakmai protokollok alapján a közvetlen gyógyszerköltség, amelyet biztosítani kell a beteg számára pontosan meghatározott.

A további – krónikus betegségére háziorvosa által folyamatosan rendelt gyógyszerének (gyógyszereinek) társadalombiztosítási támogatással történő rendelésére és elszámolására – kórházi kezelése alatt is legyen jogosult. Az e-recept, illetve egyéb elektronikus kommunikáció segítségével a kórház kapcsolatot tud teremteni a beteg háziorvosával, aki rögzíteni tudja a plusz ellátás tényét, így a kettős finanszírozás lehetsége kizárható.

3. Cím

A biztosított által részleges térítés mellett igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások

23/A. §¹⁴⁵ A biztosított kiegészítő térítési díj mellett jogosult

a) saját kezdeményezésére az ellátás 19. § (1) bekezdésében foglaltaktól - többletköltséget okozó - **eltérő tartalommal történő igénybevételére.**

24. § (1)¹⁴⁶ A

(2)¹⁴⁷ Az e fejezetben foglaltak szerint megállapított részleges és kiegészítő térítési díjak az egészségügyi szolgáltató bevételét képezik azzal, hogy a szolgáltató a finanszírozási szerződés alapján nem számolhatja el a részleges térítési díj ellenében nyújtott szolgáltatás részleges térítési díjjal fedezett részét. A 23. § b) pontja alapján fizetett részleges térítési díjból az egészségügyi szolgáltató a térítési díj ellenében végzett ellátásban közreműködő személyeket a szabályzatában meghatározott módon külön juttatásban részesítheti.

25. § (1)

(2)¹⁵¹ A (3) bekezdésben említett szolgáltatások kiegészítő térítési díját a szolgáltató állapítja meg azzal, hogy ez nem tartalmazhat az ellátással kapcsolatban olyan beavatkozásra számított díjat, amelyet a biztosított térítésmentesen jogosult igénybe venni.

(3)¹⁵² A (2) bekezdésben foglaltak alapján a kiegészítő térítési díj számításánál

a)¹⁵³

b)¹⁵⁴ a 23/A. § a) pontja tekintetében **a vizsgálati és terápiás rend szerinti és az attól eltérő ellátáshoz szükséges** diagnosztikus és terápiás anyag- és **gyógyszerszükséglet** különbözetét, valamint fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás esetén az ebből eredő többlet ápolási időt is, az ápolási naponkénti étkezési és elhelyezési költséggel,

kell alapul venni.

(6)¹⁵⁸ A biztosított által a 23. § b), d) és e) pontja alapján fizetendő részleges térítési díj mértéke annak az összegnek a 30 százaléka, ami az adott ellátásért a külön jogszabályban foglaltak szerint az egészségbiztosító felé elszámolható, azzal, hogy a biztosított által fizetendő összeg nem haladhatja meg a külön jogszabályban meghatározott összeget.

Az egészségügyi szolgáltatások finanszírozása

34. § (1) Az egészségügyi szolgáltatások finanszírozása

a) a ráfordítások alapján meghatározott normán,

b) az ellátandó feladatokon,

c) az ellátott esetek számbavételén,

d) fejkvótán,

e) a nyújtott szolgáltatások teljesítményarányain,

f)¹⁶⁰ egyes szolgáltatások tekintetében teljesítményegységének mennyiségén,

g)¹⁶¹ az a)-f) pontban foglaltak kombinációján, és

h)¹⁶²

alapuló rendszerben történik.

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

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

user 13.10.7. 23:48

Comment [9]: Ebbe a paragrafusba sorolható, ha valaki a többletköltséget jelentő, azonos hatóanyagtartalmú rendszeresen alkalmazott gyógyszerét kívánja szedni, a kórház által közbeszerzési eljárás során beszerzett helyett. Elszámolás: az előzőek szerint.

user 13.10.7. 23:49

Comment [10]: h) pontként beírni: A terápiás rend szerinti és az attól eltérő ellátáshoz szükséges gyógyszerköltség különbözetén,

user 13.10.7. 23:49

Comment [11]: kiegészítés a fentiek szerint

**AZ INTÉZETI GYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES
KÖVETELMÉNYEK**

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

X X X X

1.² *gyógyszer*: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók;

26.²² *gyógyszerési gondozás*: a gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között;

3. § (1) Kizárólag gyógyszertárban forgalmazhatók – a (2)–(5) bekezdésben foglaltak figyelembevételével –

a)³ a – 4. § 1. pontjában meghatározott gyógyszerek kivételével – Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI), illetve az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek;

b)⁴ a GYEMSZI által kizárólag gyógyszertári forgalmazásra engedélyezett, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények;

c) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) 3. §-ának (5) bekezdése alapján bejelentett, illetve 4. §-ában meghatározott engedély alapján behozatalra engedélyezett gyógyszerek;

d)⁵ a gyógyászati célra engedélyezett, a hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben, illetve Európai Gyógyszerkönyvben (a továbbiakban együtt: Gyógyszerkönyv) szereplő gyógyszeranyagok;

e) a Gyógyszerkönyvben és a hatályos Szabványos Vényminták Gyűjteményében (Formulae Normales, a továbbiakban: Fo-No) szereplő magisztrális gyógyszerek;

f)⁶ az orvosi vényen rendelt egyedi összetételű (magisztrális) gyógyszerek és a gyógyszertár labornaplójának „Gyógyszertári manuális” mellékletében szereplő saját előállítású magisztrális készítmények;

g)⁷ a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet 2. § (2) bekezdés a) és b) pontja szerinti tápszerek;

(2)⁸ Fiókgyógyszertárban az (1) bekezdés a) pontja és a 4. § 1. pontja szerinti gyógyszerek, az (1) bekezdés b) pontja szerinti anyagok és készítmények, az (1) bekezdés d) pontja szerinti gyógyszeranyagok, az (1) bekezdés e) és f) pontja szerinti gyógyszerek felhasználásra kész kiszerezésben, az (1) bekezdés g) pontja szerinti tápszerek, valamint a 4. § szerinti termékek forgalmazhatók.

(3)⁹

(4)¹⁰ Kézi gyógyszerertárban az (1) bekezdés *a*) pontja és a 4. § 1. pontja szerinti, továbbá az (1) bekezdés *e*) pontja szerinti gyógyszerek felhasználásra kész kiszerelésben, valamint az (1) bekezdés *g*) pontja szerinti tápszerek forgalmazhatók.

(5) A HIV, valamint a hepatitisz B, C és D diagnosztizálására szolgáló in vitro diagnosztikumok (gyorstesztek) csak intézeti gyógyszerertárban tarthatók fekvőbeteg-gyógyintézeti felhasználásra.

4. §¹¹ Gyógyszerertárban – a 3. §-ban foglaltakon túl – az alábbi termékek is forgalmazhatók:

1. a GYEMSZI által forgalomba hozatalra és gyógyszerertáron kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek,

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

3. a sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök,

4. beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek,

5. csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök, csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek, bébitételek,

6. szoptatási kellékek,

7. orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,

8. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,

9. fertőtlenítőszeres,

10. palackozott ivóvíz,

11. gyógyvizek,

12. gyógynövényteák,

13. a Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok,

14. az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó termékek,

15.¹² anyatej-helyettesítő, anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet 2. § (2) bekezdés *c*) pontja szerinti tápszerek,

16. vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorka,
17. intim higiénés termékek,
18. magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek,
19. külön jogszabályban meghatározottak szerinti engedéllyel forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények és premixek,
20. emberen élősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőlegesen készítmények,
21. a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt készítmények a parfümök, toalettvizek, kölnik, a hajkezelő és hajápoló termékek főcsoportban a színezők, festékek, világosítók, hullámosítók, kiegyenesítők, fixálók, tartós hullámhoz használandó termékek, fodrászati termékek (lotion, lakk, brillantin) kivételével,
22. kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények,
23. nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészeti gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák,
24. közegészségügyi vizsgálati tartályok,
25. ¹³ a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló rendelet szerinti, gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek.



41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet
Hatályos: 2013.08.01 -

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

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

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

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

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

a)¹ *szaktevékenység*: a gyógyszer készítése, vizsgálata, készletezése, ellenőrzése, tárolása, valamint a gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazására vonatkozó teljeskörű szakmai tájékoztatással történő kiadása, továbbá a gyógyszerészi gondozás és a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése;

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

c)² *officina*: a gyógyszertár – ide nem értve a kézigyógyszertárat – betegforgalom bonyolítására, a gyógyszer és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiadására szolgáló helyisége;

d)³

e)⁴ *laboratórium*: a gyógyszeranyagok vizsgálatára, valamint magisztrális gyógyszerek készítésére, ellenőrzésére szolgáló helyiség;

f)⁵ *tanácsadó*: gyógyszerészi gondozási szaktevékenység folytatására szolgáló helyiség vagy helyiségrésztlet,

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

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

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

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

k) *aszeptikus*: csíraszegény, patogén mikroorganizmustól mentes;

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

m)⁶ *magisztrális gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-ának 2. pontja szerinti gyógyszer;

n)⁷ *gyógyszerészi gondozás*: a Gyftv. 3. § 26. pontja szerinti tevékenység.

o) gyógyszer: a Gytv.) 1.§-ának 1. pontja szerinti termék

p) egészségügyi termék: kérjük a Tisztelt Illetékeseket ezen definíció pontos meghatározására

(2)⁸ Az építészeti fogalmak tekintetében – ha e jogszabály eltérő meghatározást nem tartalmaz – az épített környezetről szóló külön jogszabályokban foglalt értelmező rendelkezéseket kell alkalmazni.

A KÖZFORGALMÚ, FIÓK- ÉS KÉZIGYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÖVETELMÉNYEK

2/A. §⁹ Az egyének egészségük iránti felelősségének erősítése és az egészséges életvitelhez szükséges tudás és készségek elsajátítása érdekében a gyógyszertár közreműködik a részben vagy egészben állami pénzügyi forrásból biztosított népegészségügyi tevékenységek megvalósításában.

Közforgalmú gyógyszertár

3. § (1)¹⁰ A közforgalmú gyógyszertár működtetőjének a gyógyszertárban végzett szaktevékenységekhez külön jogszabályban megállapított képesítéssel rendelkező szakszemélyzetet olyan létszámban kell biztosítani, hogy az egyes szaktevékenységet végző személy heti összes munkavégzésre fordított munkaideje a munka törvénykönyvéről szóló törvény, valamint az egyéb külön jogszabályok munka- és pihenőidőre vonatkozó előírásainak megfelelően.

(2)¹¹ A gyógyszertár működtetője a közforgalmú és a fiókgyógyszertárban nyitvatartási és ügyeleti időben gyógyszerészi jelenlétet biztosítani köteles.

(3)¹² A közforgalmú gyógyszertár működtetőjének a gyógyszertárban szaktevékenységet folytató személyek részére tevékenységükhöz munkaruhát vagy az utcai ruházat felett viselt védőruhát kell biztosítani. A gyógyszertár szakmai vezetőjének gondoskodnia kell arról, hogy a munka- vagy védőruhát a munkavállalók munkaidejük tartama alatt viseljék.

(4)¹³ A személyi jogos gyógyszerész írásban rögzíti a gyógyszertár alkalmazásában álló gyógyszerészek, szakasszisztensek és asszisztensek által ellátható szakfeladatokat.

(5)¹⁴

4. § (1)¹⁵ A közforgalmú gyógyszertárnak szélfogóval vagy légzsilippel vagy légfüggönnyel ellátott akadálymentes betegforgalmi és ettől elkülönített gazdasági bejárattal kell rendelkeznie. A betegforgalmi bejáratot úgy kell kialakítani, hogy az közútról vagy közterületről megközelíthető legyen. A bejáratnál vagy annak közelében jelzőcsengőt vagy kaputelefont és kiadó ablakot kell kialakítani, az officinának vagy a kiadó ablaknak a beteg számára ügyeleti és készenléti szolgálatra kötelezés esetén is megközelíthetőnek kell lennie.

(2)¹⁶ Ügyeleti vagy készenléti időben a gyógyszer kiszolgáltatás kiadó ablakon keresztül is történhet.

(3) A közforgalmú gyógyszertárnak helyet adó épület homlokzatán, illetve amennyiben a gyógyszertár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, bejáratánál a „Gyógyszertár”

feliratot jól látható helyen kell elhelyezni. A homlokzaton elhelyezhető a gyógyszerár működési engedélyében szereplő egyedi elnevezés is.

(4)¹⁷ A közforgalmú gyógyszerár betegforgalmi bejáratánál jól látható helyen és jól olvasható módon jelezni kell a szolgálati rendet, elérhetőséget, valamint a legközelebbi folyamatosan nyitva tartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszerár nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát.

(5)¹⁸ Amennyiben a közforgalmú gyógyszerár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, a szélfogó, a légzsilip, illetve a légfüggöny elhagyható.

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

(2)¹⁹ A szaktevékenység ellátásához szükséges helyiségek és azoknak a hasznos alapterületből számított alapterülete:

a) officina: minimum 20 m²;

b) laboratórium: minimum 12 m²;

c) raktár minimum: 10 m².

(3)²⁰

(4)²¹ A (2) bekezdésben foglaltakon túl a közforgalmú gyógyszerárban tanácsadó helyiséget vagy helyiségrészletet, mosogatót, valamint adminisztrációs, ügyeleti és szociális célra szolgáló helyiségeket kell biztosítani.

6. § (1)²² Officinának az a helyiség alkalmas, amely világos, száraz, fűthető és szellőztethető, valamint padozata résmentes. A gyógyszerár officinájában a gyógyszerkiadást oly módon kell biztosítani, hogy a betegek egymásról illetéktelenül ne juthassanak betegségükkel összefüggő információhoz. Az officinában a várakozás helyét ennek megfelelően jól láthatóan kell jelezni. A betegeket ennek betartandóságáról jól látható figyelmeztető feliraton kell tájékoztatni.

(2)²³ Az officinában jól látható helyen ki kell függeszteni a gyógyszerár működési engedélyét, vagy a működési engedély engedélyező hatóság által kiadott, a (6) bekezdés szerinti adattartalmú kivonatát, a felügyeleti szervek elérhetőségeit.

(3)²⁴ A 36/A. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerészeti gondozási tevékenység az officinában akkor végezhető, ha az officina alapterülete legalább 25 m².

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

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

(6)²⁵ A működési engedély kivonata az alábbi adatokat tartalmazza:

a) a gyógyszerértár elnevezését, címét,

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

c) a gyógyszerértár vezetőjének nevét,

d) a gyógyszerértár szolgálati rendjét,

e) a gyógyszerértár forgalmazási körét.

(7)²⁶ Az officinában a gyógyszereket – kivéve a tea formájú növényi gyógyszereket és a tea formájú hagyományos növényi gyógyszereket – úgy kell elhelyezni, hogy azok a betegek számára közvetlenül ne legyenek hozzáférhetőek.

(8)²⁷ A gyógyszerértárban termékbemutató nem tartható, felvilágosító, tanácsadó tevékenységet kizárólag a gyógyszerértár alkalmazásában álló szakszemélyzet folytathat.

(9)²⁸ Az officinában jól látható és könnyen hozzáférhető helyen a betegnek a gyógyszerértár szolgáltatásaival kapcsolatos írásbeli észrevételei, panaszai közléséhez szükséges eszközöket biztosítani kell.

7. §²⁹

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

(2)³⁰ A laboratóriumban végzett szaktevékenységek előírásait a hatályos Magyar és Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban együtt: Gyógyszerkönyv), a Szabványos Vényminták Gyűjteménye (a továbbiakban: FoNo), a Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium és a Klinikai-Kórházi Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium szakmai irányelvei, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) módszertani levelei és szakmai irányelvei rögzítik.

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

(2) Gyógyszerek tárolása során

a) biztosítani kell

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

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

ac) gyógyszeranyagok esetében a Gyógyszerkönyvben

a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket;

b) rendszeresen ellenőrizni kell a felhasználhatósági időtartamot;

c)³¹ gondoskodni kell a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek jelöléssel ellátott és elkülönített tárolásáról.

(3)³² A gyógyszertárban forgalmazott egyéb termékeket a gyógyszerektől elkülönítetten, a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint kell tárolni.

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

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

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

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

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

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

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

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

e) az aszeptikus gyógyszerkészítés feltételeit;

f)³³ hűtőszekrényt vagy a hűtést igénylő készítmények eltartására szolgáló helyiséget;

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

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

i) a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert;

j)³⁴ internetes kapcsolatot, e-mail elérhetőséget, valamint

k)³⁵ a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot.

Fiókgyógyszertár

12. §³⁶ (1) Fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető.

(2) A fiókgyógyszertár hasznos alapterülete – a mozgó fiókgyógyszertár kivételével – minimum 25 m².

(3)³⁷ A fiókgyógyszertár létesítése és működtetése során – a mozgó fiókgyógyszertár kivételével – a 4. §-ban, a 6. §-ban, valamint a 11. § (2) bekezdés *a), f), i)–k)* pontjában foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy

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

b) a fiókgyógyszertárnak nem kell elkülönített gazdasági bejárattal rendelkeznie.

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

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

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

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

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

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

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

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

Kézi gyógyszertár

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

(2) Kézi gyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység nem folytatható.

(3) A kézi gyógyszertár tartására jogosult háziorvos a gyógyszerek tárolására, kezelésére, kiszolgáltatására vonatkozó jogszabályokban meghatározottak alapján jár el.

(4)³⁸

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

*A gyógyszertár működtetéséhez szükséges személyi feltételek*³⁹

13/A. §⁴⁰ (1) A közforgalmú gyógyszertár működtetője

a) heti 40 órát meg nem haladó nyitva tartás esetén legalább 1 gyógyszerészből,

b) heti 40 órát meghaladó, de heti 48 órát meg nem haladó nyitva tartás esetén legalább 1 gyógyszerészből és 1 expedáló szakasszisztensből,

c) heti 48 órát meghaladó, de heti 60 órát meg nem haladó nyitva tartás esetén legalább 2 gyógyszerészből és 1 asszisztensből – amelyből legalább 1 gyógyszerkiadó szakasszisztens –,

d)⁴¹ heti 60 órát meghaladó, de heti 70 órát meg nem haladó nyitva tartás esetén legalább 3 gyógyszerészből és 3 asszisztensből – amelyből legalább 2 gyógyszerkiadó szakasszisztens –,

e)⁴² heti 70 órát meghaladó nyitva tartás esetén legalább 4 gyógyszerészből és 4 asszisztensből – amelyből legalább 2 gyógyszerkiadó szakasszisztens –,

álló szakszemélyzetet köteles foglalkoztatni.

(2)⁴³ Amennyiben a tárgyév első féléve tekintetében a tárgyévet megelőző év második félévében, a tárgyév második féléve tekintetében a tárgyév első félévében a gyógyszertárban befogadott vények száma havi átlagban gyógyszerkiadásra jogosult személyenként meghaladja a háromezretet, úgy a gyógyszertár működtetője az (1) bekezdésben foglalt létszám felett háromezer vényenként további egy fő gyógyszerész vagy szakasszisztens foglalkoztatását köteles biztosítani.

(3)⁴⁴ A közforgalmú gyógyszertár működtetője a gyógyszerész, expedáló szakasszisztens, gyógyszertári asszisztens (1) bekezdés szerinti létszámára vonatkozó előírásokat az (1) bekezdésben megjelölt nyitva tartási időszakok alsó értékének egész számra kerekített 5%-os mértékéig a gyógyszertárral munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló gyógyszerészeknek,

expediáló szakasszisztenseknek, illetve asszisztenseknek a munka törvénykönyvéről szóló törvényben szabályozottak szerinti – gyógyszerertárban teljesített – többlet munkaóráival is teljesítheti az adott nyitva tartási időszakot megelőző időszakra vonatkozó létszámmal.

(3a)⁴⁵ A közforgalmú gyógyszerertár működtetője a gyógyszerész, expediáló szakasszisztens, gyógyszerertári asszisztens (1) bekezdés szerinti létszámára vonatkozó előírásokat – a gyógyszerertárral munkavégzésre irányuló jogviszonyban nem álló – helyettesítő gyógyszerésszel, helyettesítő expediáló szakasszisztenssel, helyettesítő gyógyszerertári asszisztenssel is biztosíthatja úgy, hogy a helyettesített munkaórák száma egy naptári éven belül nem lehet több, mint a gyógyszerertárban foglalkoztatott gyógyszerészek, expediáló szakasszisztensek, illetve asszisztensek egész évben teljesített munkaóráinak 30%-a.

(3b)⁴⁶ A gyógyszerertár vezetője a (3a) bekezdés szerint helyettesített munkaórákról nyilvántartást vezet.

(4) A házhozszállítást végző gyógyszerertár működtetője a házhozszállítási tevékenység időtartamában is biztosítani köteles a szolgálati rend és a vényforgalom alapján előírt szaklétszámot a gyógyszerertárban.

(5)⁴⁷

(6) Amennyiben az (1)–(5) bekezdésben foglalt feltételek biztosításához részmunkaidőben foglalkoztatott gyógyszerészt, szakasszisztentst vagy asszisztentst is foglalkoztatnak, úgy a feltételek számítása esetén a részmunkaidőben foglalkoztatott gyógyszerész, szakasszisztens vagy asszisztens a foglalkoztatásának ideje alatt csak két gyógyszerertárnál vehető figyelembe. Az előírt létszám felett foglalkoztatott gyógyszerész a szakasszisztensi, illetve asszisztensi létszámmra vonatkozó feltételek számításakor figyelembe vehető.

(7)⁴⁸

A gyógyszerertárak szolgálati rendje

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

a) nyitvatartási,

b) készenléti, illetve

c) ügyeleti

időből állhat.

(2)⁴⁹ A közforgalmú és fiókgyógyszerertár szolgálati rendjét – ideértve a készenlét és ügyelet formáját és időtartamát is – a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszerertár működtetőjének javaslata alapján az ÁNTSZ a gyógyszerertár működési engedélyében határozza meg. Az ÁNTSZ a szolgálati rend megállapítása során figyelembe veszi az adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók – ideértve a gyógyszerertárakat is – szolgálati rendjét is. A nyitvatartási idő lehet osztott vagy osztatlan.

(3)⁵⁰ Az intézeti gyógyszerár szolgálati rendje – a 23. § (2) bekezdés *a)* pontjának *aa)* és *ab)* alpontja szerinti alapfeladatainak ellátása tekintetében – azonos a fekvőbeteg- gyógyintézet működési rendjével. A 23. § (2) bekezdés *b)* pont *bf)* alpontja szerinti alapfeladat ellátását végző egység szolgálati rendjére e rendelet 14–15. §-ában foglaltakat is alkalmazni kell.

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

15. §⁵¹ (1)⁵² A készenléti és ügyeleti hely és idő meghatározásakor az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 7. § (3) bekezdése szerinti folyamatos betegellátás biztosításán túl az orvosi ügyelet helyét, idejét és a közforgalmú gyógyszerár, a 23. § (2) bekezdés *b)* pont *bf)* alpontja szerinti alapfeladatot ellátó intézeti gyógyszerár, valamint a közforgalmú gyógyszerárhoz kapcsolódó fiókgyógyszertár elérhetőségét kell figyelembe venni.

(2)⁵³ Készenléti és ügyeleti idő teljesítésére valamennyi működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszerár és a 23. § (2) bekezdés *b)* pont *bf)* alpontja szerinti alapfeladatot ellátó intézeti gyógyszerár kötelezhető.

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

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

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

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

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

a) a hatályos Gyógyszerkönyvnek;

b) a FoNo hivatalos gyógyszerészi kiadásának;

*c)*⁵⁴ a Szabványos Állatorvosi Vényminták (FoNoVet) gyűjteménye hivatalos kiadásának;

d) az Egészségügyi Közlönynek;

e)⁵⁵ a GYEMSZI közleményeknek, valamint

f) a hivatalos gyógyszer-alkalmazási előírásoknak

rendelkezésre kell állniuk.

17. § (1)⁵⁶

(2)⁵⁷ A gyógyszerek minőségi kifogásaival összefüggésben hozott rendelkezésekről a közforgalmú gyógyszertár az általa ellátott kézi gyógyszertárat és az általa működtetett fiókgyógyszertárat haladéktalanul értesíti, és az értesítés megtörténtét a 18. § (1) bekezdés i) pontja szerinti nyilvántartásban rögzíti.

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

(4)⁵⁸ A gyógyszertár működtetője a gyógyszertár elektronikus levelezési címét a működés megkezdésekor és az elektronikus levelezési cím megváltozása esetén a gyógyszertárak szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szervnek és a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenti.

(5)⁵⁹ Az a gyógyszertár, amely internetes gyógyszerkereskedelmet végez, honlapjának címét e tevékenység megkezdésekor közli a gyógyszertárak szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szervvel.

(6)⁶⁰ Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal honlapján közzéteszi az alábbiakat:

a) tájékoztatás az internetes gyógyszerkereskedelemmel kapcsolatos magyar és uniós jogszabályi rendelkezésekről, beleértve azt a tájékoztatást is, hogy a gyógyszerek besorolása és szállításuk feltételei tekintetében a tagállamok között eltérések lehetnek,

b) internetes gyógyszerforgalmazásra jogosult magyarországi gyógyszertárak és honlapjaik jegyzéke,

c) tájékoztatás az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások keretében a lakosság számára jogellenesen szállított gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatokról.

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

a) „Vizsgálati napló”,

b) „Munkafüzet”,

c) „Laboratóriumi napló”,

d) „Kiszerezési napló”,

e) „Implementációs napló”,

f) „Sterilizációs napló”,

g)⁶¹

h) „Belső minőségellenőrzési napló”,

i) „Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről”, valamint

j)⁶² Közforgalmú gyógyszerár fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapja,

k)⁶³ „Hőmérséklet ellenőrzési napló”

vezetése kötelező.

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

a) a gyógyszer szállító nevét,

b) a vizsgálat sorszámát,

c) a vizsgált gyógyszer hivatalos nevét és gyártási számát,

d) a vizsgálat idejét,

e) az elvégzett vizsgálat megnevezését,

f) a vizsgálat eredményét, valamint

g) a vizsgáló gyógyszerész aláírását.

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

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

a) az előállítás sorszámát,

b) a készítés időpontját,

c) az előállított gyógyszer nevét, minőségét,

d) az előállított gyógyszer mennyiségét,

e) az előállító gyógyszerész, illetve a közreműködő asszisztens aláírását,

f) a gyógyszer felhasználhatósági idejét.

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

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

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

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

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

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

- a) a sorszámot,
- b) a sterilizációs dátumát,
- c)⁶⁴ a sterilizált anyag, eszköz megnevezését,
- d)⁶⁵ a sterilizált anyag gyártási vagy vizsgálati számát,
- e)⁶⁶ a sterilizált anyag mennyiségét, a sterilizált eszköz darabszámát,
- f) a sterilizációs kezdetét és végét rögzítő időpontokat (óra, perc),
- g) a sterilizációs hőfokát,
- h) a sterilizációt végző aláírását, valamint

i) a sterilizáló készülék(ek) azonosítóját.

(9)⁶⁷

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

a)⁶⁸ az ellenőrzött szakszemély nevét,

b)⁶⁹

c) a vizsgálat megnevezését, idejét, eredményét, valamint

d) a vizsgáló gyógyszerész aláírását.

(11)⁷⁰ „A Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről” a GYEMSZI honlapján közzétett döntések végrehajtásának dokumentumait tartalmazza.

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

(13)⁷¹ A „Hőmérséklet ellenőrzési napló” a hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerkészítmények eltartását biztosító hűtőszekrények és/vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, amely tartalmazza

a) a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,

b) a hőmérsékleti referenciatartományt,

c) az ellenőrzés időpontját,

d) a leolvasott hőmérsékletet, valamint

e) az ellenőrzést végző aláírását.

(14)⁷²

(15)⁷³ A gyógyszerár az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszeri rendeletnek megfelelően rendelt, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a gyógyszerár által kiszolgáltatót gyógyszerekről nyilvántartást vezet.

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

a) a megrendelés sorszámát, időpontját,

b) a megrendelt készítmény

ba) nevét,

bb) mennyiségét, valamint

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

(2)⁷⁴ Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök házhoz szállítását, illetve vény nélkül is kiadható gyógyszerek csomagküldését végző gyógyszerár olyan nyilvántartási rendszert köteles vezetni, mely tartalmazza:

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

b) a házhoz szállított készítmény

ba) nevét,

bb) mennyiségét,

bc) gyártási számát,

bd) tárolására vonatkozó különleges feltételeket,

*c)*⁷⁵ a házhoz szállított, illetve csomagban küldött gyógyszerek gyógyszerértári kiadójának nevét, azonosító kódját,

*d)*⁷⁶ a házhoz szállítást végző személy adatait, azonosító kódját, csomagküldés esetén az azt végző vállalkozás nevét,

*e)*⁷⁷ a házhoz szállított, illetve csomagban küldött gyógyszer átadásának időpontját.

(3)⁷⁸ Gyógyszerek házhoz szállítása és csomagküldése során a Gyftv. 55. § (5) bekezdésében foglaltak irányadóak.

(4)⁷⁹ A házhoz szállítás, illetve csomagküldés a gyógyszer sértetlen, forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott csomagolásában történik. Ha a készítmény bontható, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 21. §-ában foglalt szakmai szabályok szerinti csomagolásban történik a házhoz szállítás, illetve csomagküldés.

(5)⁸⁰ Az internetes gyógyszerkereskedelmet végző gyógyszertárak honlapjukon feltüntetik az alábbi adatokat:

a) az egészségügyi államigazgatási szerv megnevezése,

b) hiperhivatkozás a 17. § (6) bekezdés *b)* pontja szerinti jegyzékre.

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

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

21. §⁸¹

21/A. §⁸² A gyógyszerár működtetőjének biztosítania kell az Eütv. 13. § (6) bekezdésében foglaltakat.

AZ INTÉZETI GYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÖVETELMÉNYEK

22. § (1)⁸³ A fekvőbeteg ellátást végző intézményben a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során – a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet rendelkezéseinek megfelelően – biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható gyógyszer, kötszer, gyógyászati anyagot és ideiglenes gyógyászati segédeszközt igénybe vehesse.

egészségügyi terméket, illetve a 2/2008. (I.8.) EüM rendelet 3-4§-aiban meghatározott termékeket igénybe vehesse szakmai információ adása mellett.

(2)⁸⁴ A **köz- és magánfinanszírozott** fekvőbeteg ellátást végző intézmény **és a vele funkcionális kapcsolatban álló részlegek, egységek** az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat – ideértve azokat a feladatokat is, amelyeket az intézmény közreműködő bevonásával biztosít – intézeti gyógyszerár útján látja el.

(3)⁸⁵ A fekvőbeteg ellátást végző intézmény az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXIII. törvény 1. számú melléklete szerinti országos feladatkörű speciális intézetek és súlyponti kórházak kivételével az (1) bekezdésben meghatározott feladat ellátására más, intézeti gyógyszerárát működtető fekvőbeteg ellátást végző intézménnyel szerződést köthet.

(4)⁸⁶ Ha a fekvőbeteg ellátást végző intézménynek több bejegyzett telephelye is van, minden 300 ágy feletti telephelyén a 23. § (2) bekezdés *aa)* alpontja szerinti feladatok ellátásához szükséges személyi és tárgyi feltételeket a 24. § (2) bekezdése és a 25. § (4) bekezdése figyelembevételével kell biztosítani.

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

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

a) alapfeladatok:

aa)⁸⁷ külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek, **a 2/2008. (I.8.) EüM rendelet 3-4§-ában meghatározott termékek, egészségügyi termékek, tételes finanszírozásba bevont termékek** beszerzése, eltartása, raktározása, ellenőrzése, a **köz- és magánfinanszírozott** kórházi fekvő- és járóbeteg-ellátó osztályok, részlegek, valamint az azokkal funkcionális kapcsolatban álló részlegek (a továbbiakban együtt: osztály) részére történő kiszolgáltatása, szakmai információ nyújtása,

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

ac)⁸⁸

b) szakfeladatok:

ba) parenterális oldatok készítése (keverékinfúziók kivételével),

bb) keverékinfúziók készítése (citosztatikus keverékinfúziók kivételével),

bc) citosztatikus keverékinfúziók készítése,

bd) betegre szabott gyógyszerosztás végzése,

be) betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás,

bf)⁸⁹ közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító tevékenység,

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

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

(4)⁹⁰ A (2) bekezdés b) pontja szerinti szakfeladatok végzésének szakmai szabályait a GYEMSI a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium egyetértésével módszertani levélben teszi közzé.

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

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

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

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

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

c)⁹¹ a *bf)* alpont szerinti gyógyszerertár esetében telephelyenként az *a)* és *b)* pontban meghatározott létszámon felül egy gyógyszerész és egy szakasszisztens műszakonként.

(2)⁹² A 22. § (3) bekezdése szerinti szerződés esetén is – a gyógyszerek eltartására és tárolására vonatkozó előírások betartása mellett – biztosítani kell **minimum** egy gyógyszerész és egy szakasszisztens foglalkoztatását, **amely foglalkoztatás az ellátandó másik intézet nagyságától és az ellátandó feladattól függ.**

(3)⁹³ A 23. § (2) bekezdés *b)* pontjának *bf)* alpontja szerinti közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenységet az intézeti gyógyszerertár abban az esetben végezhet, ha a fekvőbeteg-ellátási feladatait saját intézeti gyógyszerertárral látja el a fekvőbeteg ellátást végző intézmény, továbbá a fekvőbeteg-ellátási feladatok végzéséhez előírt személyi és tárgyi feltételek is biztosítottak.

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

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

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

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

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

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

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

bb) mosogatót;

c)⁹⁴ a 23. § (2) bekezdés *b)* pont *bf)* alpontja szerinti **szakfeladatot** alapfeladatot ellátó gyógyszerertárnak az *a)–b)* pontban meghatározottakon túl rendelkeznie kell a közvetlen lakossági gyógyszerellátás betegforgalmának lebonyolítására, **gyógyszerészi gondozás keretein belüli tanácsadás ellátására**, a gyógyszerek kiszolgáltatására és elkülönített tárolására alkalmas minimum **35 m²** 25 m² össz-alapterületű helyiségcsoporttal.

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

Az intézeti gyógyszerertár, melynek helyiségei földszinti részt is tartalmaznak, stratégiaileg jól megközelíthető helyen működtethető.

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

(4)⁹⁵ A 22. § (3) bekezdése szerinti szerződés esetén intézeti gyógyszerertárral nem rendelkező fekvőbeteg ellátást végző intézménynek olyan **gyógyszerellátó** gyógyszerkiadó helyiséget kell biztosítani, **mely magába foglalja a raktárt és az adminisztrációs helyet is**, és melynek alapterülete minimum **20m²** 10 m².

26. § (1)⁹⁶ A 23. § (2) bekezdés *a)* pont *ab)* alpontja és *b)* pont *bf)* alpontja szerinti feladatot ellátó intézeti gyógyszerertárban az 1. számú mellékletében foglalt felszereléseket és eszközöket az ellátott feladat figyelembevételével, továbbá a maró anyagok, savak tárolására alkalmas szekrényt vagy fülkét kell biztosítani.

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

Az intézeti gyógyszerertár működése

27. § (1)⁹⁷ Az intézeti gyógyszerellátás megszervezése, a gyógyszerek beszerzése – így különösen a beszerzés megtervezése –, tárolása, elosztása, ellenőrzése, a gyógyszerek készítése és vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatban való részvételének biztosítása, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai tanácsadás, tájékoztatás biztosítása az intézeti gyógyszerertár, illetve az intézeti gyógyszerész feladata. Az intézeti gyógyszerellátást úgy kell megszervezni, hogy a szakszerűség, a betegbiztonság, a folyamatosság és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek. Az intézeti gyógyszerertárnak a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert és internetes kapcsolatot, valamint elektronikus levelezési címet kell biztosítani.

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

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

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

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

(2) A gyógyszerkiadás során ellenőrizni kell, hogy a gyógyszert megrendelő osztályon a gyógyszer alkalmazásához szükséges naprakész információ – így különösen alkalmazási

előírás, a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező hatóság értesítéseivel kapcsolatos adatlap a mellékhatásokról, kölcsönhatásokról – rendelkezésre áll-e.

(3)⁹⁸ Intézeti gyógyszertár gyógyszert más egészségügyi intézmény és egynapos sebészeti ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató részére a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó előírások megtartásával adhat át.

30. § (1) Az intézeti gyógyszertár élén a gyógyintézettel munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló intézeti vezető főgyógyszerész (a továbbiakban: főgyógyszerész) áll, mely státuszát tekintve megfelel az osztályvezető főorvoséval. Az intézet vezető főgyógyszerész kinevezésekor rendelkezik kórházi-klinikai szakgyógyszerészti képestéssel, vagy vállalja azt, hogy kinevezése után 3 éven belül megszerzi azt.

(2) A főgyógyszerész gyógyszerellátási, szervezési és ellenőrző tevékenysége kiterjed a kórház valamennyi osztályára **működtetési formától függetlenül**. A főgyógyszerész gyógyszerellátási feladatai ellátása során:

a) vezeti az intézeti gyógyszertárat;

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

ba) mennyiségét, készletének összetételét, nagyságát,

bb) tárolására vonatkozó szakmai szabályok biztosítását,

bc) alkalmazásával összefüggő gyógyszerészeti szakmai szabályok betartását;

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

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

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

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

g) szakmai segítséget nyújt a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatáshoz.

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

(4)⁹⁹ A főgyógyszerész e rendeletben nem szabályozott ellenőrzési és szervezési feladatait a fekvőbeteg ellátást végző intézmény – a gazdálkodási formájára irányadó jogszabályok szerinti – működési szabályzata (a továbbiakban: működési szabályzat) tartalmazza.

(5)¹⁰⁰ A főgyógyszerész, illetve az általa meghatalmazott gyógyszerész a (2) és (4) bekezdésekben meghatározott ellenőrzéseiről jegyzőkönyvet készít, és az ellenőrzések tapasztalatairól a kórház szakmai vezetését rendszeresen tájékoztatja. Amennyiben a feladata ellátása során a fekvőbeteg ellátást végző intézményben – gyógyszerellátásra vonatkozó – jogszabály vagy szakmai szabály megsértése jut a főgyógyszerész tudomására, haladéktalanul intézkedést kezdeményez.

(6)¹⁰¹ Amennyiben a fekvőbeteg ellátást végző intézmény a 22. § (1) bekezdésében meghatározott feladat ellátására más, intézeti gyógyszerterápiát működtető fekvőbeteg ellátást végző intézménnyel szerződést köt, a főgyógyszerész a (2) és (5) bekezdés szerinti feladatait a 24. § (2) bekezdése szerinti gyógyszerész látja el.

31. § (1)¹⁰² A fekvőbeteg ellátást végző intézményben – a 27. § (2) bekezdésében foglaltakat figyelembe véve – csak az intézeti gyógyszerterápiában nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható **a működési formától függetlenül**. Az osztály szakszerű gyógyszerrendeléséért, felhasználásáért és tárolásáért felelős munkakör(ök) megjelölését a működési szabályzat tartalmazza.

(2) Az intézeti gyógyszerterápiából intézeti felhasználásra gyógyszer

a) osztályos, illetőleg névre szóló megrendelőlap, vagy

b) elektronikus megrendelőlap, vagy

c) e célra rendszeresített – külön jogszabályban meghatározott – egyedi gyógyszerigénylő lapon

rendelhető meg.

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

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

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

c) a rendelés dátumát,

d) a rendelt gyógyszer nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját,

e) a rendelt gyógyszer mennyiségét,

f) a kiadott gyógyszer mennyiségét,

g) a kiadás dátumát,

h) a kiadást végző gyógyszerész aláírását, valamint

i) az átvévő aláírását és az átvétel időpontját.

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

(5) Az osztályon történő gyógyszereltárolás során

a) biztosítani kell

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

*ab)*¹⁰³ a magisztrális gyógyszereknek a Gyógyszerkönyvben, a Szabványos Vényminták gyűjteményében, illetve az egyedi előiratban meghatározott,

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

*ad)*¹⁰⁴ a tételes elszámolásba besorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek elkülönített és szakszerű

tárolását;

b) folyamatosan ellenőrizni kell

ba) a meglévő készleteket,

bb) a gyógyszer felhasználhatósági határidőket,

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

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

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

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

a) a gyógyszer

aa) nyilvántartási számát,

ab) nevét,

ac) gyártási számát,

- ad)* felhasználhatósági határidejét,
- ae)* gyógyszerformáját,
- af)* hatáserősségét,
- ag)* kiszerelési egységét,
- ah)* összetételét (egyedi összetételű magisztrális készítmény esetén),
- ai)* EAN kódját;
- b)* a gyógyászati segédeszköz
 - ba)* nevét,
 - bb)* gyártási számát,
 - bc)* kiszerelési egységét,
 - bd)* felhasználhatósági határidejét,
 - be)* ISO kódját, EAN kódját;
- c)* a gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz készlet és forgalmi adatok követhetőségéhez szükséges adatokat, így például a beszerzési árat, általános forgalmi adót;
- d)* a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt szállító megnevezését;
- e)* a szállítóktól megrendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét;
- f)* a beszerzett gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését, mennyiségét és minőségét igazoló okirat számát;
- g)* az osztály(ok) által megrendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét;
- h)* az osztály(ok)ra kiadott gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét;
- i)* a forgalomból kivont és a lejárt felhasználhatósági idejű gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét.

(2a)¹⁰⁵ Amennyiben a beteg tételes elszámolásba sorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszert otthoni alkalmazásra kap meg, úgy a gyógyszer átadásáról az intézeti gyógyszertár nyilvántartást vezet.

(2b)¹⁰⁶ A (2a) bekezdés szerinti nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

a) az átadott gyógyszer pontos megnevezését, hatáserősségét, kiszerelését;

b) az átadott gyógyszer szállítólevelének számát;

c) az átadást elrendelő orvos nevét, aláírását és osztályát;

d) a beteg nevét és aláírását.

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

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

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

a) a klinikai vizsgálat

aa) címét,

ab) fázisát,

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

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

b) a vizsgálati készítmény

ba) megnevezését,

bb) gyártási számát,

bc) vizsgálati számát,

bd) felhasználhatósági határidejét,

be) eltartására vonatkozó előírásokat,

bf) **az aktuális kiadási adatokat** klinikai vizsgálatra engedélyezett mennyisége feltüntetését;

c) a klinikai vizsgálatot engedélyező határozat számát;

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

(3) A klinikai vizsgálatra szánt vizsgálati készítmény csak az (1)–(2) bekezdések szerinti **gyógyszerári beérkeztetés és** előzetes nyilvántartásba vételt követően kerülhet felhasználásra **a vizsgálóhelyen.**

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

(5) Amennyiben az intézeti gyógyszerár nem vesz részt a vizsgálati készítmény tárolásában, készítésében, úgy a gyógyszerár felelőssége csak a vizsgálati készítmény beérkezéskor történő átvételére, annak dokumentálására, valamint a vizsgálóhelyre történő kiadásra terjed ki.

34. § (1)¹⁰⁷ Ha jogszabály másként nem rendelkezik, Magyarországon fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátásra, karitatív célból térítésmentesen gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz csak intézeti gyógyszerháron keresztül adható.

(2)¹⁰⁸ A térítésmentes orvosi mintaként vagy adományként a kórházba érkezett gyógyszerekről és gyógyászati segédeszközökről az intézeti gyógyszerár külön nyilvántartást vezet, mely nyilvántartás szerinti adattartalom megfelel az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet szerinti jegyzőkönyv adattartalmának.

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

(4)

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

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

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

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

c)¹⁰⁹ a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak alapján véleményezi az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetését és szakszerűségét, valamint meghatározza az új gyógyszerterápiás eljárások gyógyszereszkükségletét;

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

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

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

(4)¹¹⁰ A kórház gyógyszerfelhasználásának, új gyógyszerterápiáknak az elemzése, valamint a Bizottság egyéb feladatainak elvégzése a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak figyelembevételével történik.

Az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenységére vonatkozó rendelkezések

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

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

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

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

a) fekvőbeteg-gyógyintézetben legalább háromszáz ágy,

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

biztosítva van.

(5)¹¹¹ A közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenység helyén biztosítani kell a Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert, valamint a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot.

Gyógyszerészi gondozás¹¹²

36/A. §¹¹³ (1) A gyógyszerészi gondozási tevékenység körébe tartozik – ide nem értve a Gytv. 24. § (2) bekezdésében foglaltakat és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek

rendeléséről és kiadásáról, valamint a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló rendeletben előírt, a gyógyszerek expedálásához kapcsolódó adminisztratív kontrollt – a vényköteles gyógyszerek és a vény nélkül beszerezhető gyógyszerek és egyéb termékek kiszolgáltatásához kapcsolódva, illetve a betegeknek nyújtott egyéb gyógyszerügyi szolgáltatások részeként

a) a gyógyszerterápiát orvosi diagnózis nélkül felkereső beteg esetében

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

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

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

b) a gyógyszerterápiát orvosi rendelvénytől felkereső beteg esetében

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

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

bc) az együttműködő készség javítására irányuló tanácsok adása,

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

c) a betegség-specifikus gyógyszerelési gondozás, mely a népegészségügyi programhoz kapcsolódóan az adott betegség és kockázati tényezői korai felismerésére, a betegség késői komplikációinak vagy visszatérésének megelőzésére, a betegek egyensúlyi állapotának fenntartására irányul és – a beteg kezelő orvosával együttműködésben – magában foglalja a kockázati tényezők felmérését és a beteg szükség szerinti orvoshoz irányítását, valamint a beteg oktatását és együttműködő készségének kialakítását, továbbá a beteg gyógyszerhasználatának irányítását.

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

(3)¹¹⁴ Az (1) bekezdés *c)* pontjában meghatározott gyógyszerelési gondozási tevékenységet az a gyógyszerész végezheti, aki a külön jogszabály szerinti folyamatos továbbképzés keretében az erre irányuló programot elvégezte.

(4)¹¹⁵ A gyógyszerészi gondozási tevékenység a gyógyszertár működtetőjének és személyi jogos gyógyszerészének, illetve intézeti főgyógyszerészének a területileg illetékes megyei tisztifőgyógyszerészhez intézett együttes előzetes bejelentése alapján folytatható.

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

(6)¹¹⁶ Amennyiben a személyi és tárgyi feltételek körében változás áll be, azt a gyógyszertár működtetője és a személyi jogos gyógyszerész haladéktalanul köteles jelenteni az illetékes megyei tisztifőgyógyszerésznek.

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

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

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

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

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

(4)¹¹⁷

(5)¹¹⁸ A 2013. július 31-én érvényes működési engedéllyel rendelkező közforgalmú, intézeti és fiókgyógyszertáraknak az egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelettel megállapított 13/A. §-ban foglalt feltételeknek 2013. szeptember 1-jétől kell megfelelniük.

(6)¹¹⁹ Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 20. pontjának való megfelelést szolgálja.

38. §¹²⁰

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

A közforgalmú és alapfeladatot végző intézeti gyógyszerár felszerelési és eszközlístája

1. Bevizsgálás eszközei

- a) Erlenmeyer-lombik
- b) Erlenmeyer-lombik, üveg dugós
- c) Büretta (12 ml-es), állvánnyal, fogóval
- d) Izzító lemez, tégely, fogó
- e) Kémcső, kémcsőfogó, kémcsőállvány
- f) Pipetta, kétjelű, osztott
- g) ¹²¹ Szeszfokoló (60–100 fok mérési tartományú)
- h) ¹²² Hőmérő (belsőskálás 0,1 c beosztású és helyiséghőmérséklet ellenőrzésére alkalmas)
- i) Tárgylemez
- j) Kézinagyító
- k) Mérőhenger
- l) Kobalt üveg
- m) Lepárló csésze
- n) Bunsen égő, vagy ennek megfelelő erősségű lángot biztosító eszköz

2. ¹²³ Mérés eszközei – hitelesített mérlegek

- a) méréstartomány: 0–15 kg, leolvasási pontosság: 10 g
- b) méréstartomány: 0–2000 g, leolvasási pontosság: 0,1 g
- c) méréstartomány: 0–200 g, leolvasási pontosság: 0,01 g, külön az aszeptikus gyógyszerkészítéshez is.

3. Általános laboratórium eszközök

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

e) Üveggyöngy

4. Aszeptikus gyógyszerkészítés eszközei

a) Aszeptikus fülke-manipulátor vagy lamináris boks

b)¹²⁴ Hőlégenderilizátor (eszközsterilizációhoz)

c) Porfirizátor

d)¹²⁵ egyszerhasználatos steril gumikesztyű

5. Oldatok, illetve folyékony gyógyszerformák készítésének eszközei

a) Főzőpoharak

b) Lombikok

c) Menzúra

d) Üvegbottok

e) Üvegtölcsérek, állvánnyal

f)¹²⁶ Főzőedény

6. Kenőcsök, emulziók, szuszpenziók készítésének eszközei

a) Spatulák (fém, műanyag)

b) Patendulák

c) Pisztilusok mázas

d) Tubustöltő, tubuszáró

7. Kúpok készítésének eszközei

a) Kúpkiöntő forma, 1, 2, 3 g-os

b) Hüvelyhenger, illetve hüvelykúp kiöntő forma

c) Buzsi gép

d)¹²⁷ kúprúdosztó tábla (citdivid)

8. Porok készítésének eszközei

a) Dörzstál

b) Pisztillusok mázatlan

c) Porosztó kártyák

d) Szítasorozat

e)¹²⁸

9.¹²⁹

10. Egyebek

a) Csomagolóanyagok, szignatúrák

b) Gyógyszertár bélyegző

c) Annuláló bélyegző

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

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

I. ÉPÍTÉSZETI FELTÉTELEK	ba	bb	bc
1. Szakmai helyiségek			
1.1. Gyógyszervizsgáló laboratórium			
1.1.1. kémiai analitikai	1	–	–
1.1.2. infúzió sterilitást vizsgáló I6, I7, I8, I9	1	–	–
1.2. Aszeptikus helyiségek			
1.2.1. előkészítő	–	1	1
1.2.2. bemosakodó	–	1	1
1.2.3. aszeptikus munkahely	–	1	1
1.3. Infúziós laboratórium			
1.3.1. bemosakodó, öltöző	1	–	–
1.3.2. bemérő szoba	1	–	–
1.3.3. oldatkészítő-letöltő	1	–	–
1.3.4. kupakzáró	1	–	–
1.3.5. hőlégmentalizáló	1	–	–
1.3.6. mosogató-fertőtlenítő	1	–	–
1.3.7. mosogató-tiszta	1		
1.3.8. vízlágyító/desztilláló	1	–	–
1.3.9. sterilizáló/autoklávozó	1	–	–
1.3.10. szálvizsgáló/szignáló	1	–	–

1.4. Raktárak

1.4.1. infúziós alapanyag	1	–	–
1.4.2. infúziós oldatraktár	2*	–	–
1.4.3. tűz- és robbanásveszélyes anyag tároló	–	–	–
1.4.4. eszköz, csomagolóanyag, göngyöleg és üveg	2	–	–

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

II. TÁRGYI FELTÉTELEK

ba bb bc

2. Gépek, műszerek

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

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

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

Javasoljuk a speciális szakterület létszámigényét – mivel sok esetben az technológia és környezeti paraméter függő, és egyszerűbb a változtatás a módszertani levélben- a vonatkozó hatályos módszertani levélben megadni, és a jogszabályban utalást tenni annak kötelezőérvényére. A módszertani levelek kórházi gyógyszerészetre vonatkozó része aktualizálva lett 2012 folyamán.

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

Szakfeladat ellátásához ba)

	I^1	I^2	I^3	I^4	I^5	I^6	I^7	I^8	I^9
1. Gyógyszerész	1/4	1/2	1	1	1	2	2	2	2
2. Szakdolgozó	2	2	3	4	5	5	6	6	7

Jelmagyarázat: Parenterális oldatkészítés

I = előállított infúzió palack/hó

$I^1 < 7\,000$

$I^2 \, 7\,001\text{--}10\,000$

$I^3 \, 10\,001\text{--}15\,000$

$I^4 \, 15\,001\text{--}20\,000$

$I^5 \, 20\,001\text{--}25\,000$

$I^6 \, 25\,001\text{--}30\,000$

$I^7 \, 30\,001\text{--}35\,000$

$I^8 \, 35\,001\text{--}40\,000$

$I^9 > 40\,000$

Keverékinfúzió készítés bb)

Napi 50 palackig

Gyógyszerész 1/4

Szakdolgozó 1/2

Napi 51–100 palack

Gyógyszerész 1/2

Szakdolgozó 1

Napi 100 palack felett

Gyógyszerész 1

Szakdolgozó 2

Citosztatikus keverékinfúzió bc)

*Napi **50** 25 palackig*

Gyógyszerész 1/2

Szakdolgozó **2**1

*Napi **51-100** 26–50 palackig*

Gyógyszerész	1
Szakdolgozó	3 2

*Napi **101-200** 51–100 palackig*

Gyógyszerész	1,5
Szakdolgozó	4 3

*Napi **201-300** 100–200 palackig*

Gyógyszerész	2
Szakdolgozó	5 4

Napi 301-400 palackig

***Gyógyszerész** 2,5*

***Szakdolgozó** 7*

Napi 400 felett minden 100 palackonként, további

***Gyógyszerész** 1/2*

***Szakdolgozó** 2*

A szállítást végző betanított munkásra és külön takarítóra is szükség van.

Betegre szabott gyógyszerosztás 100 ágyanként bd)

Gépi rögzítés és gyógyszerellenőrzés melletti manuális gyógyszerosztással 200 ágyanként

***Gyógyszerész** 1*

***Szakdolgozó** 3*

Gépi rögzítés és gyógyszerellenőrzés melletti gépi gyógyszerosztással 200 ágyanként

Gyógyszerész 1/2

*Szakdolgozó **1** 2*

Betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadó tevékenység be)

Gyógyszerész (100 ágyanként) 1

4. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez¹³⁰

¹ A 2. § (1) bekezdés a) pontja a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 1. §-ával megállapított szöveg.

² A 2. § (1) bekezdés c) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

³ A 2. § (1) bekezdés d) pontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

⁴ A 2. § (1) bekezdés e) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

⁵ A 2. § (1) bekezdés f) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

⁶ A 2. § (1) bekezdés m) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (5) bekezdés a) pontja szerint módosított szöveg.

⁷ A 2. § (1) bekezdés n) pontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1. § (3) bekezdése iktatta be, szövege az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § a) pontja szerint módosított szöveg.

⁸ A 2. § (2) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1. § (4) bekezdésével megállapított szöveg.

⁹ A 2/A. §-t az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 27. §-a iktatta be.

¹⁰ A 3. § (1) bekezdése az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § b) pontja szerint módosított szöveg.

¹¹ A 3. § (2) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 2. §-ával megállapított szöveg.

¹² A 3. § (3) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 2. §-ával megállapított szöveg.

¹³ A 3. § (4) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte, újonnan a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 3. §-a iktatta be.

¹⁴ A 3. § (5) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

¹⁵ A 4. § (1) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 3. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

¹⁶ A 4. § (2) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 3. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

¹⁷ A 4. § (4) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 4. §-ával megállapított szöveg.

¹⁸ A 4. § (5) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 3. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

- ¹⁹ Az 5. § (2) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 4. §-ával megállapított szöveg.
- ²⁰ Az 5. § (3) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.
- ²¹ Az 5. § (4) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 11. § a) pontja szerint módosított szöveg.
- ²² A 6. § (1) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 12. § (1) bekezdése szerint módosított szöveg.
- ²³ A 6. § (2) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 5. § (1) bekezdésével megállapított, a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 12. § (1) bekezdése szerint módosított szöveg.
- ²⁴ A 6. § (3) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 5. §-ával megállapított szöveg.
- ²⁵ A 6. § (6) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése iktatta be.
- ²⁶ A 6. § (7) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése iktatta be, szövege a 67/2011. (XIII. 13.) NEFMI rendelet 6. §-ával megállapított szöveg.
- ²⁷ A 6. § (8) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése iktatta be.
- ²⁸ A 6. § (9) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése iktatta be.
- ²⁹ A 7. §-t az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.
- ³⁰ A 8. § (2) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 11. § b) pontja, a 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 29. § a) pontja szerint módosított szöveg.
- ³¹ A 9. § (2) bekezdés c) pontja a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 6. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- ³² A 9. § (3) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 6. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.
- ³³ A 11. § (2) bekezdés f) pontja az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 30. §-ával megállapított szöveg.
- ³⁴ A 11. § (2) bekezdés j) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 6. §-ával megállapított szöveg.
- ³⁵ A 11. § (2) bekezdés k) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 6. §-ával megállapított szöveg.
- ³⁶ A 12. § a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 7. §-ával megállapított szöveg.
- ³⁷ A 12. § (3) bekezdés nyitó szövegrésze az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § c) pontja szerint módosított szöveg.

³⁸ A 13. § (4) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

³⁹ A 13/A. §-t megelőző alcímet a 48/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelet 1. §-a iktatta be.

⁴⁰ A 13/A. §-t a 48/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelet 1. §-a iktatta be.

⁴¹ A 13/A. § (1) bekezdés d) pontja az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § d) pontja szerint módosított szöveg.

⁴² A 13/A. § (1) bekezdés e) pontja az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § d) pontja szerint módosított szöveg.

⁴³ A 13/A. § (2) bekezdése az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § e) pontja szerint módosított szöveg.

⁴⁴ A 13/A. § (3) bekezdése az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 31. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

⁴⁵ A 13/A. § (3a) bekezdését az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 31. § (2) bekezdése iktatta be.

⁴⁶ A 13/A. § (3b) bekezdését az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 31. § (2) bekezdése iktatta be.

⁴⁷ A 13/A. § (5) bekezdését az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 36. § a) pontja hatályon kívül helyezte.

⁴⁸ A 13/A. § (7) bekezdését az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 36. § a) pontja hatályon kívül helyezte.

⁴⁹ A 14. § (2) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 8. §-ával megállapított szöveg.

⁵⁰ A 14. § (3) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § a) pontja szerint módosított szöveg.

⁵¹ A 15. § az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 9. §-ával megállapított szöveg.

⁵² A 15. § (1) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁵³ A 15. § (2) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁵⁴ A 16. § c) pontja az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 36. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁵⁵ A 16. § e) pontja a 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 29. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁵⁶ A 17. § (1) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

⁵⁷ A 17. § (2) bekezdése az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 32. §-ával megállapított szöveg.

⁵⁸ A 17. § (4) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 10. § (2) bekezdése iktatta be, szövege az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § f) pontja szerint módosított szöveg.

⁵⁹ A 17. § (5) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 10. § (2) bekezdése iktatta be. E módosító rendelet 24. § (3) bekezdése alapján a 2010. január 29. napján már működő gyógyszertárak és a honlapot működtető gyógyszertárak a 17. § (5) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségüket a 2010. január 29. napját követő 15 napon belül teljesítik.

⁶⁰ A 17. § (6) bekezdését az 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 25. §-a iktatta be.

⁶¹ A 18. § (1) bekezdés g) pontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

⁶² A 18. § (1) bekezdés j) pontja a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 9. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

⁶³ A 18. § (1) bekezdés k) pontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 11. § (1) bekezdése iktatta be.

⁶⁴ A 18. § (8) bekezdés c) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 11. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

⁶⁵ A 18. § (8) bekezdés d) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 11. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

⁶⁶ A 18. § (8) bekezdés e) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 11. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

⁶⁷ A 18. § (9) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

⁶⁸ A 18. § (10) bekezdés a) pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 11. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.

⁶⁹ A 18. § (10) bekezdés b) pontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

⁷⁰ A 18. § (11) bekezdése a 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 29. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁷¹ A 18. § (13) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 11. § (4) bekezdése iktatta be.

⁷² A 18. § (14) bekezdését a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 9. § (2) bekezdése iktatta be, hatályon kívül helyezte a 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 30. §-a.

- ⁷³ A 18. § (15) bekezdését a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 9. § (2) bekezdése iktatta be.
- ⁷⁴ A 19. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § g) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁷⁵ A 19. § (2) bekezdés c) pontja az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 33. §-ával megállapított szöveg.
- ⁷⁶ A 19. § (2) bekezdés d) pontja az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § h) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁷⁷ A 19. § (2) bekezdés e) pontja az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § i) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁷⁸ A 19. § (3) bekezdése az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § j) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁷⁹ A 19. § (4) bekezdése az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 35. § k) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁸⁰ A 19. § (5) bekezdését az 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 26. §-a iktatta be.
- ⁸¹ A 21. §-t a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 12. § (2) bekezdése hatályon kívül helyezte.
- ⁸² A 21/A. §-t az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 12. §-a iktatta be.
- ⁸³ A 22. § (1) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 13. § (1) bekezdésével megállapított, az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § c) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁸⁴ A 22. § (2) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 13. § (1) bekezdésével megállapított, az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § d) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁸⁵ A 22. § (3) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § d) és e) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁸⁶ A 22. § (4) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 13. § (2) bekezdése iktatta be, szövege az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § f) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁸⁷ A 23. § (2) bekezdés a) pont aa) alpontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 14. §-ával megállapított szöveg.
- ⁸⁸ A 23. § (2) bekezdés a) pont ac) alpontját a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 12. § (2) bekezdése hatályon kívül helyezte.
- ⁸⁹ A 23. § (2) bekezdés b) pont bf) alpontját a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 10. §-a iktatta be.
- ⁹⁰ A 23. § (4) bekezdése a 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 29. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁹¹ A 24. § (1) bekezdés c) pontja a 48/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelet 3. § a) pontja szerint módosított szöveg.

⁹² A 24. § (2) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 15. §-ával megállapított szöveg. E módosító rendelet 24. § (4) bekezdése alapján a rendelkezésben foglaltaknak legkésőbb 2011. január 1-jétől kell megfelelni.

⁹³ A 24. § (3) bekezdése a 48/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelet 3. § b) pontja, az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § d) pontja szerint módosított szöveg.

⁹⁴ A 25. § (1) bekezdés c) pontja az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § a) pontja szerint módosított szöveg.

⁹⁵ A 25. § (4) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § f) pontja szerint módosított szöveg.

⁹⁶ A 26. § (1) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 16. §-ával megállapított, az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § g) pontja szerint módosított szöveg.

⁹⁷ A 27. § (1) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 17. §-ával megállapított szöveg.

⁹⁸ A 29. § (3) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 18. §-ával megállapított szöveg.

⁹⁹ A 30. § (4) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § d) pontja szerint módosított szöveg.

¹⁰⁰ A 30. § (5) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § c) pontja szerint módosított szöveg.

¹⁰¹ A 30. § (6) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § d) és e) pontja szerint módosított szöveg.

¹⁰² A 31. § (1) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § c) pontja szerint módosított szöveg.

¹⁰³ A 31. § (5) bekezdés a) pont ab) alpontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 19. §-ával megállapított szöveg.

¹⁰⁴ A 31. § (5) bekezdés a) pont ad) alpontját az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 28. §-a iktatta be.

¹⁰⁵ A 32. § (2a) bekezdését az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 29. §-a iktatta be.

¹⁰⁶ A 32. § (2b) bekezdését az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 29. §-a iktatta be.

¹⁰⁷ A 34. § (1) bekezdése a 2/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 26. §-a szerint módosított szöveg.

¹⁰⁸ A 34. § (2) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (5) bekezdés b) pontja szerint módosított szöveg.

¹⁰⁹ A 35. § (2) bekezdés c) pontja a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 12. § (1) bekezdése szerint módosított szöveg.

¹¹⁰ A 35. § (4) bekezdése a 31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 12. § (1) bekezdése szerint módosított szöveg.

¹¹¹ A 36. § (5) bekezdését az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 20. §-a iktatta be.

¹¹² A 36/A. §-t megelőző alcímet az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 21. §-a iktatta be.

¹¹³ A 36/A. §-t az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 21. §-a iktatta be.

¹¹⁴ A 36/A. § (3) bekezdése az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (2) bekezdése alapján 2010. július 1-jén lépett hatályba.

¹¹⁵ A 36/A. § (4) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § h) pontja szerint módosított szöveg.

¹¹⁶ A 36/A. § (6) bekezdése az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 30. § h) pontja szerint módosított szöveg.

¹¹⁷ A 37. § (4) bekezdését a 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 30. §-a hatályon kívül helyezte.

¹¹⁸ A 37. § (5) bekezdése e rendelet 37. § (6) bekezdése alapján hatályát veszítette, újonnan a 48/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelet 2. §-a iktatta be, szövege az 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 34. §-ával megállapított szöveg.

¹¹⁹ A 37. § (6) bekezdése ugyanezen bekezdés alapján hatályát veszítette, újonnan az 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 27. §-a iktatta be.

¹²⁰ A 38. § e rendelet 37. § (6) bekezdése alapján hatályát veszítette.

¹²¹ Az 1. számú melléklet 1. pont g) alpontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 22. §-ával megállapított szöveg.

¹²² Az 1. számú melléklet 1. pont h) alpontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 22. §-ával megállapított szöveg.

¹²³ Az 1. számú melléklet 2. pontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 22. §-ával megállapított szöveg.

¹²⁴ Az 1. számú melléklet 4. pont b) alpontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 22. §-ával megállapított szöveg.

¹²⁵ Az 1. számú melléklet 4. pont d) alpontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 22. §-a iktatta be.

¹²⁶ Az 1. számú melléklet 5. pont f) alpontja az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 22. §-ával megállapított szöveg.

¹²⁷ Az 1. számú melléklet 7. pont d) alpontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 22. §-a iktatta be.

¹²⁸ Az 1. számú melléklet 8. pont e) alpontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

¹²⁹ Az 1. számú melléklet 9. pontját az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 24. § (6) bekezdése hatályon kívül helyezte.

¹³⁰ A 4. számú melléklet e rendelet 37. § (6) bekezdése alapján hatályát veszítette.

Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft.
A Nemzeti Jogszabálytárban elérhető szövegek tekintetében a Közlönykiadó minden jogot fenntart!

**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TAGOZAT & TANÁCS**

***"Tételes gyógyszerfinanszírozás, gyógyszerellátás gyógyszerészeti és finanszírozási szempontjainak és tapasztalatainak" megvitatása tárgyában
beérkezett anyagok***

1. **dr. Hornyák Judit és dr. Lankó Erzsébet**
szakgyógyszerész
PTE KK Klinikai Központi Gyógyszertár
PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika
7624. Pécs, Ifjúság út 13.
hornyak.judit@pte.hu, lanko.erzsebet@pte.hu
2013. november 14.

"Tételes gyógyszerfinanszírozás, gyógyszerellátás gyógyszerészeti és finanszírozási szempontjainak és tapasztalatainak" megvitatása tárgyában készült anyag

1. Az OEP teteles.oep.hu-ra feltöltött **Változások a tételesen finanszírozott gyógyszerek, eszközök és eljárások jelentésében** előadásban kommunikált (2013. 05. 28) mondat alapján: Jelentett adat $\neq$ Finanszírozott tétel => Az OEP a hibalisták küldésével nem tartja az általa megszabott határidőt – fél éves adatállomány kezelése megterhelő. A fél éves hibalistából nem elhanyagolható mennyiségű 284 kezelés hiányzott, (több esetben egész hónapos jelentett esetek maradtak ki)– ezek finanszírozásáról nincs adat. Ezeket a kezeléseket a fél éves hibalistát követő listák sem tartalmazták.
2. Nincs egységes kezelési stratégia országosan a különböző intézmények kezelőhelyein. A töredék ampullák kezelésének kérdésére vonatkozó információk az intézmények közötti kommunikációból származnak, az OEP nem adott egyértelmű állásfoglalást. Továbbra sem tudható, hogy elszámolja-e az intézményi kvóta kihasználatlanságán belül a maradékokat, az intézmény, vagy a forgalmazó cég kell, hogy finanszírozza. Van-e egységes követelmény/tűrőhatár az OEP részéről a dózisok kerekítésére? Szakmailag (+/-) hány százalékot lehet kerekíteni a dózisokon, hogy ne keltszen töredékampulla, a kezelés finanszírozható legyen és a beteg is megkapja a gyógyulásához szükséges dózist, ill. ne adagoljuk túl a kezelést sem.
3. Nem egységes különböző hatóanyagok esetében a finanszírozás: pl. Velcade és Mabthera esetében mg alapú, míg Mozobil esetében ampullára történik a finanszírozás. Ha már nem egységes, pontosan rögzíteni kell a hatóanyagok finanszírozási alapegységeit.
(Az egyes hatóanyagok esetében a finanszírozás más és más, nem az OEP-től tudjuk, a gyógyszercégek képviselői terjesztik. Pl.: Velcade mg-ra számol el, a maradékot a gyártó állja. Pl.: Mabthera, Remicade mg-ra finanszírozott. Mozobil ampullára. Szükséges lenne ezt pontosan kommunikálni)
4. Különböző okokra hivatkozva (évközi-, évváró nagykereskedői gyógyszerleltárok) előfordult, hogy a kezelőhelynek nagyobb mennyiségű gyógyszert kellett lehívnia (pl. Synagis). Mivel a hűtőkapacitás nem mindenütt elegendő, gondot jelentett a megfelelő tárolás.

5. Az OEP rendszer validálásához (elveszett adatok??) bekért adatok megküldésére megszabott határidő feszített munkatempót, esetenként túlmunkát követelt. A beküldött adatokról nem érkezett visszajelzés (sikeres volt a validálás?).
6. A kvótaemelési kérelmek felülvizsgálata lassú volt, aggodalomra adott okot a betegellátás folyamatosságát, biztonságát tekintve. (Az igazsághoz hozzátartozik, hogy kvótaemelési kérés nem teljesítése miatt nem volt gyógyszerhiány, de ebben a szakmai tagozatok illetékesei nagy szerepet játszottak.)
7. A gyógyszer nagykereskedők által küldött, a tételes ellátásra vonatkozó szerződések feltételeit az egyetem nemfogadta el, mivel azok nem tisztázzák egyértelműen a felelősség megosztását, a nem finanszírozott tételek fizetési feltételeit. Az intézmény és a tételes gyógyszerek szállítását végző nagykereskedők között hatályos szállítási szerződések vannak, ennek alapján elegendő lenne kizárólag a tételes gyógyszerek rendelésére, szállítására és átvételére vonatkozó speciális szabályokat rögzíteni.

2. Dr. Bodó Gabriella
B.A.Z. Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Szentpéteri kapu 72-76
Miskolc 3526
Tel.: 0646-515-204
Fax: 0646-515-221
gyogysz@bazmkorhaz.hu
2013. november 14.

A B.-A.-Z Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház eddigi gyakorlata, hogy nagyon a szoros kapcsolat a gyógyszerértár, a tételes gyógyszer felhasználó orvos (osztály) és a finanszírozás között. A tételes elszámolású gyógyszer csak az intézeti gyógyszerértárban (kivétel ACTILYSE) van és innen történik a kiadása. A gyógyszer átadás-átvétele beteghez vagy osztályra egy belső recept alapján történik, amelyet az osztály nyomtat ki a kórház által alkalmazott informatikai rendszerből , az intézeti gyógyszerértár tölti ki és adja át a gyógyszert, és küldi a belső receptet és szállítólevél másolatokkal együtt a finanszírozási osztályra.

Problémák: Gyakori a mindenki mindenkivel egyeztet „ sok az üresjárat” nincs hatékony munka mögötte.

A „ kézi adminisztrációk”végzéséhez a finanszírozási osztályon létszám bővítést végzett a kórház, de a gyógyszerértár esetében erre a plusz adminisztrációra nincs plusz keret.

Nem megfelelő az ellenőrzési rendszer.

Javaslat: Az OEP ezen „ betegre szóló gyógyszerelés” szakmai és informatikai feladathoz a jogosítványok mellett rendeljen felelősségi köröket és ezzel együtt pénzügyi keretet.

A keretösszeg nagyságát az határozza meg hogy milyen mennyiségű és milyen értékű tételes elszámolású gyógyszer kezel egy évben az adott intézmény.

3. Országos Onkológiai Intézet
Főigazgató Főorvos: dr. Kásler Miklós, PhD., DSc., dr.h.c, FRCS
Intézeti Gyógyszertár/Pharmacy
Intézeti főgyógyszerész: dr. Szűcs Attila
1122 Budapest, Ráth György u. 7-9.
Tel.: (+36 1) 224 8748
Fax: (+36 1) 224-8749
Web: www.oncol.hu
attila.szucs@oncol.hu
2013. november 13.

Intézetünkben jelentkező problémák a következők:

- A kvóta figyelése. Mivel nagyon sok orvos rendel egyszerre, ezért a gyógyszertár figyeli a kvótát, a csatolt excel tábla segítségével. Az adatokat az online rendszerről vesszük le. Mivel minden adat meg van az OEP rendszeren, egy program képes lenne azt kezelni, mint ahogy az osztályos kereteket is látjuk a kórházi rendszereken.

- Gyakran probléma, hogy az orvos hibásan viszi fel a beteg testsúly, magasság illetve dózis nem orvos szakmai adatokat, de a gyógyszertár már a CATO-ban rendelt adatok szerint készíti el és észleli a hibát. Ekkor az orvost kell megkeresni, hogy javítson, akit igen nehezen érünk el, pláne, ha közben szabadság egyéb okok miatt nem elérhető. Lehetőséget szeretnénk, hogy a gyógyszerészi felületen ezek az adatok kijavíthatóak legyenek. Persze a rendszer rögzíti, hogy ki és mikor javított. A recepteken is jogunk van bizonyos változásokat eszközölni. Ha egy adatlap hiányzik vagy rossz adattal szerepl, addig a gyógyszertár nem tud rögzíteni, hiszen, akkor a „maradék” ampullák nem a reális fogyást tükrözik, ha nem a készítés sorrendjében rögzítünk.

- Magam részéről teljesen feleslegesnek tartom a kórházakra megszabott kvótát. Az orvos úgysem rendel olyan betegnek, akinek nem lehetne, csak a tényleges szükségletet használjuk fel. Az OEP többször végez(het) helyszíni ellenőrzést is, ha a felhasználást túlzottnak véli. Legyen nyilván egy országos keret, amit az OEP lát amúgy is az online rendszerén, és időben beavatkozhat, ha időarányosan több fogy.

- A felbontott ampullák felhasználhatósági ideje legyen gyógyszerészi felelősség, ne az OEP állítsa be központilag. Ha zárt rendszerrel dolgozunk, akkor csak a fizikai-kémiai stabilitást nézzük a mikrobiológiai nem. Mit ért az OEP a tört ampullák „piros” illetve „zöld” jelzése alatt. Nem az számít elkészítésnek, amikor az orvos felrögzítette az adatlapot, hanem amikor a gyógyszer ténylegesen elkészül a gyógyszertárban, ami akár reggel 8 órai rögzítés helyett délután 4 óra is lehet.

4. Dr.Jánosi Gabriella
intézetvezető főgyógyszerész
SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
janosi.gabriella@med.u-szeged.hu
2013. november 11.

1. Probléma: Hibalistákat nem küldi az OEP (2013-ban 1 érkezett), a hibalista is hibás
Következmény: a hibalistás készítmények nem kerülnek elszámolásra.

2. Probléma :Nincs egységes módszer és álláspont az ambuláns betegek gyógyszerhez való hozzájutására

Következmény: felelősségvállalás a gyógyszertári dolgozók, orvos, beteg részéről?, betegnél 3 havi gyógyszer sorsa (tárolás, beadás stb)

3. Probléma: Szerződések, jogviták ki kivel szerződik, felelősség megosztás

Következmény: Nem kerülnek aláírásra a szerződések. 0 mg-os szállítási szerződés értelmezése a jogi osztály által

4. Probléma: Több keretet osztott ki az OEP, mint amennyiről a nagykerrel szerződést kötöttek

Következmény:

Tenderváltásoknál kvótákat megkaptuk, lehívható mennyiség nem volt

Végső konklúzió: a tételes finanszírozásban résztvevő összes szereplő kommunikációjának javítása (nagyker, jogász, gyógyszertár,OEP), az OEP részére írásban elküldött felvetődött kérdések megválaszolása. Gyógyszerész képviselő a tárgyalásoknál.

5. Huttyánné Dr Somogyi Aranka
Intézetvezető főgyógyszerész
PAMOK, Győr
somogyia@petz.gyor.hu
2013. november 15.

Köszönöm szépen a meghívást a kibővített értekezletre és a lehetőséget, hogy írásban elküldhetjük a tapasztalataink alapján kialakított javaslatainkat:

1. Tételes finanszírozás keretében beszerzett gyógyszerek kezelésével kapcsolatos többlet tevékenység / *rendelés, kvótafigyelés, gyógyszerértékesítés, sz.e. hűtőtárolás, kiadás osztályoknak, osztályokon sz.e. hűtőtárolás, expedálás betegeknek, felhasználás jelentése OEP-felületen, a felhasznált mennyiségek összekötése szállítólevélszámokkal, felhasználás ellenőrzése, jelentések készítése (E-jelentés, havi jelentés nagykereskedők felé), hibalisták korrigálása, OEP – adatszolgáltatások egyedi kérésekre, egyeztetések / személyi és dologi elismerése*
 - mennyiséggel arányosan plusz gyógyszerész és asszisztens létszám
 - gyógyszerértékesítési és osztályos tároláshoz megfelelő kapacitású és számú hűtőszekrény
 - megnövekedett adminisztráció kielégítéséhez szükséges eszközök, anyagok
2. Adatszolgáltatás ésszerű mértékének meghatározása: a nagykereskedő és a gyártó milyen gyakorisággal és milyen mélységig kérhet adatokat a kórháztól?
 - Javaslataink: az intézeti gyógyszerértékesítési készletét (dobozszám) bármikor kérhetik, azonban ennél részletesebb adatokat (pl.: melyik szállítólevélen érkezett, osztályos készlet, felhasználási adatok stb.) csak a leltár alkalmával
 - Javasoljuk, hogy a nagykereskedők a kórházak felhasználási adatait az OEP jelentő felületéről kapják meg.
 - Az időszakos leltározások során mindegyik nagykereskedő tegye lehetővé, hogy összesített formában készíthesse el a kórház a jelentést
3. OEP-jelentési felület használata során a kórházban tételes gyógyszerek kezelésével, adminisztrációjával foglalkozó kollégák véleménye, kérése a következő:
 - Tört ampullák egész hónapban, a lejelentésig elérhetőek legyenek
 - Több hatáserősség esetén is egy szállítólevélen érkezzen a gyógyszer (mint az előző periódusban). Adminisztrációs többletet jelent a külön érkező szállítólevelek kezelése.
 - Gyógyszerek sz.e. az adatlapon az alkalmazott gyógyszer mennyiségét is megváltoztathassák – a szállítólevelek hozzárendelését a gyógyszerész végzi és gyakran tapasztaljuk a mennyiség elütését az adatlapon, miközben a citosztatikus infúziót elrendelő lap kiírása megfelelő.

Kontrolling felületen legyen lehetőség arra, hogy indikáció szerint összesített táblázatban is lekérdezhető legyen konkrét szállítólevélről a felhasználás. Fontos, hogy az adatok Excel táblázatban lementhetők és így összesíthetők legyenek. A ténylegesen eldobott mennyiség - a régi felülethez hasonlóan – legyen megtekinthető. Specifikusabb legyűjtést szeretnénk: a lekérdezési paramétereket, mezőket, az ellenőrzés szempontjából aktuális adatokat lehessen megjeleníteni pl.: 1 konkrét szállítólevélről hány mg került felhasználásra és mennyi az eldobott mennyiség? Jelenleg ilyen módon nem jeleníthető meg a felhasználás, mert lehozza a beteghez kapcsolódó összes szállítólevelet mg és TTT feltüntetésével.

6. **dr. Cseh Ibolya**
Szent Margit Kórház
Központi Gyógyszertár
1032 Budapest, Bécsi út 132.
Telefon: 439-0252
Fax: 439-0252
email: gyogyszertar@sztmargit.hu, ibolyacseh@t-online.hu
www.szentmargitkorhaz.hu
2013. november 15.

Vélemény a tételes gyógyszerfinanszírozás, gyógyszerellátás gyógyszerészeti és finanszírozási szempontjairól és tapasztalatairól

A Szent Margit Kórház az Onkológiai és Gasztroenterológiai profilja révén érintett a tételes finanszírozású gyógyszerek kezelésében. 12 gyógyszer, és eddig 25/ hó betegszám alapján formálok véleményt.

Az elmúlt közel másfél év alatt az OEP adatlap, és az ellátás rendszere is sokat fejlődött, és mára szinte problémamentesnek tekinthető saját tapasztalataink alapján.

Természetesen ez nem jelenti azt, hogy tökéletes.

Hiányosság:

- A saját centrum kvótáinak feltüntetése az OEP-rendszerben, illetve annak változása a szerződött időszakban. Fogyás és plusz kvóta aktuális állapotának követése.
- A járóbeteg által átvett gyógyszerek esetében fontos lenne egy „kvázi recept”, nyomtathatósága szintén az adatlap felületről. Ezen szerepelni kellene a vényszerű adatoknak és az utalványozott összegnek, vagy a listaárnak. Jelenleg a betegek jelentős részének nincs tudomása a gyógyszer értékéről, az összeg nagyságáról, illetve az ehhez társuló felelősségről.
- A feladattal járó személyi feltételek biztosítása és annak ellentételezése. Ennek rendeleti szintű 41/2007. módosítására tett javaslatunk:

A rendelet 2. §: új fogalom meghatározások bevezetése indokolt.

o) speciális finanszírozási technikájú gyógyszer (SFTGY): különkeretes, ritkabetegségek kezelésére szánt, tételes elszámolású gyógyszerek.

p) SFTGY kiadására szolgáló helyiség: olyan minimum 8m² alapterületű fekvőbeteg ellátó intézmény területén található helyiség, ahol meghatározott időtartamban a gyógyszerész a jogosult betegek részére a vényre rendelt gyógyszert, az előírt informatikai háttér és adminisztrációs kötelezettség biztosításával rendeli, kiadja, nyilvántartja.

A 2. § (1) bekezdés a) szaktevékenység fogalmának kibővítése szükséges az SFTGY rendelésével, kiadásával, nyilvántartásával.

Továbbá a 24. §. személyi minimum feltételekre tett javaslatom ehhez a feladatkörhöz kapcsolódóan:

Betegszám: 100fő/ hó alatt ½ gyógyszerész

200 fő/hó ½ gyógyszerész és ½ szakasszisztens

200-500 fő/hó 1 gyógyszerész és 1 szakasszisztens

Javaslat a megrendelés-szállításra vonatkozóan:

A különböző megrendelő formanyomtatványok helyett korszerűbb lenne az egyéb területen már jól működő webshopos rendelés bevezetése. Ez könnyítené a dokumentálhatóságot,

visszajelzést stb.

7. Dr. Serhalné dr. Juni Emília
Csolnoky Ferenc Kórház
INTÉZETI GYÓGYSZERTÁR
2013. november 13.
8200 Veszprém, Kórház u. 1.
Tel: 06 (88) 556-100/6421 Fax: 06 (88) 556-421
E-mail: gyogyszertar@vmkorhaz.hu

Az alábbiakban küldöm az ESZKKGY felkérésére összeállított javaslataimat az OEP tételes gyógyszerek tárgyában.

1.) Szállítói szerződések/megállapodások egységesítése:

- a közös fenntartó okán egységes, ellenőrzött szerződések szükségesek
- kétoldalú szerződés harmadik féllel kapcsolatos kötelezettségre nem utalhat;
- a szállító tulajdonjog fenntartására kitéltet ne tartalmazzon
- minőségbiztosításra az intézet a telephelyén belül tesz vállalást (betegnek kiadott gyógyszer!)
- beszerzési és készlet adatok szolgáltatathatók, gyógyszer felhasználási adatokat gyógyszertár a szállítónak nem adhat (a szállító, gyártó kérjen korlátozott jogosultságot az OEP-től – pl. indukció okán)
- a törtampullákról az intézet az OEP számára vezethet nyilvántartást (nem szállító számára!)
- el nem számolható gyógyszer térítése OEP szerződött áron lehetséges (nem nagyker áron!), technikája: levonással a következő havi OEP finanszírozásból (nem a szállító felé történő fizetéssel)
- a megrendelés teljesítésének visszaigazolása szükséges a szállító részéről a megrendelő számára

2.) Kompetenciák és felelősségi szintek harmonizációja:

- „otthoni alkalmazásra kapott” tételes gyógyszer (41/2007. EüM.R. nomenklátúra) kiadása gyógyszerészi (szakasszisztensi) feladat (új kórházi gyógyszertári szakfeladat vagy gyógyszerészi gondozás);
fejlesztési igény: lakossági gyógyszer kiadó patikák fejlesztése vagy klinikai/osztályos gyógyszerkiadó hely működtetése részmunkaidőben, létszám
- keverékinfúzió készítés gyógyszerészi hatáskörben; haszon: minőségbiztosítás javítása, törtampullák veszteségének minimalizálása
- a beteg felelőssége: az otthonába vitt gyógyszer recept („kvázi recept”) aláírásával

3.) Fenntartható és jogharmonizált adminisztráció:

- a jelentő webes felület továbbfejlesztése: orvosi felületről exportálható „kvázi recept” a gyógyszerész számára (nem orvosi adatlap!) a 41/2007. Eü.M.R. szeinti dokumentációs kötelezettségekhez
- havi gyógyszerkiváltás: „otthoni alkalmazásra kapott” tételes gyógyszer (41/2007. EüM.R.) kiadásának összhangba hozása a 44/2004.ESzCsM.R. 11§ (3A) joganyaggal
- a három félé különleges finanszírozási technikájú gyógyszerek adminisztrációjának (OEP tételes- , ritka betegségek- , különkeretes gyógyszerek) egységesítése; a fogalmak pontosítása a 2006. évi XCVIII. gyógyszerforgalmazási tv.-ben: külön keretes gyógyszer, tételes elszámolású gyógyszer, ritka betegségek gyógyszere

4.) Webes tételes gyógyszer program fejlesztése

- teljes körű gyógyszer rendelés és készletgazdálkodás
- elektronikus recept kezelése
- különleges finanszírozási technikájú gyógyszerek egységes rendben történő megvalósulása

8. Dr. Sebők Szilvia
Semmelweis Egyetem
Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet
Gyári Készítmények Osztály
1092 Budapest, Hőgyes E. u. 7-9.
06-20-663-2452
tel/fax:1-217-0919
2013. november 18.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi klinikai Gyógyszerészeti Tagozat ülésén való részvétel lehetőségét hálásan köszönöm!

A tételes gyógyszerfinanszírozás, gyógyszerellátás gyógyszerészeti és finanszírozási szempontjainak, tapasztalatainak megvitatása napirendi ponthoz az alábbi, leginkább gyakorlati szempontokra fókuszáló észrevételeket fűzném:

1. Az ülésen e tárgyban elhangzottakat nem ismételném részletesen, ezek mindegyike érinti a Semmelweis Egyetemet is. Kiemelten fontos lenne számunkra is, a gyógyszerészeket érintő kérdésekben történő közvetlen egyeztetés a nagykereskedői, finanszírozói oldallal, de ugyanígy fontos ezt megelőzően az érintett kollégákkal való közös álláspont kialakítása is. Például tervezett leltár kivitelezése, kvótaidőszak végén, új időszak elején történő rendelések gyakorlati kérdései, pusztán a legutóbbi hónap felvetődő kérdéseit tekintve.

2. Az elmúlt hónapban több készítményre vonatkozóan kaptunk az OEP részéről megkeresést, miszerint adjuk meg az általuk megadott szállítólevél esetében, az akár 2012. év elején történt felhasználásokat TAJ-szám, kezelési dátum és mg érték szerint. Az időszak kiforratlan jelentési struktúrája, tisztázatlan jogkörök, jogosultságok, elvárások szinte lehetetlenné teszik a pontos rekonstrukciót. Az akkor használt online felület adatai ma már nem elérhetőek, így a papír alapon meglévő adatok ismételt összegyűjtésére, digitalizálására kényszerültünk, amely ekkora időtávtól még több hiba generálására alkalmas.

3. Bizonyos kérdések további pontosításra, tisztázásra szorulnak. Nincs egységes eljárásrend a rövid lejáratú készítményekre vonatkozóan. Az esetek egy részében három havi mennyiség kiadható a beteg részére, otthonában történő kezelésre az adott készítményből, így az ehhez közeli lejárat, azaz akár négy hónapon belüli is, gondot okozhat. Főképp, hogy a beteg a FIFO és FEFO elveket nem feltétlenül alkalmazza otthonában. A lejárt gyógyszer jelentős probléma forrása, ugyanis a jelentés, kiadás megtörtént, a beteg azonban gyógyszer nélkül maradhat. A jelentés dátumánál újabb keltezésű szállítólevélről nem elszámolható kezelés a részére, így cserére többnyire nincs lehetőség. Hosszas levelezés kezdődik a gyártóval, nagykereskedővel, finanszírozóval, lefektetett eljárásrend nélkül gyakran nincs jó megoldás. Hasonlóan problémás eset, amennyiben a beteg bármely okból nem jelentkezik otthonában alkalmazott gyógyszeréért a jelentés napján, hiszen akár egy nap késlekedés is jelenthet újabb kiszállítási dátumú szállítólevelet, melynek elszámolása már nem lehetséges az adott beteg esetében. Hasonlóan tisztázatlanok a beteg, vagy az egészségügyi személyzet által valamely módon megrongált, tönkretett gyógyszer felelőségek, esetleg minőségi hiba miatt történő cserére vonatkozó elszámolási lehetőségek.

4. A kvóták figyelése a megrendelések és kiadások miatt gyógyszerészeti feladat, amely jelentős többletadminisztrációs terhet jelent. A kvótaemelés kérések átfutása lassú.

5. A javított adatlapok a már hozzárendelt szállítólevelet ismét "lejelentik", ez hibaként jelenik meg a rendszerben, és 6-7 hónappal a jelentést követően keresteti az OEP az adott szállítólevélhez kötődő többlet jelentéseket.

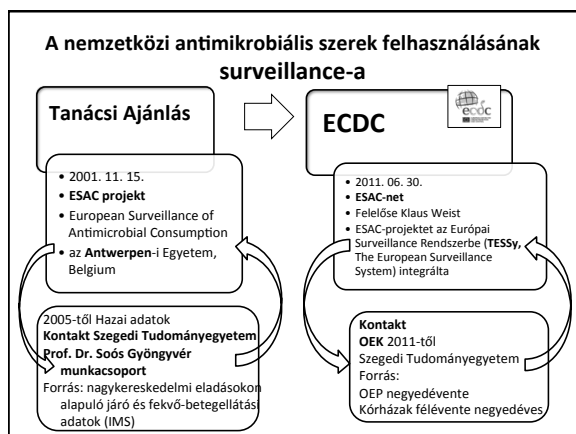
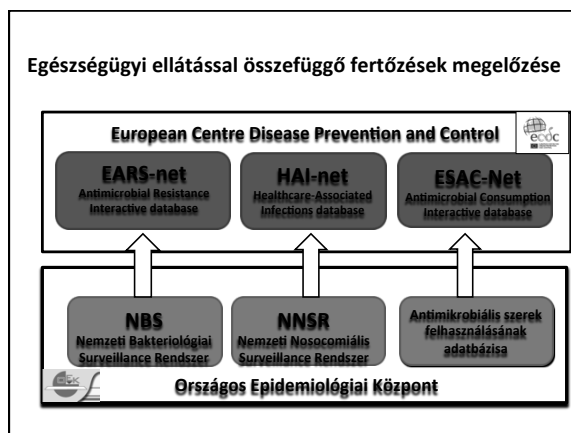
Zemplényi Antal (PTE KK egészségügyi közgazdász szakértő) által bemutatott anyag az ülésen:

	A	B	C	D	E
1	Tételes elszámolású gyógyszerekhez kapcsolódó járó finanszírozás (PTE KK, 2013. május)				
2	OENO név	Beteg	Beavatkozások száma	Német pont	Finanszírozás (1,5 forint/pont értéken)
3	ACTILYSE (altepláz)	1	0	0	0
4	CIMZIA (cetrolizumab)	18	38	17 033	25 550
5	ENBREL (etanercept)	53	108	51 058	76 587
6	ERBITUX (cetuximab)	1	3	448	672
7	HUMIRA (adalimumab)	70	126	60 471	90 707
8	INTRATECT (humán normál immunglobulin)	1	6	960	1 440
9	IRESSA (gefitinib)	2	2	708	1 062
10	MABTHERA (rituximab)	24	102	43 827	65 741
11	REMICADE (infliximab)	66	258	109 740	164 610
12	REPLAGAL (alfa-agalidáz)	6	35	8 998	13 497
13	ROACTEMRA (tocilizumab)	41	194	69 952	104 928
14	SIMPONI (golimumab)	29	64	29 465	44 198
15	STELARA (usztekinumab)	10	21	6 808	10 212
16	TARCEVA (erlotinib)	15	15	6 498	9 747
17	TYVERB (lapatinib)	3	4	802	1 203
18	VELCADE (bortezomib)	13	64	44 553	66 830
19	Végösszeg	353	1 040	451 321	676 982

 ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT
NATIONAL CENTER FOR EPIDEMIOLOGY

Fertőzések elleni szerek felhasználásának monitorozása

dr. Orosz Zsuzsanna
OEK Kórházi-járványügyi Osztály
Koordinátor



Jogszabályi háttér

20/2009. (VI. 18.) EüM. rendelet

„az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről, „antimikrobiális szerek felhasználásának és hasznosításának surveillance-a: az egészségügyi intézmény által felhasznált antimikrobiális szerek fogyasztására és megfelelő felhasználására irányuló célzott surveillance;”

Infekciókontroll tevékenység

- Surveillance tevékenység (3.§)
 - antimikrobiális szerek felhasználása és hasznosítása
 - antibiotikum rezisztencia
- Helyi antibiotikum politika támogatása

Jogsabályi háttér

20/2009. (VI. 18.) EüM. rendelet

Fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató feladatai (9.§)

- adatokat szolgáltat
- félévenként az antimikrobiális szerek felhasználásának országos adatbázisába az antimikrobiális szerek felhasználásáról és hasznosításáról **osztályos bontásban és antibiotikum csoportonként**.

Az OEK (14.§)

- működteti az OSZIR NNSR részét képező, az antimikrobiális szerek felhasználásának országos adatbázisát
- adatbázisok alapján végzi a nemzetközi adatszolgáltatási kötelezettségét.

Az OEP (21.§) az OSZIR NNSR számára negyedévente, a következő hónap 15-éig elektronikus formában megküldi a tárgyi negyedévre vonatkozó, a 2. melléklet 1. pontja szerinti, a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző gyógyszertárakban kiváltott antimikrobiális szerekről szóló adatokat.

OSZIR-Országos Szakmai Információs Rendszer

Nosocomiális surveillance harmadik ága
„Fertőzések elleni szerek felhasználása”

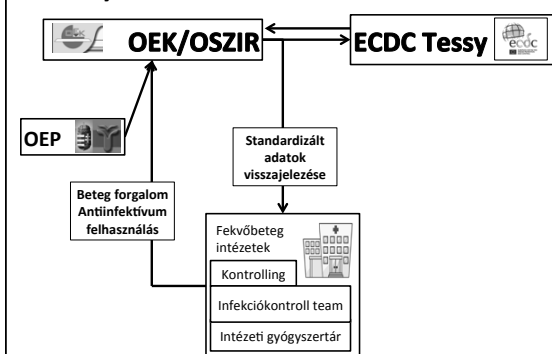
Tervezett indulás

- 2014. január
- Félévenkénti jelentés negyedéves bontásban
- 1. és 2. negyedév augusztus 15-ig, 3. és 4. negyedév február 15-ig

Fekvőbeteg intézmények feladata

- Gyógyszer felhasználás rögzítés
- Betegforgalmi adatok rögzítése

Folyamat ábra a információáramlásról



OSZIR: Osztálylista készítése

- Nosocomiális alrendszer
- **TÖRZSADAT** jelentés—**Osztály karbantartó**
 - új osztályok felvétele
 - osztály azonosító, osztálytípus és érvényességi idő meghatározásával

OSZIR rendszer
 Járóbeteg-kórházakban működő
 Nosocomiális Surveillance Rendszer (NNSR) adatbázis

PRÓBAÜZEM

Kórház osztályok karbantartása

Csak a jelen pillanatban érvényes osztályok megjelenítése: 0/

Osztály azonosítója	Osztálytípus	Érvényesség kezdete	Érvényesség vége
1100	Betegosztály	1900-01-01	2000-12-31
1101	Intenzív	1900-01-01	2000-12-31
1102	Intenzív	1900-01-01	2000-12-31
1103	Intenzív	1900-01-01	2000-12-31

Bejegyzések: 4 / 10000 1/1

Betegforgalmi adatok rögzítése

- Nosocomiális alrendszer
- Fertőzés elleni szerek felhasználásának kezelése, betegforgalmi adatok jelentése
jelentési időszak megadása után, osztályok lekérése
(a felvitt osztálylista alapján)

Betegforgalmi adatok rögzítése

Résztvevő

- kontrolling osztályának vezetője

Adatbázis

- Intézeti informatikai rendszer

Jelentési időszak	Intézmény osztályai		Betegforgalmi adatok		
	Osztály azonosító kód	Osztály típus	Ágyszám	Ápolási napok száma	Elbocsátások száma
2013. 1. negyedév	SEB491	Sebészeti			

☐ Automatikusan kitöltendő

Piszkozat → Véglegesítés → Már nem módosítható az osztálylista

Gyógyszerfelhasználás jelentés

Gyógyszer felhasználás jelentés

- Nosocomiális alrendszer
- Fertőzés elleni szerek felhasználásának kezelése, gyógyszer felhasználás adatok jelentése
- jelentési időszak megadása után Excel táblázat generálódik

Gyógyszer felhasználás jelentés

Résztvevők

- Felelős: intézeti főgyógyszerész

Adatbázis

- Intézeti gyógyszerügyi szoftver alkalmazása
táblázatban azok az osztályok is listázódnak, ahol gyógyszerfogyás nem volt

AZONOSÍTÁS				
Osztály azonosító kód	Osztály típus	Gyógyszer TTT (OEP PUPHA)	Gyógyszer neve kiserelése, hatáserőssége, formája	Felhasznált mennyiség (doboz)
001168491	Sebészeti	210077904	MARIPEN TABLETTA 24x	30,5

Gyógyszer törzs karbantartó

- Nosocomiális alrendszer
- Jogosultság Adatgazdaként

Gyógyszer felhasználási egységek

Bemenet: osztályos antiinfektívum felhasználás dobozszámában

Kimenet: gyógyszerfelhasználás mennyisége nemzetközileg használatos egységekben

– Nem standardizált gyógyszerfogyás

- DDD_s/DDD_k = Egy doboz DDD tartalma x Fogyás dobozszám (minden gyógyszerre külön, majd összesítve)

– Standardizált gyógyszerfogyás: (osztály szinten kell az első három esetben összegezni)

- $DDD/100$ ápolási nap = $DDD_s/\text{ápolási napok} \times 100$
- $DDD/1$ kiírt eset = $DDD_s/\text{kiírt esetek}$
- $DDD/100$ ágy = $DDD_s/\text{ágyak száma} \times 100$

Gyógyszer felhasználás jelentés

- Az előző jelentés megtekintésénél megjelenik a már feltöltött Excel alapadatai
- a rendszer a gyógyszer törzs karbantartó felületen betöltött adatok alapján hozzárendeli a megfelelő gyógyszer adatokat

A jelentés haszna a kórházaknak

- A jelentő kórház számára elérhetőek legyenek az Excel táblázatok osztálytípus, ill. kórház szinten, negyedéves és éves bontásban.
- Kórházanként, illetve osztály típusonként kvartilisek számítása, (grafikus megjelenítés: boxplot).
- Külső benchmarking az intézményvezetőknek, gyógyszerészeknek.
- Relatív felhasználási adatok (gyfogyás mintázat)

A jelentés haszna

Kórházi szinten

- Osztályos bontásban hatóanyag, Adagolás módja, dobozszám, DDDk, standardizált egységek,
- Minden osztályok szisztémás antibiotikum (JO) felhasználásának összegzése dobozszám, DDDk, standardizált egységek.

Országos szinten

- „Egysoros” lekérdezés: hatóanyag, ATC, Adagolás módja, dobozszám, DDDk és standardizált egységek valamennyi kórházra ill. osztályaira bontva,
- Országos összesítés hatóanyag, ATC, Adagolási mód szerint, dobozszám, DDDk és standardizált egységek, negyedéves és éves bontásban. (Tessy jelentés).

Nemzetközi szinten

- Az antibiotikum-használat nemzetközi összehasonlítása, standardizált nemzeti adatokon alapuló európai adatbázis, trendek bemutatása

Pilot vizsgálat

Cél

- Jelentési kötelezettség megvalósíthatóságának felmérése a tesztelési fázisban lévő OSZIR felületre
- többféle informatikai rendszer tesztelése
- torzító hibák kiküszöbölése, szükséges korrekciók, pontosítások elvégzése

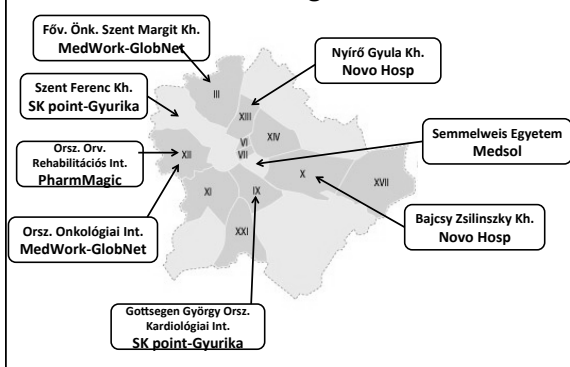
Munkacsoport

- OEK-SZTE
- Intézeti vezető
- Intézeti gyógyszerár
- Infekciókontroll és
- Kontrolling osztály
- OSZIR fejlesztő

Tervezés

- Kezdés 2013. november
- Tetszőleges 2 negyedévre vonatkozó jelentés feltöltése

Pilot vizsgálat



KÖSZÖNÖM A FIGYELMÜKET!

oroszs.zsuzsanna@oek.antsz.hu

A fiatal kórházi-klinikai gyógyszerészek állásfoglalása a szakma fejlődési lehetőségeit és a fiatalok elvárásait, törekvéseit illetően

*A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete
Ifjúsági Állandó Bizottságának szerkesztésében*

A fiatal kórházi-klinikai gyógyszerészek felettébb elkötelezettek a szakterület fejlesztése mellett, fő küldetésük a kórházi gyógyszerészet hagyományos feladatainak, értékeinek elkötelezett folytatása mellett a nemzetközi trendeket figyelembe véve a szorosabb klinikai integráció felé való elmozdulás. A jelen állásfoglalással az egyre növekvő szakmai igényeinket és fő céljainkat kívánjuk kinyilvánítani.

Véleményünket és javaslatainkat az alábbi négy témakörbe gyűjtöttük:

1. A szakgyógyszerész képzéssel szembeni elvárásaink:

- A mélyebb klinikai integráció alapvető feltétele a jelenleginél jóval szélesebb körű kórtani, klinikai, ápolástani ismeretanyag.
- Komoly gyakorlati képzést kell megvalósítani, forgórendszerben („clinical rotations”), a szakorvosképzéshez hasonlóan, az egyetemek és az országos intézetek bevonásával.
- Hangsúlyosabb távoktatási rendszer és több egyéni feladat szükséges (pl. rövid beadandó tanulmány /esettanulmány, rövid prezentáció, stb.).
- Az oktatók túlnyomórészt klinikusok (orvosok) és gyakorló kórházi és klinikai gyógyszerészek, szakemberek legyenek.
- Készítsen fel a szakma adott részének mélyebb ismeretére, legyen egy országosan egységes kidolgozott curriculum.
- A kórházi-klinikai szakképzésnek az egyes egyetemek karain is túl kell mutatnia: az interdiszciplinaritás már itt elkezdődjön főként az orvoskarok irányába, de a pszichológia-társadalomtudomány – egészségtudományok - ápolástan is mind szükséges elemei az elsajátítandó ismeretanyagoknak.
- A ráépített szakirányok mihamarabbi kidolgozása, és bővítése.

2. Szakmai célokról, motivációról:

- Alapvető motiváció a gyógyításban való aktív részvétel, ennek a háttérét tartjuk szükségesnek megteremteni. Egyértelmű cél a szorosabb integráció a klinikummal.
- Habár a felmérésünk alapján az anyagi motiváció csak másodlagos ugyanakkor az ösztöndíj (Than Károly) folyósításában tapasztalható akadozások nehézségeket okozhatnak, ugyanis a visszajelzések alapján (n=10 fő) senkinek sem folyósítják azt rendszeresen minden hónapban.
- Egy gyakorlatorientált, forgórendszerű szakképzési rendszer önmagában nagy motivációt jelentene a pályakezdők számára is.
- Szakorvosjelöltekkel való közös továbbképzéseken való részvétel is erős szakmai motivációt nyújthatna.
- Klinikai vizsgálatokban való aktív részvétel, ami nem csupán a dokumentációt és osztályra történő expedíálást foglalja magába, további motivációt jelenthet.

3. Fejlődési lehetőségekről:

- A gyógyszerész-szakmai protokollok megírása.
- A külföldi modellek tanulmányozása és hazai viszonyokhoz történő adaptálása.
- A hazai egészségügyi kultúra (finanszírozás) sajátosságai miatt egyedi modell kidolgozása a klinikai gyógyszerészek integrálására a klinikumban.
- Már a graduális képzés során nagyobb szerepet szükséges biztosítani a klinikumnak. Kezdetben akár választható tantárgyként, amihez remek példát szolgáltat a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán működő kurzus. Az államvizsgás gyakorlat során pedig az orvostanhallgatóknak és diplomás ápoló hallgatóknak kijáró "jogok" illessék meg a gyógyszerészhallgatókat is a klinikai gyakorlatok során, azaz biztosított legyen a betegágy melletti, beteggel való közvetlen kommunikáció lehetősége.
- A létszámemelés szükségességét konkrét számadatokkal, költséghatékonysági elemzésekkel indokolni, bizonyítani szükséges a vezetőség/hatóság felé, külföldi közlemények példáinak megfelelően.

4. Kompetenciákról:

- A kompetenciák jelenleg sem teljesen tisztázottak, egység hiányában egészségügyi intézményenként változik az intézeti gyógyszerészek szerepe. A kompetencia bővítés előkészülete, folyamata ugyanolyan fontossággal bír, mint a képzés reformja!
- A kórházi klinikai gyógyszerértár/ész működési feltételévé kell tenni a szakvizsgát, ezáltal motiválva a munkáltatót is.

Tapolca, 2013. október 20.

A fiatal kórházi-klinikai gyógyszerészek nevében:

dr. Bartal Alexandra

dr. Bor Andrea

dr. Fittler András

dr. Süle András

dr. Takács Gábor