

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók - és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak m ködési, szolgálati és nyilvántartási rendjér I

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 hatáskörér l szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva az alábbiakat rendelem el:

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

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

a) *szaktevékenység*: a gyógyszer készítése, vizsgálata, készletezése, ellen rzése, tárolása, valamint szakmai tájékoztatással történ kiadása, továbbá a gyógyszerészi gondozás és tanácsadás;

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

c) *officina*: a gyógyszertár - ide nem értve a kézigyógyszertárat - betegforgalom bonyolítására, gyógyszerkiadásra szolgáló helyisége;

d) *vényez* : egyedi magisztrális gyógyszerek készítésére szolgáló helyiség, helyiségrészlet;

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

f) *tanácsadó helyiség*: a betegségek megelőzését szolgáló felvilágosító, tanácsadó tevékenység, valamint a gyógyszerészi gondozási szaktevékenység folytatásának helyszíne;

g) *közterület*: az épített környezetr l szóló külön jogszabályban meghatározott terület, továbbá a bejárólóközpontok parkolásra, valamint az egyes üzletek m egközelítésére szolgáló területei;

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

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

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

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

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

m) *magisztrális gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerül gyógyszerekr l és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. § -ának 2. pontja szerinti gyógyszer.

(2) Az építészeti fogalmak tekintetében (különösen az akadálymentesség, a szélfogó, a helyiség, a bejárati zsilip fogalma esetén) - ha e jogszabály eltér meghatározást nem tartalmaz - az épített környezetr l szóló külön jogszabályokban foglalt értelmez rendelkezéseket kell alkalmazni.

A KÖZFORGALMÚ, FIÓK- ÉS KÉZIGYÓGYSZERTÁR M KÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÖVETELMÉNYEK

Közforgalmú gyógyszerár

3. § (1) A közforgalmú gyógyszerár m ködtet jének a gyógyszerárban végzett szaktevékenységekhez külön jogszabályban megállapított képesítéssel rendelkező szakember vezetett olyan létszámban kell biztosítani, hogy az egyes szaktevékenységet végző személy heti összes munkavégzésre fordított munkaideje a Munka Törvénykönyvének I szolój 1992. évi XXII. törvény, valamint az egyéb külön jogszabályok munka- és pihenő időre vonatkozó előírásainak megfeleljen.

(2) A gyógyszerár m ködtet je a közforgalmú gyógyszerárban nyitvatartási és ügyeleti időben gyógyszerész jelenlétét biztosítani köteles.

(3) Egy gyógyszerésszel m köd és az adott település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszerárban, valamint fiókgyógyszerárban a gyógyszerárban alkalmazott szakasszisztens a gyógyszerész ideiglenes távolléte alatt kizárólag az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 4. számú melléklete szerinti, gyógyszeráron kívül is forgalmazható gyógyszereket, valamint a gyógyszerárban forgalmazható termékekről szóló 43/1996. (XI. 29.) NM rendelet 2. számú melléklete szerinti, gyógyszerárban is forgalmazható termékeket szolgáltathatja ki.

(4) A (3) bekezdés szerinti nyitvatartás legfeljebb heti három órát tehet ki, a gyógyszerész ideiglenes távollétét a regionális tisztifőgyógyszerésznek be kell jelenteni.

(5) A (3) bekezdés szerinti nyitvatartásról a beteget a gyógyszerár bejárata táján jól látható helyen tájékoztatni kell.

4. § (1) A közforgalmú gyógyszerárnak szűlfogóval 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 jelzőcsengő vagy kaputelefont és kiadóablakot kell kialakítani, az officinának és a kiadóablaknak a beteg számára - ügyeleti szolgálatra kötelezés esetén is - akadálymentesen megközelíthetőnek kell lennie.

(2) A kiadóablakon keresztül történő gyógyszerkiszolgáltatásra a m ködési engedélyben meghatározott módon ügyeleti vagy készenléti időben van lehetőség.

(3) A közforgalmú gyógyszerárnak helyetadó épület homlokzatán, illetve amennyiben a gyógyszerár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, bejáratánál a "Gyógyszerár" feliratot jól látható helyen kell elhelyezni. A homlokzaton elhelyezhető a gyógyszerár m ködési engedélyében szereplő egyedi elnevezés is.

(4) A közforgalmú gyógyszerár betegforgalmi bejáratánál jól látható helyen és jól olvasható módon jelezni kell a szolgálati rendet, elérhetőséget, valamint a legközelebbi folyamatosan nyitvatartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszerár címét és telefonszámát.

(5) Amennyiben a közforgalmú gyógyszerár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, a szűlfogó elhagyható. A betegforgalmi bejáratot úgy kell kialakítani, hogy az ügyeleti és a készenléti idő teljesíthető legyen akkor is, ha a betegforgalmi bejárat zárt belső térbe nyílik.

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

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

- a) officina esetén minimum 20 m²;
- b) vényezés esetén minimum 8 m²;
- c) laboratórium esetén minimum 12 m²;
- d) raktár esetén minimum 10 m².

(3) A vényezés, valamint a laboratórium közös helyiségben akkor megvalósítható, ha a közös helyiség alapterülete legalább 18 m².

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

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

(2) Az officinában jól látható helyen ki kell függeszteni a gyógyszerár működési engedélyét és a 21. §-ban meghatározott, magisztrális gyógyszerkészítési feladatok ellátására irányuló megállapodás egy példányát.

(3) Az officina és a tanácsadó helyiség közös helyiségben akkor helyezhető el, valamint felvilágosító, tanácsadó tevékenység mint gyógyszerészeti gondozási szaktevékenység az officinában akkor végezhető, ha a közös helyiség alapterülete legalább 25 m², valamint a tanácsadó-gondozó tevékenység helye a betegforgalomtól elkülönített és a négy szemközti konzultáció lehetővé teszi a biztosítást.

(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.

7. § Vényezésnek olyan helyiség alkalmas, amely világos, száraz, szellőztethető, padozata résmentes, bútorzata, illetve falfelülete az ajtó magasságáig vegyszeresen tisztítható.

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

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

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

(2) Gyógyszerek tárolása során

a) biztosítani kell

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

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

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

b) rendszeresen ellenőrizni kell a felhasználhatósági időtartamot;

c) gondoskodni kell a lejárt és a forgalomból kivont gyógyszerek elkülönített tárolásáról.

(3) A gyógyszertárban forgalmazott egyéb termékek tárolását a termék csomagolásán feltüntetettek szerint kell biztosítani.

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

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

11. § (1) A közforgalmú gyógyszertárak működtetéséhez 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 szerek minősül 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) hő- és fénytároló szekrényt;

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

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

i) a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert;

j) internetes kapcsolatot, valamint

k) társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszer kiszolgáltatására való jogosultság és közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot.

Fiókgyógyszertár

12. § (1) A fiókgyógyszertár hasznos alapterülete minimum 25 m².

(2) A fiókgyógyszertár létesítése és m ködtetése során a 4. §-ban, a 6. §-ban, valamint a 11. § (2) bekezdésének a), b), f), i) és k) pontjaiban foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy a fiókgyógyszertár bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét és elérhet ségét is.

(3) A fiókgyógyszertárban forgalmazott termékek tárolására a 9. §-ban meghatározott feltételeket értelemszer en alkalmazni kell.

(4) A fiókgyógyszertárban biztosítani kell Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert.

(5) A fiókgyógyszertárban gyógyszerkészít tevékenység csak akkor végezhet , ha a fiókgyógyszertár megfelel az 5. §-ban, valamint a 7-11. §-ban meghatározott tárgyi feltételeknek.

Kézi gyógyszertár

13. § (1) A kézi gyógyszertárat úgy kell kialakítani, illetve m ködtetni, hogy biztosítottak legyenek a kézi gyógyszertárból forgalmazott gyógyszerek tárolásának, kezelésének, kiadásának jogszabályban meghatározott feltételei. A kézi gyógyszertár m ködési 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 m ködési engedélyt a bejelentésnek megfelelő en módosítja.

(2) Kézi gyógyszertárban gyógyszerkészít tevékenység ne m folytatható.

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

(4) A kézi gyógyszertárban biztosítani kell a Gyftv. 55. § (2) bekezdése sze rintí tájékoztatáshoz szükséges rendszert.

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

A gyógyszertárak szolgálati rendje

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

a) nyitvatartási,

b) készenléti, illetve

c) ügyeleti

id b l állhat.

(2) A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati idejét - ideértve a készenlét és ügyelet formáját és id tartamát is - a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszertár m ködtet je, a Magyar Gyógyszerészeti Kamara és a települési önkormán yzat véleményének mérlegelése után az ÁNTSZ a gyógyszertár m ködési engedélyében határozza meg. A nyitvatartási id lehet osztott vagy osztatlan.

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

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

15. § (1) A készenléti és ügyeleti hely és idő meghatározásakor az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 7. §-ának (3) bekezdése szerinti folyamatos betegellátás biztosítását, az orvosi ügyelet helyét, idejét és a közforgalmú gyógyszertár, valamint a közforgalmúhoz kapcsolódó fiókgyógyszertár elérhetőségét kell figyelembe venni.

(2) Készenléti és ügyeleti idő teljesítésére valamennyi mód közzétételével rendelkező közforgalmú gyógyszertár és a 23. § (2) bekezdés a) alpontja szerinti alapfeladatot ellátó intézeti gyógyszertár az arányosság figyelembevételével 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 gyógyszertár, illetve a (3) bekezdésben meghatározott esetben a fiókgyógyszertár közzétételével 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 gyógyszertárnak, 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 készenlétet ellátó gyógyszerész a tartózkodási helyét és elérhetőségét a 4. § (4) bekezdése szerint tünteti fel.

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

a) a hatályos Gyógyszerkönyvnek;

b) a FoNo hivatalos gyógyszerész kiadásának;

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

d) az Egészségügyi Közlönynek;

e) az OGYI közleményeknek, valamint

f) a hivatalos gyógyszer-alkalmazási elírásoknak

rendelkezésre kell állniuk.

17. § (1) A közforgalmú gyógyszertárnak olyan információs rendszert kell közzétennie, amely folyamatosan képes fogadni az OGYI honlapján közzétett, a lejáratú idő meghosszabbítására és a forgalomba hozatali engedély törlésére vonatkozó közleményeket, információkat, a gyógyszerek és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek minőségi kifogásaival összefüggésben hozott rendelkezéseket.

(2) Ha a közforgalmú gyógyszertárhoz fiók- vagy kézigyógyszertár is tartozik, a közforgalmú gyógyszertár az (1) bekezdésben foglalt aktuális közleményekről, információkról, rendelkezésekről dokumentálható módon haladéktalanul értesíti a fiók- vagy kézigyógyszertárat is.

(3) A mód közzétételével 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 közzétennie.

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) "Méregkönyv",
- h) "Belső minőségellenőrzési napló",
- i) "Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről", valamint
- j) "Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzött szer nyilvántartó lapja"

vezetése kötelező.

(2) A "Vizsgálati napló" a gyógyszertárban végzett gyógyszervizsgálatok nyilvántartására szolgál. A "Vizsgálati napló" tartalmazza:

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

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

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

- a) az elállított készlet sorszámát,
- b) a készítés időpontját,
- c) az elállított gyógyszer nevét, minőségét,
- d) az elállított gyógyszer mennyiségét,

e) az el állító gyógyszerész, illetve a közrem köd asszisztens aláírás át,

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 id pontját,

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 "Implementációs napló" a gyógyszertárban tartott és forgalmazott gyógyszeranyagok raktári edényzetbe, illetve leg másik edényzetbe történő áttöltésének regisztrálására szolgál. A nyilvántartás tartalmazza:

a) az implementációs id pontját,

b) a gyógyszer nevét, vizsgálati vagy gyártási számát,

c) a tároló edényzet azonosítására alkalmas jelet, megnevezést, valamint

d) az implementációt végző gyógyszerész, illetve a közrem köd 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) a sterilizált anyag megnevezését,

d) a sterilizált anyag gyártási számát,

e) a sterilizált anyag darabszámát vagy térfogatát,

f) a sterilizációs kezdetét és végét rögzítő id pontokat (óra, perc),

g) a sterilizációs hőfokát,

h) a sterilizációt végző aláírását, valamint

i) a sterilizáló készülék(ek) azonosítóját.

(9) A "Méregkönyv" a nem humán gyógyszerként kiadott mérgező anyagok nyilvántartására szolgál. A "Méregkönyv" tartalmazza:

- a) a sorszámot,
- b) a bejegyzés dátumát,
- c) a rendelő orvos nevét, orvosi bélyegzésének számát,
- d) az engedélyező hatóság nevét, az engedély számát, keltét,
- e) az anyag nevét,
- f) az anyag mennyiségét,
- g) a felhasználás célját,
- h) a vásárló nevét, foglalkozását, lakcímét,
- i) a kiszolgáló gyógyszerész aláírását, valamint
- j) a mérgező átvevőjének olvasható aláírását és lakcímét.

(10) A "Belső minőségellenőrzési napló" a gyógyszerészeti szakmai munka ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, mely tartalmazza:

- a) a gyógyszerkészítő nevét,
- b) a laboratóriumi napló sorszámát,
- c) a vizsgálat megnevezését, idejét, eredményét, valamint
- d) a vizsgáló gyógyszerész aláírását.

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

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

19. § (1) A gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot megkövetelő gyógyszerészeti törvény 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 gyógyszerészeti dolgozó nevét, azonosító kódját.

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

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

b) a házhoz szállított készítmény

ba) nevét,

bb) mennyiségét,

bc) gyártási számát,

bd) tárolására vonatkozó különleges feltételeket,

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

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

e) a házhoz szállított gyógyszer átadásának időpontját.

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

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

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

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

21. § (1) Közforgalmú gyógyszertár egyes magisztrális gyógyszerkészítési feladatok ellátására irányuló megállapodást (a továbbiakban: megállapodás) köthet közforgalmú gyógyszertárral. Közforgalmú gyógyszertár a megállapodás alapján magisztrális gyógyszerkészítési feladatokat legfeljebb három másik közforgalmú gyógyszertár részére teljesíthet a Gyógyszerkönyvben, a FoNo-ban, illetve a szerződésű gyógyszertár Gyógyszertári manuálisában szereplő gyógyszerek elkészítésére.

(2) A Gyftv. 55. §-ának (7) bekezdésében előírtaknak megfelelően a megállapodás másolatát annak megkötésekor annak a közforgalmú gyógyszertárnak a köztet je mutatja be az ÁNTSZ-nek, amely által a köztetett gyógyszertár egyes magisztrális gyógyszerkészítési feladatait más gyógyszertárral végezteti.

(3) A megállapodás felmondásának feltételeire - a megállapodás eltérő rendelkezésének hiányában - a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény általános rendelkezéseit kell alkalmazni.

(4) A megállapodás felmondásának tényét a felmondást követően haladéktalanul, a felmondás napjának megjelölésével az ÁNTSZ-nek be kell jelenteni. A bejelentés kötelezettsége a megállapodás közös megegyezéssel történő megszüntetése, illetve egyoldalú felmondása esetén is annak a közforgalmú gyógyszertárnak a köztet jét terheli, amely magisztrális gyógyszerkészítést nem végez.

(5) A felmondás határidejét úgy kell megállapítani, hogy az átmeneti idő alatt is biztosított legyen a betegek magisztrális gyógyszerellátása.

(6) Az elkészített magisztrális gyógyszerek átadása 2 példányos jegyz könyvvel történik, mely tartalmazza:

- a) az átadó gyógyszerterár megnevezését;
- b) az átvev gyógyszerterár megnevezését;
- c) az igénylés keltét;
- d) a kiadás keltét;
- e) a gyógyszer nevét, mennyiségét, felhasználhatósági idejét, valamint
- f) a gyógyszer el állítási számát (laboratóriumi napló száma).

(7) A (6) bekezdés szerinti jegyz könyvhöz csatolni kell az el állított gyógyszerre vonatkozó min ségi bizonylatot.

(8) A jegyz könyvek 1-1 példánya az átadó és átvev gyógyszerterárnál marad, s ezt a felek - ha jogszabály másként nem rendelkezik - 5 évig kötelesek meg rizni.

AZ INTÉZETI GYÓGYSZERTÁR M KÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÖVETELMÉNYEK

22. § (1) A fekv beteg-gyógyintézetben a gyógyító-megel z tevékenység folytatása során - a kötelez egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és az annak végrehajtásá ról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet rendelkezéseinek megfelelő en - biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható gyógyszerter igénybe vehesse.

(2) A fekv beteg-gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározot t feladatokat intézeti gyógyszerterár útján látja el.

(3) A fekv beteg-gyógyintézet az egészségügyi ellátórendszer fejlesztésér l szóló 2006. évi CXXXII. törvény 1. számú melléklete szerinti országos feladatkör speciális intézetek és súlyponti kórházak kivételével az (1) bekezdésben meghatározott feladat ellátására más, intézeti gyógyszerterát m ködtet fekv beteg-gyógyintézettel szerz dést köthet.

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

(2) Az intézeti gyógyszerterár által ellátható alap- és szakfeladatok a következ k:

a) alapfeladatok:

aa) külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek beszerzése, eltartása, raktározása, ellen rzése, a kórházi fekv - és járóbeteg-ellátó osztályok, részlegek, valamint az azokkal funkcionális kapcsolatban álló részlegek (a további akban együtt: osztály) részére történ kiszolgáltatása,

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

ac) az aa) és ab) pont szerinti tevékenységen felül közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító tevékenység;

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 gyógyszerészeti tanácsadás,

azzal, hogy a *ba*) pont szerinti szakfeladatot kizárólag az *ab*) pont szerinti alapeladatot is végzi intézeti gyógyszerész végezheti.

(3) Az alapeladatokat végző intézeti gyógyszerészek a (2) bekezdés szerinti alapeladatának megfelelően a munkaközi engedélyt kiadó ÁNTSZ által hitelesített, a 18. § (1)-(11) bekezdése és a 19. § szerinti nyilvántartásokat kell vezetni.

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

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

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

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

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

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

c) az *ac*) alpont szerinti gyógyszerész esetében telep helyenként az *a*) és *b*) pontban meghatározott létszámon felül egy gyógyszerész és egy szakasszisztens munkakörönként.

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

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

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

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

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

aa) gyári készítmények, magisztrális gyógyszerek, infúziók, kötszerek, t z - és robbanásveszélyes anyagok szakszer tárolására termékféleségenként minimum 15 m² raktárt,

ab) minimum 10-10 m² gyógyszerátvev t, valamint gyógyszerkiadót;

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

ba) együttesen minimum 18 m² laboratóriumot és/vagy vényez t,

bb) mosogatót;

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

(2) Az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági ellátó helyisége a kórház kiszolgáló részlegei - így különösen mosoda, konyha, m helyek -, a fert z osztály és a prospektúra mellett, illetve az alagsorban - raktárak kivételével - nem m ködthet .

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

(4) A 22. § (3) bekezdése szerinti szerz dés esetén intézeti gyógyszertárral nem rendelkező fekvőbeteg-gyógyintézetnek gyógyszerkiadó helyiséget kell biztosítani, melynek alapterülete minimum 10 m².

26. § (1) A 23. § (2) bekezdés a) pontjának ab) és ac) alpontja szerinti feladat esetén a berendezést, felszerelést az ellátott feladatok figyelembevételével úgy kell kialakítani, biztosítani, hogy az megfeleljen az e rendelet 1. számú mellékletében foglaltaknak.

(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 gyógyszertár m ködése

27. § (1) Az intézeti gyógyszerellátás megszervezése, a gyógyszerek beszerzése - így különösen a beszerzés megtervezése -, tárolása, elosztása, ellen rzése, a gyógyszerek készítése és vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatban való részvételének biztosítása, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai tanácsadás, tájékoztatás biztosítása az intézeti gyógyszertár, illetve az intézeti gyógyszerész feladata. Az intézeti gyógyszerellátást úgy kell megszervezni, hogy a szakszer ség, a megbízhatóság, a folyamatosság és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek.

(2) Az intézeti gyógyszertár m ködése során a gyógyszermegrendeléseket az osztályok gyógyszer-felhasználási igényei, az esetleges sürg ssségi 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 készlet I elkülönítetten, kizárólag a külön jogszabály szerint gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gaz dálkodó szervezett I szerezheth be és a Gyftv. 51. § (2) bekezdése szerint elkülönítve tárolható.

28. § A gyógyszerek intézeti gyógyszerterében 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 elírás, a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező hatóság értesítéseivel kapcsolatos adatlap a mellékhatásokról, kölcsönhatásokról - rendelkezésre áll-e.

(3) Intézeti gyógyszerterében gyógyszert más egészségügyi intézmény részére csak a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó elírások megtartásával adhat át.

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

(2) A fő gyógyszerész gyógyszerellátási, szervezési és ellenőrzési tevékenysége kiterjed a kórház valamennyi osztályára. A fő gyógyszerész gyógyszerellátási feladatai ellátása során:

a) vezeti az intézeti gyógyszerteret;

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

ba) mennyiségét, készletének összetételét, nagyságát,

bb) tárolására vonatkozó szakmai szabályok biztosítását,

bc) alkalmazásával összefüggő gyógyszerészeti szakmai szabályok betartását;

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

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

e) gyógyszerészeti szempontból ellenőrzési és ellenjegyzési 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 fő gyógyszerész, a (2) bekezdés c) pontja esetében az egészségügyi szolgáltató szakmai vezetője adhat meghatalmazást e feladatok ellátására gyógyszerésznek.

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

(5) A fő gyógyszerész, illetve az általa meghatalmazott gyógyszerész a (2) és (4) bekezdésekben meghatározott ellenőrzési és ellenjegyzési könyvet készít, és az ellenőrzések tapasztalatairól a kórház szakmai vezetését rendszeresen tájékoztatja. Amennyiben a feladata ellátása során a fekvőbeteg -

gyógyintézetben - gyógyszerellátásra vonatkozó - jogszabály vagy szakmai szabály megsértése jut a f gyógyszerész tudomására, haladéktalanul intézkedést kezdeményez.

(6) Amennyiben a fekv beteg-gyógyintézet a 22. § (1) bekezdésében meghatározott feladat ellátására más, intézeti gyógyszerterápiát m ködtet fekv beteg-gyógyintézettel szerz ést köt, a f gyógyszerész a (2) és (5) bekezdés szerinti feladatait a 24. § (2) bekezdése szerinti gyógyszerész látja el.

31. § (1) A fekv beteg-gyógyintézetben - a 27. § (2) bekezdésében foglaltakat figyelembe véve - csak az intézeti gyógyszerterápiában nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható. Az osztály szakember gyógyszerrendeléséért, felhasználásáért és tárolásáért felel s munkakör(ök) megjelölését a m ködési szabályzat tartalmazza.

(2) Az intézeti gyógyszerterápiából intézeti felhasználásra gyógyszer

a) osztályos, illetve leg névre szóló megrendel lapon, vagy

b) elektronikus megrendel lapon, vagy

c) e célra rendszeresített - külön jogszabályban meghatározott - egyedi gyógyszerigényl lapon

rendelhet meg.

(3) A megrendel lapnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

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

b) a gyógyszerrendelésért felel s aláírását és az osztály bélyegz jének lenyomatát, elektronikus megrendelés esetén a felel s nevét,

c) a rendelés dátumát,

d) a rendelt gyógyszer nevét, hatásere sségét, gyógyszerformáját,

e) a rendelt gyógyszer mennyiségét,

f) a kiadott gyógyszer mennyiségét,

g) a kiadás dátumát,

h) a kiadást végz gyógyszerész aláírását, valamint

i) az átvev aláírását és az átvétel időpontját.

(4) Az osztályra történ gyógyszer kiszállítás és átvétel folyamatát a m ködési szabályzat tartalmazza.

(5) Az osztályon történ gyógyszerterápiárólás során

a) biztosítani kell

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

ab) a magisztrális gyógyszereknek a Gyógyszerkönyvben, illetve a Szabványos Vényminták gy jteményében meghatározott,

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

tárolását;

b) folyamatosan ellenőrizni kell

ba) a meglévő készleteket,

bb) a gyógyszer felhasználhatósági határidejét,

bc) a tárolás körülményeit, így különösen a hőmérsékletet, fényt és a levegő páratartalmát 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 gyógyszerteráznak a gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz beszerzésről és készletről olyan nyilvántartást kell vezetnie, amelyben 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) hatáserekségét,

ag) kiszerezési egységét,

ah) összetételét (egyedi összetétel magisztrális készítmény esetén),

ai) EAN kódját;

b) a gyógyászati segédeszköz

ba) nevét,

bb) gyártási számát,

bc) kiszerezési egységét,

bd) felhasználhatósági határidejét,

be) ISO kódját, EAN kódját;

c) a gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz készlet és forgalmi adatok követhet ségéhez 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 min ségét 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 idej gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök megnevezését és mennyiségét.

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

33. § (1) A klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerül vizsgálati készítményekr l az intézeti gyógyszertárban elkülönített nyilvántartást kell vezetni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásnak legalább az alábbi ada tokat 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 vezet orvos nevét;

b) a vizsgálati készítmény

ba) megnevezését,

bb) gyártási számát,

bc) vizsgálati számát,

bd) felhasználhatósági határidejét,

be) eltartására vonatkozó el írásokat,

bf) klinikai vizsgálatra engedélyezett mennyisége feltüntetését;

c) a klinikai vizsgálatot engedélyez határozat számát;

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

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

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

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

(2) A térítésmentes orvosi mintaként vagy adományként a kórházba érkezett gyógyszerekre I és gyógyászati segédeszközökre I az intézeti gyógyszerháron külön nyilvántartást vezet, mely nyilvántartás szerinti adattartalom megfelel az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III. 6.) EüM rendelet szerinti jegyzék könyv adattartalmának.

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

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

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

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

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

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

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 orvos, illetve klinikai igazgató, titkára a fekvőbeteg-gyógyintézetnek minősített gyógyszerész. Ha a fekvőbeteg-gyógyintézetnek nincs minősített gyógyszerésze, a Bizottság titkára a 24. § (2) bekezdése szerinti gyógyszerész. A Bizottság összetétele, feladata és működési rendje - e rendeletben nem szereplő - szabályait a működési szabályzat tartalmazza.

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

Az intézeti gyógyszerháron közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenységére vonatkozó rendelkezések

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

(2) Fekvő beteg-gyógyintézet - a (3) bekezdésben foglalt kivétellel - az intézeti gyógyszerállomány megegyező telephelyen végezhető közvetlen lakossági gyógyszerellátást.

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

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

a) fekvő beteg-gyógyintézetben legalább háromszáz ágy,

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

biztosított van.

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 gyógyszerállományok - a (3) bekezdésben foglalt kivétellel - 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 fiókgyógyszerállományok az e rendelet szerinti feltételeknek 2007. december 1-jéig kell megfelelniük.

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

(5) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

a) a gyógyszerállományok működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 15/1997. (VI. 20.) NM rendelet;

b) a gyógyszerállományok működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 15/1997. (VI. 20.) NM rendelet módosításáról szóló 10/2006. (III. 14.) EüM rendelet;

c) az intézeti gyógyszerellátásról szóló 34/2000. (XI. 22.) EüM rendelet;

d) az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet 1. számú mellékletének 8. pontja.

(6) E rendelet hatálybalépését követően napon az (5) bekezdés, a 38. §, valamint a 4. számú melléklet hatályát veszti. E rendelet hatálybalépését követő második napon e bekezdés hatályát veszti.

38. § (1) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: r.) 36. § (2) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

"(2) Az ÁNTSZ országos tisztifőgyógyserésze a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonásáról, gyártási tételének (tételének) forgalomból történő kivonásáról vagy forgalmazásának felfüggesztéséről szóló OGYI határozat kézhezvételét követően 48 órán belül az OGYI részére megküldi az ÁNTSZ regionális intézetének tisztifőgyógyserésze által a gyógyszertárak részére kiküldött értesítések másolatát. Az OGYI az (1) bekezdés szerinti döntését honlapján haladéktalanul közzéteszi."

(2) Az r. a következő 43/A. §-sal egészül ki:

"43/A. § Az üzlet megkezdése a gyógyszerforgalmazást automatából is végezheti, amennyiben megfelel a Gyftv. és e rendelet gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazásra vonatkozó feltételeinek."

(3) Az r. 4. számú melléklete helyébe e rendelet 4. számú melléklete lép.

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

A közforgalmú és alapfeladatot végző intézeti gyógyszertár felszerelési és eszközlistája

1. Bevizsgálás eszközei

a) Erlenmeyer-lombik

b) Erlenmeyer-lombik, üveg dugós

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

d) Izzító lemez, tégely, fogó

e) Kémcs , kémcs fogó, kémcs állvány

f) Pipetta, kétjel , osztott

g) Szeszfokoló

h) Hőmérő (belső skálás 0,1 °C beosztású, illetve helyiséghőmérséklet ellenőrzésére alkalmas)

i) Tárgylemez

j) Kézinagyítók

k) Mérőhenger

l) Kobalt üveg

m) Lepárló csésze

n) Bunsen égő , vagy ennek megfelelően hőszigetelt lángot biztosító eszköz

2. Mérés eszközei - hitelesített mérlegek

- a) Kézi mérleg vagy digitális mérleg
- b) Táramérleg + súlysorozat vagy digitális mérleg
- c) Berkel-mérleg + súlysorozat vagy digitális mérleg

3. Általános laboratórium eszközök

- a) Exikkátor, porcelánbetéttel, szilikagéllal
- b) Infralámpa
- c) Kanalak (fém, m anyag)
- d) Reszel , illetve daráló
- e) Üvegyöngy

4. Aszeptikus gyógyszerkészítés eszközei

- a) Aszeptikus fülke-manipulátor vagy lamináris boks
- b) H légsterilizátor (edénsterilizéshez)
- c) Porfirizátor

5. Oldatok, illetve folyékony gyógyszerformák készítésének eszközei

- a) F z poharak
- b) Lombikok
- c) Menzúra
- d) Üvegbotok
- e) Üvegtölcsérek, állvánnyal
- f) Zománcozott f z edény

6. Ken csök, emulziók, szuszpenziók készítésének eszközei

- a) Spatulák (fém, m anyag)
- b) Patendulák
- c) Pisztillusok mázas
- d) Tubustölt , tubuszáró

7. Kúpok készítésének eszközei

- a) Kúpkönt forma, 1, 2, 3 g-os
- b) Hüvelyhenger, illetve hüvelykúp kiönt forma

- c) Buzsi gép
8. Porok készítésének eszközei

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

9. Pilula készítés eszközei

- a) Pilula készítő gép

10. Egyebek

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

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

**A 23. § (2) bekezdés b) pontja szerinti szakfeladatot is végző intézeti
gyógyszertár 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. el készítő	-	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 -letölt	1	-	-
1.3.4. kupakzáró	1	-	-
1.3.5. h légsterilizáló	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. t z- és robbanásveszélyes anyag tároló	-	-	-
1.4.4. eszköz, csomagolóanyag, göngyöleg és üveg	2	-	-
* Amennyiben a vizsgálat alatt lévő, még fél nem szabadított infúzióknak a már felszabadított infúzióktól történő elkülönítése és zárolása biztonságosan megoldható, egy infúziós oldatraktár is elegendő.			
II. TÁRGYI FELTÉTELEK	ba	bb	bc
2. Gépek, m szerek			
2.1. analitikai mérleg	Sz		
2.2. autokláv-h thet	Sz		
2.3. h légsteriliz berendezés	Sz		
2.4. ionmér k	Sz		
2.5. kupakzáró	Sz		
2.6. laminar air-flow-horizontális	Sz	Sz	
2.7. laminar air-flow-vertikális			Sz
2.8. Aszeptikus fülke (laminar box)	Sz	Sz	Sz
2.9. membránsz r berendezés	Sz		
2.10. oldatkever	Sz		
2.11. pH-mér	Sz		
2.12. szálvizsgáló berendezés	Sz		
2.13. szárítószekrény	Sz		
2.14. termosztátok	Sz		
2.16. üvegmosógép	Sz		
2.17. vákuumkamra vákuum motorral		Sz	
2.18. vákuumszívó-nyomó berendezés	Sz		
2.19. vízdesztilláló	Sz		
Jelmagyarázat: Sz = szükség szerinti darabszám, de legalább 1 db.			

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

A 23. § (2) bekezdés b) pontja szerinti szakfeladat ot is végz intézeti gyógyszertár személyi feltételei

Szakfeladat ellátásához ba)	I1	I2	I3	I4	I5	I6	I7	I8	I9
1. Gyógyszerész	1/4	1/2	1	1	1	2	2	2	2
2. Szakdolgozó	2	2	3	4	5	5	6	6	7

Jelmagyarázat: Parenterális oldatkészítés

I = el állított infúzió palack/hó

I1 <7 000

I2 7 001-10 000

I3 10 001-15 000

I4 15 001-20 000

I5 20 001-25 000

I6 25 001-30 000

I7 30 001-35 000

I8 35 001-40 000

I9 >40 000

Keverékinfúzió készítés bb)	
<i>Napi 50 palackig</i>	
Gyógyszerész	1/4
Szakdolgozó	1/2
<i>Napi 51-100 palack</i>	
Gyógyszerész	1/2
Szakdolgozó	1
<i>Napi 100 palack felett</i>	
Gyógyszerész	1
Szakdolgozó	2
Citosztatikus keverékinfúzió bc)	
<i>Napi 25 palackig</i>	
Gyógyszerész	1/2
Szakdolgozó	1
<i>Napi 26-50 palackig</i>	
Gyógyszerész	1
Szakdolgozó	2
<i>Napi 51-100 palackig</i>	
Gyógyszerész	1,5
Szakdolgozó	3
<i>Napi 100-200 palackig</i>	
Gyógyszerész	2
Szakdolgozó	4
Betegre szabott gyógyszerosztás 100 ágyanként bd)	
Gyógyszerész	1/2
Szakdolgozó	2
Betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadó tevékenység be)	
Gyógyszerész (100 ágyanként)	1

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

"4. számú melléklet az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelethez

Gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek

1. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekből gyógyszerre átminősített gyógyszerek
2. Hagyományos növényi gyógyszerek
3. Savköteklők
4. A bélmozgás funkcionális zavaraira ható szerek
5. Ozmotikusan ható hashajtók
6. Béladszorbanok
7. Aszkorbinsav
8. Vitaminok és ásványi anyagok kombinációi
9. Kalcium-karbonát készítmények
10. Magnézium-citrát készítmények
11. Roboráló szerek
12. Aranyér elleni lokális szerek
13. Kapilláris-stabilizáló külsőleges szerek
14. Gombásodás elleni lokális tolnaftát-készítmények
15. Bőrnyugtató- és védőanyagok
16. Hámosító készítmények
17. Viszketés elleni lokális antihisztaminok
18. Külsőleges jódtartalmú fertőtlenítők
19. Hidrogén-peroxid és klórtartalmú fertőtlenítő tabletták
20. Szemölcs és tyúkszem elleni készítmények
21. Ibuprofen tartalmú nemszteroid gyulladásgátló készítmények, legfeljebb 400 mg hatáseregségben és legfeljebb 10x kiszereelésben
22. Ibuprofen tartalmú szuszpenziók
23. Ibuprofen tartalmú végbélkúpok legfeljebb 5x kiszereelésben
24. Ízületi és izomfájdalmak ibuprofen tartalmú lokális készítményei

25. Ízületi és izomfájdalmak szalicilsav származékot tartalmazó lokális készítményei
26. Felntetteknek fájdalom- és lázcsillapításra szánt acetil-szalicilsav orális készítmények, legfeljebb 500 mg-os és legfeljebb 12x kiszerezésben
27. Paracetamol tabletták legfeljebb 500 mg -os hatásere sségben és 6x kiszerezésben
28. Paracetamol tartalmú szirupok, kombináltak is
29. Melatonin tartalmú készítmények, legfeljebb 3 mg -os hatásere sségben
30. Gégészeti antiszeptikumok
31. A köptet k közül az illóolajat vagy növényi kivonatot tartalmazók
32. Xylometazolin orrcsepp és orrspray, legfeljebb 0,05%-os töménység
33. Nátrium-kromoglikátot tartalmazó orrcsepp és orrspray, legfeljebb 2% -os töménység és 10 ml mennyiség , adagolt gyógyszerforma esetén legfeljebb 3 mg/adag
34. Homeopátiás komplex gyógyszerek
35. Paracetamol tartalmú végbélkúpok 125 mg, 250 mg, 500 mg hatásere sségben, legfeljebb 6x kiszerezésben"