

2/2008. (I. 8.) EüM rendelet a gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (2) bekezdésének b) és e) pontjában kapott felhatalmazás alapján - az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának a) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva - a következőket rendelem el:

1. § E rendelet hatálya a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 3. §-ának p)-s) pontjaiban meghatározott gyógyszerárakra (a továbbiakban együtt: gyógyszerár) terjed ki.

2. § E rendelet alkalmazásában:

a) *gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 1. pontja szerinti termék,

b) *magisztrális gyógyszer*: a Gytv. 1. § 2. pontja szerinti termék,

c) *tápszert*: a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló 23/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet, valamint a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet szerinti termék,

d) *súlyponti kórház*: az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 1. számú melléklete szerinti országos feladatkörű speciális intézetek és súlyponti kórházak,

e) *napi terápiás költség*: a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 2. §-ának u) pontja szerinti fogalom.

3. § (1) Kizárólag gyógyszerárban forgalmazhatók - a (2)-(5) bekezdésben foglaltak figyelembevételével -

a) a - 4. § a) pontjában foglalt gyógyszerek kivételével - Magyarországon az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) által, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett embergyógyászati gyógyszerek;

b) az OGYI által kizárólag gyógyszerári 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) a gyógyászati célra engedélyezett, a hatályos Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyvben (a továbbiakban együtt: Gyógyszerkönyv) szereplő

da) gyógyszeranyagok,

db) drogok;

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

f) orvosi vényen rendelt egyedi összetételű (magisztrális) gyógyszerek;

g) azok a tápszerek, melyek árához - ha a külön jogszabályban meghatározott hatóság társadalombiztosítási támogatást állapított meg - támogatást vesznek igénybe.

(2) Fiókgyógyszertárban - a külön jogszabály alapján fokozottan ellenőrzött szernek minősülő, kábítószer és pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszerek kivételével - kizárólag az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti gyógyszerek, az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti anyagok és készítmények, az (1) bekezdés *e)* pontja szerinti gyógyszerek közül a Gyógyszerkönyvben és a Fo-No-ban meghatározott összetételű, felhasználásra kész kiszerelesben lévő gyógyszerek, az (1) bekezdés *g)* pontja szerinti tápszerek, valamint a 4. § szerinti termékek tarthatók, illetve forgalmazhatók.

(3) Az (1) bekezdés *f)* pontja szerinti gyógyszerek abban az esetben forgalmazhatók fiókgyógyszertárban, ha

a) a fiókgyógyszertár rendelkezik a külön jogszabály által közforgalmú gyógyszertárak számára a gyógyszerkészítéshez előírt feltételekkel, vagy

b) a közforgalmú gyógyszertár által készített magisztrális gyógyszerek kiszállításáról a közforgalmú gyógyszertár vagy a fiókgyógyszertár gondoskodik.

(4) Kézigyógyszertárban - a külön jogszabály alapján fokozottan ellenőrzött szernek minősülő, kábítószer és pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszerek kivételével - kizárólag az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti gyógyszerek, az (1) bekezdés *e)* pontja szerinti gyógyszerek közül a Gyógyszerkönyvben és a Fo-No-ban meghatározott összetételű, felhasználásra kész kiszerelesben lévő gyógyszerek, valamint az (1) bekezdés *g)* pontja szerinti tápszerek tarthatók, illetve forgalmazhatók.

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

4. § Gyógyszertárban - a kézigyógyszertár kivételével - a 3. §-ban meghatározott gyógyszereken túl csak az alábbi termékek tarthatók és forgalmazhatók:

a) az OGYI által forgalomba hozatalra és gyógyszertáron kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek;

b) a Magyar Köztársaság területén gyártott vagy forgalmazott és alkalmazott, az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCsM rendelet szerinti követelményeknek megfelelő

ba) sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök - külön jogszabályban meghatározott szakképesítés hiányában,

bb) a *ba)* pontban nem szereplő gyógyászati segédeszközök is - a külön jogszabályban meghatározott szakképesítés birtokában,

bc) sebészeti varróanyagok, kötszerek,

bd) orvosi kéziműszerek, eszközök,

be) in vitro diagnosztikumok a radioaktív diagnosztikumok és a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével;

c) az illetékes egészségügyi hatóság által engedélyezett, illetve oda bejelentett

ca) beteg- és csecsemőápolási cikkek,

cb) egészségügyi felhasználás céljára alkalmasnak minősített - minőségi tanúsítvánnyal rendelkező - termékek,

cc) orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,

cd) gyógyszerek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,

ce) fertőtlenítőszeres,

cf) a betegségek megelőzésére, az egészségügyi kultúra fejlesztésére alkalmas, a személyes beteggyógyászati kapcsolatot erősítő termékek;

d) gyógy- és ásványvizek;

e) palackozott ivóvíz;

f) teák, gyógyteák;

g) külön jogszabályban meghatározottak szerinti engedéllyel forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények és premixek;

h) rovarcípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények;

i) a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt kozmetikai főcsoportba tartozó készítmények;

j) az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet hatálya alá tartozó termékek;

k) nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészi gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ), illetve a Nemzeti Egészségvédelmi Intézet által egészségügyi témájúnak minősített kiadványok;

l) közegészségügyi vizsgálati tartályok;

m) tápszerek;

n) kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények;

o) olvasó- és tartalékszemüvegek, napszemüvegek.

5. § (1) A gyógyszerertárból a gyógyszer, egyéb termék kiszolgáltatója a beteg, az egészségügyi intézmény, az orvos által igényelt gyógyszert vagy egyéb terméket az R.-ben foglalt szabályok figyelembevételével a gyógyszerertárban tartott és forgalmazott gyógyszerkészletből, illetve termékkészletből (a továbbiakban együtt: készlet) köteles kiadni.

(2) Ha a gyógyszerész, szakasszisztens az (1) bekezdés szerint igényelt gyógyszert vagy egyéb terméket a meglévő készletből nem tudja kiadni, a helyettesítés felajánlását követően, a beszerzés lehetséges legkorábbi időpontjának megjelölésével köteles a beszerzést felajánlani.

(3) Referenciagyógyszer esetén a (2) bekezdés szerinti beszerzés időtartama nem haladhatja meg a 24 órát, de legkésőbb a gyógyszerertár szolgálati rendje szerinti következő nyitvatartási napra a beszerzésnek teljesülnie kell.

6. § (1) Valamennyi

a) intézeti gyógyszerertár köteles human anti-tetanusz immunglobulint,

b) intézeti és közforgalmú gyógyszerertár köteles adszorbeált tetanusz toxidot

készletében tartani.

(2) A hazánkban honos viperafajták marása elleni szérum kötelező készletben tartására az ÁNTSZ területileg illetékes regionális intézetének tisztifőgyógyszerésze határozattal jelöli ki a hazánkban honos viperafajták előfordulási helyéhez legközelebbi súlyponti kórház, illetve kórházak intézeti gyógyszerertárát.

(3) Az ÁNTSZ a (2) bekezdés szerinti gyógyszerek készletben tartására kötelezett súlyponti kórházak intézeti gyógyszerertárainak jegyzékét honlapján, valamint az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi.

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 kiszolgáltatót gyógyszerek tarthatók és alkalmazhatók.

(3) A közvetlen lakossági gyógyszerellátást is végző intézeti gyógyszerertár a járóbeteg-ellátás biztosításához szükséges gyógyszer- és termékkészletét elkülönítetten rendeli, tárolja és tartja nyilván.

8. § (1) E rendelet 2008. február 1. napján lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

a) a gyógyszerertárban forgalmazható termékekről szóló 43/1996. (XI. 29.) NM rendelet,

b) a gyógyszerertárban forgalmazható termékekről szóló 43/1996. (XI. 29.) NM rendelet módosításáról szóló 13/1998. (IV. 22.) NM rendelet, 15/2001. (IV. 27.) EüM rendelet, 22/2002. (XII. 28.) ESzCsM rendelet,

c) a gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítés szakmai és vizsgakövetelményeinek kiadásáról szóló 54/1999. (XI. 12.) EüM rendelet módosításáról szóló 9/2004. (XII. 15.) EüM rendelet 3. §-ának (2) bekezdése.

(3) E rendelet 6. §-ának (2) bekezdésében foglalt kijelölést az ÁNTSZ területileg illetékes regionális intézetének tisztifőgyógyszerésze e rendelet hatálybalépését követő 30 napon belül elvégzi és a határozat meghozatalát követő 15 napon belül közzéteszi.

(4) A (2) bekezdés e rendelet hatálybalépését követő 30. napon hatályát veszti.