

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak 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) szaktevékenység: a gyógyszer készítése, vizsgálata, készletezése, ellenőrzése, tárolása, valamint szakmai tájékoztatással történő 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) vényező: egyedi magisztrális gyógyszerek készítésére szolgáló helyiség, helyiségrésztlet;

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

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

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) magisztrális gyógyszer: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről 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 bejáratú zsilip fogalma esetén) - 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

Közforgalmú gyógyszerár

3. § (1) A közforgalmú gyógyszerár működtetőjének a gyógyszerárban végzett szaktevékenységekhez külön jogszabályban megállapított képesítéssel rendelkező szakemberzetet olyan létszámban kell biztosítani, hogy az egyes szaktevékenységet végző személy heti összes munkavégzésre fordított munkaideje a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény, valamint az egyéb külön jogszabályok munka- és pihenőidőre vonatkozó előírásainak megfelelően.

(2) A gyógyszerár működtetője a közforgalmú gyógyszerárban nyitvatartási és ügyeleti időben gyógyszerészi jelenlétet biztosítani köteles.

(3) Egy gyógyszerésszel működő 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 nyitva tartás legfeljebb heti három órát tehet ki, a gyógyszerész ideiglenes távollétét a regionális tisztí főgyógyszerésznek be kell jelenteni.

(5) A (3) bekezdés szerinti nyitva tartásról a beteget a gyógyszerár bejáratánál jól látható helyen tájékoztatni kell.

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

(2) A kiadó ablakon keresztül történő gyógyszer kiszolgáltatásra a működési engedélyben meghatározott módon ügyeleti vagy készenléti időben van lehetőség.

(3) A közforgalmú gyógyszerárnak helyet adó 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 működési 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 nyitva tartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszerár címét és telefonszámát.

(5) Amennyiben a közforgalmú gyógyszerár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, a szélfogó 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) vényező esetén minimum 8 m²;

c) laboratórium esetén minimum 12 m^2 ;

d) raktár esetén minimum 10 m^2 .

(3) A vényező, valamint a laboratórium közös helyiségben akkor működhet, ha a közös helyiség alapterülete legalább 18 m^2 .

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

6. § (1) Officinának az a helyiség alkalmas, amely világos, száraz, fűthető és szellőztethető, valamint padozata résmentes. A gyógyszerertár 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 gyógyszerertár 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 m^2 , valamint a tanácsadó-gondozó tevékenység helye a betegforgalomtól elkülönített és a négy szemközti konzultáció lehetősége biztosított.

(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. § Vényezőnek 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 előírásait 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 gyógyszerertár 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 vegyszeresen 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) hűtőszekrényt;

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 működtetése 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 elérhetőségét is.

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

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

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

Kézigyógyszertár

13. § (1) A kézigyógyszertárat úgy kell kialakítani, illetve működtetni, hogy biztosítottak legyenek a kézigyógyszertárból forgalmazott gyógyszerek tárolásának, kezelésének, kiadásának jogszabályban meghatározott feltételei. A kézigyógyszertár működési engedélyében meg kell jelölni a kézigyógyszertárat 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) Kézigyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység nem folytatható.

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

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

(5) Kézigyógyszertárban 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

időből állhat.

(2) A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati idejét - ideértve a készenléti és ügyelet formáját és időtartamát is - a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszertár működtetője, a Magyar Gyógyszerész Kamara és a települési önkormányzat véleményének mérlegelése után az ÁNTSz a gyógyszertár működési engedélyében határozza meg. A nyitvatartási idő 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 fekvőbeteg-gyógyintézet működési rendjével. A 23. § (2) bekezdés a) pontjának ac) 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. § (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 működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertár és a 23. § (2) bekezdés ac) 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 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 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 gyógyszerertárban 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 előírásoknak

rendelkezésre kell állniuk.

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

(2) Ha a közforgalmú gyógyszerertárhoz fiók- vagy kézigyógyszerertár is tartozik, a közforgalmú gyógyszerertár az (1) bekezdésben foglalt aktuális közleményekről, információkról, rendelkezésekről dokumentálható módon haladéktalanul értesíti a fiók- vagy kézigyógyszerertárat is.

(3) A működési engedéllyel rendelkező gyógyszerertárnak 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.

18. § (1) A közforgalmú gyógyszerertárakban 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 gyógyszerertár ellenőrzött szer nyilvántartó lapja”

vezetése kötelező.

(2) A „Vizsgálati napló” a gyógyszerertárban 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 gyógyszerertárban 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 gyógyszerertár rendszeresen készíti.

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

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

(7) Az „Implementációs napló” a gyógyszerertárban tartott és forgalmazott gyógyszeranyagok raktári edényzetbe, illetve más edényzetbe történő áttöltésének regisztrálására szolgál. A nyilvántartás tartalmazza:

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

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

- a) a sorszámot,
- b) a sterilizáció dátumát,
- c) a sterilizált anyag megnevezését,
- d) a sterilizált anyag gyártási számát,
- e) a sterilizált anyag darabszámát vagy térfogatát,
- f) a sterilizáció kezdetét és végét rögzítő időpontokat (óra, perc),
- g) a sterilizáció 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 bélyegzőjének 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 mérég átvevőjének olvasható aláírását és lakcímét.

(10) A „Belső minőségellenőrzési napló” a gyógyszerértári 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 gyógyszerértárba történő beérkezésének és kiadásának eljárásrendjét, valamint a szükséges nyilvántartások vezetését meghatározó külön jogszabályban foglaltak szerint kell eljárni.

19. § (1) A gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtető gyógyszerértár 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) Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök házhoz szállítását végző gyógyszerértár 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 gyógyszerértári 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 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. § (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 szerződő 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 működtetője mutatja be az ÁNTSz-nek, amely által működtetett 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 működtetőjét 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 jegyzőkönyvvel történik, mely tartalmazza:

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

(7) A (6) bekezdés szerinti jegyzőkönyvhöz csatolni kell az előállított gyógyszerre vonatkozó minőségi bizonylatot.

(8) A jegyzőkönyvek 1-1 példánya az átadó és átvevő gyógyszertárnál marad, s ezt a felek - ha jogszabály másként nem rendelkezik - 5 évig kötelesek megőrizni.

AZ INTÉZETI GYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÖVETELMÉNYEK

22. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézetben a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során - a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és az annak végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet rendelkezéseinek megfelelően - biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható gyógyszert igénybe vehesse.

(2) A fekvőbeteg-gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat intézeti gyógyszertár útján látja el.

(3) A fekvőbeteg-gyógyintézet az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 1. számú melléklete szerinti országos feladatkörű speciális intézetek és súlyponti kórházak kivételével az (1) bekezdésben meghatározott feladat ellátására más, intézeti gyógyszertárat működtető fekvőbeteg-gyógyintézettel szerződést köthet.

23. § (1) A Gyftv. 48. §-a szerinti kérelemben meg kell jelölni az intézeti gyógyszerertár 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 gyógyszerertár által ellátható alap- és szakfeladatok a következők:

a) alapfeladatok:

aa) külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek beszerzése, eltartása, raktározása, ellenőrzése, a kórházi fekvő- és járóbeteg-ellátó osztályok, részlegek, valamint az azokkal funkcionális kapcsolatban álló részlegek (a továbbiakban együtt: osztály) részére történő 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 alapfeladatot is végző intézeti gyógyszerertár végezhet.

(3) Az alapfeladatokat végző intézeti gyógyszerertárban a (2) bekezdés szerinti alapfeladatának megfelelően a működési 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 gyógyszerertár nyilvántartásában az e rendeletben meghatározott adatokat - ha jogszabály másként nem rendelkezik - a nyilvántartásba történt utolsó bejegyzést követő 5 évig kell megőrizni.

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

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

a) az *aa)* alpont szerinti gyógyszerertár 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) az *ac)* alpont szerint gyógyszerertár esetében telephelyenként az *a)* és *b)* pontban meghatározott létszámon felül egy gyógyszerész és egy szakasszisztens műszakonként.

(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 gyógyszerertár abban az esetben végezhet, ha a fekvőbeteg-ellátási feladatait saját intézeti gyógyszerertárral látja el a fekvőbeteg-gyógyintézet, 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 gyógyszertár 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 gyógyszertár 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 gyógyszertár esetében az *a)* pontban meghatározottakon túl biztosítani kell

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

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-alapterületű helyiségcsoporttal.

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

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

(4) A 22. § (3) bekezdése szerinti szerződés esetén intézeti gyógyszertárral nem rendelkező fekvőbeteg-gyógyintézetnek gyógyszerkiadó helyiséget kell biztosítania, 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 működése

27. § (1) 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 gyógyszertár, 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.

(2) Az intézeti gyógyszertár 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 intézetben 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) Intézeti gyógyszerertár gyógyszert más egészségügyi intézmény részére csak a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó előírások megtartásával adhat át.

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

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

a) vezeti az intézeti gyógyszerertárat;

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 gyógyszerertár 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) A főgyógyszerész 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 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-gyógyintézetben - gyógyszerellátásra vonatkozó - jogszabály vagy szakmai szabály megsértése jut a főgyógyszerész tudomására, haladéktalanul intézkedést kezdeményez.

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

31. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézetben - a 27. § (2) bekezdésében foglaltakat figyelembe véve - csak az intézeti gyógyszerterápiában nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható. 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 megrendelőlapon, vagy

b) elektronikus megrendelőlapon, 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, 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 átvevő aláírását és az átvétel időpontját.

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

(5) Az osztályon történő gyógyszerterápiálás 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 gyűjteményében meghatározott,

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

(3) A közvetlen lakossági ellátást biztosító készletből 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 gyógyszerárban 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)* 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 előzetes 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 fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátásra, karitatív célból térítésmentesen gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz csak intézeti gyógyszerháron keresztül adható.

(2) A térítésmentes orvosi mintaként vagy adományként a kórházba érkezett gyógyszerekről és gyógyászati segédeszközökről 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 jegyzőkönyv adattartalmának.

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

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) 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 gyógyszerkészletét;

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) 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 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 gyógyszerertárral megegyező telephelyen végezhet közvetlen lakossági gyógyszerellátást.

(3) Ha a fekvőbeteg-gyógyintézetnek több bejegyzett telephelye is van - az intézeti gyógyszerertár 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 gyógyszerertár a fekvőbeteg-gyógyintézet intézeti gyógyszerertára.

(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.

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 gyógyszerertáraknak - 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 fiókgyógyszerertáraknak 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 gyógyszerertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 15/1997. (VI. 20.) NM rendelet;

b) a gyógyszerertárak 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 követő 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 tiszti főgyógyszerésze a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonásáról, gyártási tételének (tégeinek) forgalomból történő kivonásáról

vagy forgalmazásának felfüggesztéséről szóló OGYI határozat kézhezvételét követő 48 órán belül az OGYI részére megküldi az ÁNTSZ regionális intézetének tisztii főgyógyszerésze 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 működtetője 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) Kémcső, kémcsőfogó, kémcsőállvány
- f) Pipetta, kétjelű, osztott
- g) Szeszfokoló
- h) Hőmérő (belsőskálás 0,1 c beosztású, illetve 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. 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, szilikagéllel
- b) Infrolámpa
- c) Kanalak (fém, műanyag)
- d) Reszelő, illetve daráló
- e) Üveggyöngy

4. Aszeptikus gyógyszerkészítés eszközei

- a) Aszeptikus fülke-manipulátor vagy lamináris boks
- b) Hőlégenderilizátor (edényszerilezéshez)
- c) Porfirizátor

5. Oldatok, illetve folyékony gyógyszerformák készítésének eszközei

- a) Főzőpoharak
- b) Lombikok
- c) Menzúra
- d) Üvegbotok
- e) Üvegtölcsérek, állvánnyal
- f) Zománcozott főzőedény

6. Kenőcsök, emulziók, szuszpenziók készítésének eszközei

- a) Spatulák (fém, műanyag)
- b) Patendulák
- c) Pisztillusok 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

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 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. hőlégenderalizáló	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 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, műszerek			
2.1. analitikai mérleg	Sz		
2.2. autokláv-hűthető	Sz		
2.3. hőlégenderalizáló 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 (laminar 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

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

<i>Szakfeladat ellátásához ba)</i>	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

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

<i>Keverékinfúzió készítés bb)</i>	
<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
<i>Citosztatikus keverékinfúzió bc)</i>	
<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
<i>Betegre szabott gyógyszerosztás 100 ágyanként bd)</i>	
Gyógyszerész	1/2
Szakdolgozó	2
<i>Betegágy melletti gyógyszerész tanácsadó tevékenység be)</i>	
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. Savkötők
4. A bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek
5. Ozmotikusan ható hashajtók
6. Béladszorbensek
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. Bőrlágyító- 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 hatáserősségben és legfeljebb 10x kiszorolásban
22. Ibuprofen tartalmú szuszpenziók
23. Ibuprofen tartalmú végbélkúpok legfeljebb 5x kiszorolásban
24. Ízületi és izomfájdalmak ibuprofen tartalmú lokális készítményei
25. Ízületi és izomfájdalmak szalicilsav származékot tartalmazó lokális készítményei
26. Felnőtteknek fájdalom- és lázcsillapításra szánt acetil-szalicilsav orális készítmények, legfeljebb 500 mg-os és legfeljebb 12x kiszorolásban

27. Paracetamol tabletták legfeljebb 500 mg-os hatáserősségben és 6x kiszerelésben
28. Paracetamol tartalmú szirupok, kombináltak is
29. Melatonin tartalmú készítmények, legfeljebb 3 mg-os hatáserősségben
30. Gégészeti antiszeptikumok
31. A köptetők közül az illóolajat vagy növényi kivonatot tartalmazók
32. Xylometazolin orrcsepp és orrspray, legfeljebb 0,05%-os töménységű
33. Nátrium-kromoglikátot tartalmazó orrcsepp és orrspray, legfeljebb 2%-os töménységű és 10 ml mennyiségű, adagolt gyógyszerforma esetén legfeljebb 3 mg/adag
34. Homeopátiás komplex gyógyszerek
35. Paracetamol tartalmú végbélkúpok 125 mg, 250 mg, 500 mg hatáserősségben, legfeljebb 6x kiszerelésben”