

43/2005. (X. 15.) EüM rendelet

a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 24. § (2) bekezdésének j) pontjában, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdésének j) pontjában, a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 34. § (6) bekezdésben és a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló 159/2005. (VIII. 16.) Korm. rendelet 12. §-ának (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

Értelmező rendelkezések

1. § E rendelet alkalmazásában

- a) *egészségügyi szolgáltató*: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § f) pontja szerinti szolgáltató;
- b) *gyógyszerertár*: a közforgalmú, intézeti és fiókgyógyszerertári formában működő egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény;
- c) *házi orvos, házi gyermekorvos (a továbbiakban: házi orvos)*: az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény végrehajtásáról szóló 16/1972. (IV. 29.) MT rendelet 13/A. §-a szerinti az az orvos, aki kizárólag jogosult a 6. § (1) bekezdése szerinti ellenőrzött szer rendelni. Amennyiben a beteg nem rendelkezik Társadalombiztosítási Azonosító Jelet igazoló okmánnyal, az a házi orvos, akinek ellátási területén a beteg tartózkodási helye van;
- d) *orvos*: a házi orvoson kívül minden ellenőrzött szer felíró orvos, fogorvos és állatorvos;
- e) *állatorvos*: a Magyar Állatorvosi Kamaráról, valamint a magán-állatorvosi tevékenység gyakorlásáról szóló 1995. évi XCIV. törvény hatálya alá tartozó, magán-állatorvosi működési engedéllyel és kamarai bélyegzővel rendelkező orvos;
- f) *kábítószer és pszichotróp anyag*: az R. 1. számú mellékletének K1, K2 jegyzékében felsorolt kábítószer, és a P2, P3, P4 jegyzékében szereplő pszichotróp anyagok gyógyszeralapanyagként, valamint az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerkészítmények, kivéve a K3 jegyzéken felsoroltakkal megegyező összetételű készítmények;
- g) *fokozottan ellenőrzött szer*: az R. 1. számú mellékletének K1, K2 jegyzékében felsorolt kábítószer, és P2 jegyzékében szereplő pszichotróp anyagok gyógyszeralapanyagként, és az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerkészítmények, valamint alapanyagként e rendelet 11-16. §-a, 18. § (1) bekezdése, 20. § (1) bekezdése vonatkozásában a P3, P4 jegyzékben szereplő pszichotróp anyagok és a kábítószer-prekurzorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének 1. és 2. kategóriájába tartozó anyagok;
- h) *kábítószer rendészet*: a Rendőrség kábítószer rendészeti feladatait ellátó szerv;
- i) *gyógyszer*: külön jogszabályok szerinti magisztrális és forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek;
- j)-k)
- l) *külföld*: a Magyar Köztársaság államhatárán kívüli terület;
- m) *megrendelőlap*: a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszerertárak, továbbá intézeti gyógyszerertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló egészségügyi miniszteri rendelet szerinti nyomtatvány;
- n) *visszavétel*: ellenőrzött szer visszaszolgáltatása a gyógyszerertárba;
- o)

A rendelet hatálya

2. § (1) E rendelet hatálya kiterjed az egészségügyi szolgáltatóknál a fokozottan ellenőrzött szerekkel (a továbbiakban: ellenőrzött szer) végzett tevékenységekre, valamint e rendelet 10. §-ában szabályozott, a külföldre távozó vagy külföldről érkező betegek ellenőrzött szerrel történő ellátására.

(2) Az egészségügyi szolgáltatók számára az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) egészségügyi szolgáltató működési körzete szerint területileg illetékes kistérségi, illetve regionális intézete

által kiadott működési engedély kiterjed az e rendeletben meghatározott, ellenőrzött szerekkel történő gyógyászati célú tevékenység végzésére is, amennyiben az egészségügyi szolgáltató az ilyen irányú tevékenység megkezdése előtt legalább 30 nappal ezt a működési engedélyt kiadó hatóságnak bejelenti, és megjelöli a kábítószer-felelős és helyettese nevét. Az ÁNTSZ kistérségi, illetve regionális intézete (a továbbiakban: kistérségi, illetve regionális intézet) nyilvántartást vezet a fenti bejelentésekről.

(3) A betegek a kábítószereket és pszichotróp anyagokat tartalmazó gyógyszereket kizárólag a nevükre szóló orvosi vény alapján, saját felhasználás céljából birtokolhatják, tárolhatják és alkalmazhatják.

Ellenőrzött szer rendelése orvosi vényen, illetve megrendelőlapon

3. § (1) Ellenőrzött szerek gyógyászati célra történő rendelésénél az orvos a Gyrend.-ben meghatározott rendelkezéseket az e §-ban foglalt kiegészítésekkel alkalmazza.

(2) Az orvos a vényt két példányban állítja ki, mindkét példányt aláírásával és orvosi bélyegzőjének lenyomatával látja el. A másolati példányon feltünteti a „Másolat” szót.

(3) Egyedi méltányosság igénylése esetében az orvos a vényt 3 példányban állítja ki.

(4) Ellenőrzött szerek rendelésénél az orvos a vényen

a) a készítmény hatáserősségét arab számmal és betűvel, latin nyelven,

b) a rendelt - adagolási egységben (például: tabletta, ampulla, tapasz) kifejezett - adagot római számmal és betűvel, latin nyelven tünteti fel.

(5) Az orvos magisztrálisan elkészítendő, ellenőrzött szert tartalmazó gyógyszer rendelésénél a gyógyszerben foglalt ellenőrzött szer mennyiségét arab számmal és latinul, az adagok számát római számmal és betűvel, latin nyelven tünteti fel.

(6) A vényen az ellenőrzött szer adagolására vonatkozó utasítást egyértelműen kell megadni. A „szükség esetén” utasítás csak a napi maximális adag feltüntetésével alkalmazható.

(7) Az ellenőrzött szernek minősülő, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetében az adagolás tekintetében a jóváhagyott alkalmazási előírás az irányadó. Az abban foglalt adagolási utasítástól eltérni - így különösen az adagolás gyakorisága, valamint az egyszeri bevitt adag mennyisége vonatkozásában - abban az esetben lehet, ha az orvos a vény mindkét példányán felkiáltójellel, aláírásával és bélyegzőjének olvasható lenyomatával külön megerősíti ezen szándékát.

(8) Ha az orvos magisztrális készítmény felírásakor az ellenőrzött szert a mindenkor hatályos Gyógyszerkönyvben, illetve az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) közleményében meghatározott, illetve forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer felírásakor az alkalmazási előírásban megjelölt legnagyobb egyszeri, illetőleg napi adagnál nagyobb mennyiségben rendeli, az ellenőrzött szer adagolására vonatkozó adatokat a vény mindkét példányán felkiáltójellel megjelöli, aláírásával és bélyegzőjének jól olvasható lenyomatával külön megerősíti.

(9) Megrendelőlappal rendelhetnek ellenőrzött szert a járó- és fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók, valamint az orvosi ügyeletek.

4. § (1) Ha az orvos az orvosi táska részére rendel ellenőrzött szert, a vényen az ellenőrzött szer nevét, mennyiségét a 3. § (2) bekezdésben foglaltak szerint határozza meg és az „orvosi táska részére” vagy „az orvos kezéhez” szavakat feltünteti.

(2) Az orvosi táska részére rendelt ellenőrzött szerek beszerzéséről és felhasználásáról az orvos e rendelet 5. számú melléklete szerinti nyilvántartást vezet.

5. § (1) Az orvos egy vényen egyszeri alkalommal maximálisan - a 6. § (5)-(6) bekezdésben foglaltak kivételével - 15 napra elegendő mennyiségben írhat fel ellenőrzött szert.

(2) Az (1) bekezdésben szereplő mennyiséget úgy kell meghatározni, hogy az adagolási egységre számítva valamelyik forgalomba hozatalra engedélyezett csomagolási egységben lévő adagok számával megegyezzen vagy a legkisebb csomagolási egységben lévő adagoknak egész számú többszöröse legyen.

6. § (1) Ha a betegnek előreláthatólag 30 napnál hosszabb időn át folyamatosan vagy ismétlődően ellenőrzött szerre van szüksége, ennek rendelésére - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - kizárólag a háziorvos jogosult.

(2) A szakorvos jogosult rendelni azon ellenőrzött szert, amelynek rendelésére kizárólag az alkalmazási előírás javallatának megfelelő szakterületre vonatkozó szakvizsgával rendelkező orvos jogosult. A felírásra jogosult szakorvos a (3)-(10) bekezdés szerint jár el.

(3) Az (1)-(2) bekezdésben meghatározott rendelés esetén az orvos a vény felírásával egyidejűleg kitölti az 1. számú melléklet szerinti formanyomtatványt (a továbbiakban: Értesítő), amellyel a beteg által választott gyógyszerterápiát értesíti az ellenőrzött szer folyamatos vagy ismétlődő rendeléséről.

(4) Az ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteget a háziorvos felveszi a 2. számú melléklet szerinti nyilvántartásba.

(5) A háziorvos a betegnek legfeljebb 30 napra elegendő mennyiségben - az 5. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel - írhat fel ellenőrzött szert.

(6) Ismétlődő ellenőrzött szer rendelés esetében a háziorvos a rendelés gyakoriságát úgy választja meg, hogy a rendelt mennyiség az 5. § (2) bekezdésében foglaltak figyelembevételével a 30 napra elegendő adagot ne haladja meg.

(7) A beteg vagy hozzátartozója a vényeket és az Értesítőt az általa választott - az 1. számú melléklet 10. pontja szerinti - gyógyszerháznak adja át.

(8) A háziorvos felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy folyamatos, ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteg részére ellenőrzött szert rendszeresen az a közforgalmú gyógyszerháza adja ki, ahol az első vényt beváltották.

(9) Az orvos felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy a gyógyszerházból kiadott és bármely okból fel nem használt ellenőrzött szert abba a közforgalmú gyógyszerháza vigye vissza, ahonnan azt beszerezte.

(10) A háziorvos új Értesítőt állít ki, amennyiben

a) a betegnek három hónapot meghaladóan is szüksége van az ellenőrzött szerre,

b) a beteg gyógykezeléséhez az első vagy előző alkalommal rendelt ellenőrzött szer helyett vagy amellel más ellenőrzött szerre van szüksége,

c) a betegnek az először rendelt adagnál nagyobb mennyiségű ellenőrzött szerre van folyamatosan szüksége,

d) a háziorvos vagy a gyógyszer kiadó gyógyszerész kezdeményezi az ellenőrzött szer helyettesítését más, az OGYI által egyenértékűnek, illetve a terápia során helyettesíthetőnek minősített forgalomba hozatalra engedélyezett ellenőrzött készítménnyel.

(11) A háziorvosnak a 2. számú melléklet szerinti, lefűzött nyilvántartó lapokat vagy egy ezzel azonos adattartalmú kábítószer nyilvántartó füzetet kell vezetnie a beteg dokumentációján alapuló adattartalommal. A háziorvos köteles a nyilvántartást az egészségügyi, valamint a rendészeti hatóságoknak helyszíni ellenőrzés alkalmával bemutatni.

Az orvosi vényen rendelt ellenőrzött szernek közforgalmú gyógyszerházból történő kiadása

7. § (1) Az orvosi vényen rendelt ellenőrzött szernek a közforgalmú gyógyszerházból történő kiadására a Gyrend. rendelkezéseit az e §-ban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) Az ellenőrzött szert orvosi vényre a felírást követő 5. munkanapon túl nem lehet kiadni.

(3) Ha a vényen szabályosan rendelt gyógyszer valamely okból nem adható ki, a Gyrend. 18. § (2) bekezdése szerint kell eljárni.

(4) A gyógyszerész az ellenőrzött szert nem adhatja ki, ha az orvos a vényt nem a 3. § (2)-(8) bekezdése szerint állította ki, illetve, ha a 6. § (10) bekezdése szerint nem állította ki az új Értesítőt.

(5) A kiadott ellenőrzött szer átvételét a gyógyszer átvétele a vényen aláírásával és személyi igazolványának számával, külföldi állampolgár esetén a személyazonosságát igazoló okirat számának feltüntetésével igazolja.

8. § (1) Folyamatos kezelés alatt álló beteg részére ellenőrzött szert - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - kizárólag az 1. számú melléklet 10. pontja szerinti közforgalmú gyógyszerháza adhat ki.

(2) A közforgalmú gyógyszerháza működésének ideiglenes szünetelése, illetve megszűnése esetén a gyógyszerháza vezetője

a) a szünetelést, illetve megszűnést megelőző utolsó adag gyógyszer kiadásakor tájékoztatja a folyamatos ellenőrzött szerrel való kezelés alatt álló beteget vagy hozzátartozóját

aa) szünetelés esetén a szünetelés várható időtartamáról,

ab) a b) pont szerinti, a beteg általi gyógyszerháza választás hiányában, a legközelebbi közforgalmú gyógyszerháza helyéről és elérhetőségéről, ahol a kezelés alatt álló személy vagy hozzátartozója a kezeléshez szükséges ellenőrzött szert kiválthatja;

b) értesíti a beteg választása szerinti, ennek hiányában pedig a legközelebbi közforgalmú gyógyszerháza és ezzel egyidejűleg lebélyegezve és aláírva átküldi a háziorvos által kiállított értesítő másolati példányát;

c) a zárvatartás várható időtartamáról és az ellenőrzött szer kiadási helyének átmeneti változásáról értesíti az ÁNTSZ regionális tisztifőgyógyszerészt.

9. § (1) A gyógyszer kiadó gyógyszerháza köteles a visszaszolgáltatott ellenőrzött szert a (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően visszavenni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti visszavételről a gyógyszerész az R. 6. számú mellékletének megfelelő 5 példányos nyomtatványt (a továbbiakban: EEKH megrendelő) használva jegyzőkönyvet készít.

(3) Visszavétel esetén a nyomtatványon megjegyzésként feltüntetendő a „visszavétel” jelzés. A Megrendelő helyére a gyógyszer visszaadója, visszaszolgáltatója kerül, személyi igazolvány számának feltüntetésével. A nyomtatvány 1. példánya a gyógyszerértárban marad, a 2. példányt a gyógyszer visszaszolgáltatója kapja meg. A 3., 4. és 5. példányt selejtezéskor a selejtezési jegyzőkönyvhöz kell csatolni. A visszavett selejtezendő ellenőrzött szer mennyisége a lap „Megrendelt mennyiség” részében jelenik meg. A „Kiadott mennyiség” részbe adattartalom nem kerülhet. Rendészeti és/vagy szakfelügyeleti ellenőrzéskor az ellenőrző itt rögzíti az általa talált anyagmennyiséget aláírás, bélyegző, dátum alkalmazásával.

(4) Az (1) bekezdés szerint visszavételre került ellenőrzött szert le kell selejtezni és a jegyzőkönyvvel együtt az ellenőrzött szer megsemmisítés céljából történő átadásáig a 13. § szerinti kábítószer-sekrényben elkülönítve meg kell őrizni. A visszavételre került ellenőrzött szert a 12. § (2) bekezdés szerinti készletnyilvántartásba felvenni nem szabad.

Külföldre távozó vagy külföldről érkező, ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteg ellátása

10. § (1) Ha ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló személy hagyja el a Magyar Köztársaság területét és az utazás várható időtartama nem haladja meg a 72 órát, a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szer az országból személyes poggyászban a 3. számú melléklet szerinti, a háziorvos által kitöltött igazolás ellenében vihető ki. Minden ellenőrzött szerre külön igazolást kell kiállítani. Ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt - a (3) bekezdésben foglaltak kivételével - a beteg nem vihet ki az országból.

(2) Ha az utazás várható időtartama a 72 órát meghaladja, legfeljebb 30 napig terjedő időtartamra a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szert saját felhasználási céllal az országból kivinni a kezelés alatt álló személy lakóhelye szerint illetékes kistérségi intézet engedélyével lehet. Az engedély megadásához a kistérségi intézet a háziorvos által kitöltött, a 3. számú mellékletnek megfelelő igazolás *D)* pontját tölti ki. A kistérségi intézet az engedély kiadásával egyidejűleg, tájékoztatás céljából megküldi az engedélyt az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) részére.

(3) Ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt, illetőleg 30 naptól 90 napig terjedő időtartamra a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szert a kezelés alatt álló személy az EEKH engedélyével vihet ki az országból. Az engedély megadásához az EEKH a 3. számú mellékletnek megfelelő igazolás *D)* pontját tölti ki, s az engedélyt 5 munkanapon belül megküldi a kérelmezőnek. Az EEKH engedélye másolatát megküldi a Vám- és Pénzügyőrség Országos Parancsnokságának (a továbbiakban: VPOP).

(4) A háziorvos a (2) bekezdés szerinti eljárás esetén felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy a kitöltött nyomtatványt, az ellenőrzött szer személyi poggyászban történő kivitelének engedélyezése végett a kistérségi intézethez juttassa el.

(5) Ha ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló személy lép be a Magyar Köztársaság területére, a személyes poggyászában behozható ellenőrzött szer mennyisége nem haladhatja meg a 72 órás kezelésre elegendő mennyiséget a kezelőorvosa által kitöltött nemzetközi igazolás birtokában.

(6) 3 naptól legfeljebb 30 napig terjedő időtartamra elegendő mennyiségű ellenőrzött szert saját felhasználási céllal Magyarországra kizárólag a kiindulási országban erre illetékes hatóság külön engedélyével lehet behozni. Az igazolásnak tartalmilag meg kell felelnie a 3. számú melléklet szerinti igazolásnak. Az igazolást az utazó köteles a rendőrség, illetve a vámhatóság ellenőrzése során bemutatni. Ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítmény, illetőleg a 30 naptól 90 napig terjedő időtartamra a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szer az EEKH engedélyével hozható be. Az engedély megadására és továbbítására a (3) bekezdésben foglalt szabályokat kell értelemszerűen alkalmazni.

(7) Külföldi személy az országban tartózkodás ideje alatti ellenőrzött szerrel történő kezelésének biztosítása céljából a tartózkodási hely szerint területi ellátási kötelezettséggel rendelkező háziorvost keresi fel, aki őt szükség esetén a vény felírására jogosult szakorvoshoz irányítja.

(8) Az R. 1. számú melléklete szerinti K3, P3, P4 besorolású készítményeknek az országból történő kiviteléhez vagy az országba történő behozatalához csak abban az esetben szükséges igazolás, amennyiben a kezelés alatt álló személy 30 napot meghaladó, de legfeljebb 90 napig terjedő időtartamra a kezeléséhez elegendő mennyiségű ellenőrzött szert kíván kivinni vagy behozni. Az engedélyt az EEKH adja ki. Az engedély megadására és továbbítására a (3) bekezdésben foglalt szabályokat kell értelemszerűen alkalmazni.

(9) Az R. 1. számú mellékletének K1 jegyzékén *-gal megjelölt hatóanyagokat a betegek nem vihetik magukkal külföldre, illetve nem hozhatják be az ország területére abban az esetben sem, ha azok használata a kiindulási országban megengedett.

Gyógyszertáraknak ellenőrzött szerekkel való ellátása

11. § (1) A gyógyszerértár ellenőrzött szert EEKH megrendelő kitöltésével, az R. szerinti tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőtől szerzi be. A megrendelt ellenőrzött szer mennyiségét gyógyszer esetén az EEKH megrendelő kiszerelési egység rovatában adagolási egységenként kell feltüntetni.

(2) Az EEKH megrendelő minden példányát a megrendelést végző gyógyszerértár bélyegzőjével és a megrendelést végző gyógyszerész aláírásával kell ellátni.

(3) Ha a gyógyszerértárba ténylegesen leszállított szerek mennyisége és a szállítási dokumentáció adataiban eltérés mutatkozik, ezt a gyógyszerértár az EEKH megrendelő tömb rendelkezésére álló összes példányán megjegyzésként feltüntetni és így küldi vissza a nagykereskedőnek a 4. és 5. példányokat. A hiányról a gyógyszerértár haladéktalanul értesíti a kábítószer rendészetet.

(4) Ha a gyógyszerértár a gyógyszer-nagykereskedő gyógyszerértárának ellenőrzött szert küld vissza, a visszáru szállítása EEKH megrendelő felhasználásával történik. A nyomtatványon megjegyzésként feltüntetendő a „visszáru” jelzés. A „megrendelő” rovatba a visszáru küldője kerül. Az átdó ebben az értelmezésben a korábbi átdó, akitől az áru eredetileg származik, és aki a visszáru fogadja. A nyomtatvány 1. példánya a megrendelőnél marad, a többi példányt a visszáruval az átdónak küldi, aki a 2. példányt megtartja, a 3. példányt visszaküldi a megrendelőnek, az utolsó két példányt pedig továbbküldi az EEKH-nak. A visszaküldő a visszáruzott mennyiséget a lap „megrendelés” rovatában tünteti fel. Az átvévő a „kiadás” rovatban igazolja vissza a gyógyszerértár által visszaküldött ellenőrzött szer átvételét. A gyógyszer-nagykereskedő az átvett négy példány egyikét lepecsételve visszaküldi a gyógyszerértárnak. A gyógyszerértárban maradó példányokat öt évig kell megőrizni.

(5) Amennyiben egy gyógyszerértár másik gyógyszerértárnak ellenőrzött szert ad át, az (1)-(3) bekezdés szerint jár el.

Ellenőrzött szerek nyilvántartása, tárolása és elszámolása közforgalmú gyógyszerértárakban

12. § (1) A közforgalmú gyógyszerértárakban a beszerzett, valamint a kiadott ellenőrzött szerekről nyilvántartást kell vezetni.

(2) A közforgalmú gyógyszerértárban minden ellenőrzött szernek minősülő anyagról és készítményről, valamint az R. 1. számú mellékletének a P3, P4 jegyzéken szereplő, magisztrális gyógyszerek alapanyagául szolgáló hatóanyagokról a 4. számú melléklet szerinti ellenőrzött szer nyilvántartási lapot (a továbbiakban: nyilvántartási lapot) kell kiállítani. A különféle hatáserősségekben és kiszerelési egységekben forgalomba hozatalra engedélyezett ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerekről külön-külön nyilvántartási lapot kell kiállítani.

(3) A nyilvántartási lap bevételi oldalán a megrendelőlap sorszámát, a bevételezett mennyiséget (adagolási egységben) és a bevétel időpontját kell feltüntetni.

(4) A nyilvántartási lap kiadás oldalán a kiadás dátumát, a kiadási bizonylat sorszámát és a kiadott mennyiséget (adagolási egységben) kell feltüntetni.

(5) Kiadásnak minősül a vényre vagy megrendelőlapra történő kiadás, a magisztrális gyógyszerkészítés, valamint a 15. § (1) bekezdés és a 16. § (4) bekezdés szerinti selejtezés.

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

(7) A gyógyszerértárban minden vényt, amelyre ellenőrzött szert adtak ki, vissza kell tartani és a visszatartott vények másolatának sorszámozott és összefűzött példányával együtt 5 évig meg kell őrizni. A vények sorszámozását minden naptári évben újra kell kezdeni.

13. § A ellenőrzött szereket erős falú, biztonsági zárral ellátott fémsekreényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszerértól elkülönítve kell tartani.

14. § A gyógyszerértárakban az ellenőrzött szerek kezelésével járó anyagvesztés címén magisztrális gyógyszerek alapanyagául szolgáló hatóanyagok tekintetében - e rendelet alkalmazása szempontjából - porok esetében legfeljebb 5%, folyadék esetében legfeljebb 8% számolható el.

15. § (1) Ha az ellenőrzött anyag mennyiségében törés, kiszóródás, megsemmisülés káresemény következtében veszteség állott elő, erről az ezt észlelő személy a 8. számú melléklet szerinti káreseti jegyzőkönyvet készít.

(2) A jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként a vények között a 12. § (7) bekezdésében foglaltak szerint kell megőrizni.

(3) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzött szer mennyiségét az ellenőrzött szer nyilvántartási lapon a „kiadás” részbe kell bevezetni. A kiadás időpontjához a veszteség keletkezésének időpontja kerül.

(4) A törött, kiszóródott ellenőrzött anyagot össze kell gyűjteni és tárolását a 16. § (1) bekezdés szerint kell biztosítani.

(5) Ha a közforgalmú gyógyszer-tár szakmai ellenőrzésekor valamely ellenőrzött szer készletében az 14. §-ban meghatározott hiányon felüli hiány mutatkozik, az ÁNTSZ regionális tisztifőgyógyszerésze jegyzőkönyvet vesz fel és haladéktalanul értesíti a kábítószer rendszert. Amennyiben a rendszeti ellenőrzést végző hatóság tár fel hiányosságokat, a jegyzőkönyv elkészítésével egyidejűleg értesíti az ÁNTSZ regionális tisztifőgyógyszerészét.

Selejtezés, ártalmatlanítás

16. § (1) A gyógyszer-tárban lejárt, káreset vagy visszavétel miatt gyógyászati felhasználásra alkalmatlanná vált ellenőrzött szer a gyógyászati célra alkalmas készlettől el kell választani és selejtezéséig, majd ártalmatlanításra átadásáig a többi ellenőrzött szerrel azonos módon, de azoktól elkülönítetten kell megőrizni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzött szerek selejtezését a közforgalmú és intézeti gyógyszer-tárakban és az egészségügyi intézményekben legalább félévente el kell végezni.

(3) A selejtezésről minden esetben a 7. számú melléklet szerinti jegyzőkönyvet kell készíteni.

(4) Lejárt ellenőrzött szer esetében a selejtezési jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként kell felhasználni, és a 4. számú melléklet szerinti nyilvántartó lapon a kiadás dátumánál a selejtezés időpontját kell feltüntetni.

(5) A gyógyszer-tár az év első negyedévében a leselejtezett ellenőrzött szereket megküldi az EEKH megrendelő kíséretében a gyógyszer-nagykereskedőnek. A nyomtatványon megjegyzésként feltüntetendő a „selejt” jelzés. Egyebekben a gyógyszer-tár a 11. § (4) bekezdésnek megfelelően jár el.

(6) A gyógyszer-nagykereskedő, az R. 22. § (5) bekezdés szerint a leselejtezett ellenőrzött szer a gyógyszer-táraktól átvesszi és gondoskodik annak ártalmatlanításáról.

A fekvőbeteg-gyógyintézetre vonatkozó különös szabályok

17. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézetekben az intézeti kábítószer-felelős az intézeti gyógyszer-tár vezetője, illetve az a gyógyszerész, orvos, aki az intézet vezetőjétől erre megbízást kap.

(2) Orvosi egyetemeken, egészségügyi centrumokban az egyetemi kábítószer-felelős az egyetemi gyógyszer-tár vezetője, illetve az a gyógyszerész, aki az intézmény vezetőjétől erre megbízást kap.

(3) Kórházi osztályokon és egyetemi klinikák osztályain a kábítószer-felelős a gyógyszerfelelős orvos. Az egyetemi klinikákon az intézeti kábítószer-felelős a klinika gyógyszerfelelős orvosa vagy gyógyszerésze.

(4) A kábítószer-felelős megbízást írásba kell foglalni.

(5) A kábítószer-felelős feladata különösen:

a) ellenőrzött szerek iránti igények összegyűjtése és azok beszerzése iránti intézkedés,

b) a beszerzett ellenőrzött szerek nyilvántartása, és

c) gondoskodás arról, hogy a fekvőbeteg-gyógyintézetben az ellenőrzött szerek kezelése, tárolása, betegnek történő beadása és elszámolása az érvényben lévő rendelkezések megtartásával történjen.

(6) Az intézeti, egyetemi és a klinikai kábítószer-felelős évente legalább egyszer a fekvőbeteg-gyógyintézet valamennyi fekvőbetegosztályán az ellenőrzött szerek kezelését, tárolását, felhasználását és nyilvántartását ellenőrzi. Az ellenőrzés megtörténtét az ellenőrzött szer nyilvántartási lapokon az időpont feltüntetésével és a kábítószerfelelős aláírásával igazolni kell.

(7) A fekvőbeteg-gyógyintézetek, orvosi egyetemek és egészségügyi centrumok, az ellenőrzött szerekkel végzett egészségügyi tevékenységet az e rendelet rendelkezéseinek figyelembevételével kialakított belső szabályzat szerint végzik.

18. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézet az ellenőrzött szereket az e tevékenységre jogosító engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőtől vagy gyártótól EEKH megrendelővel szerzi be. A beszerzésre a 11. § (1)-(5) bekezdésében foglalt rendelkezések irányadók.

(2) Fekvőbeteg-gyógyintézetek fekvőbetegosztályain, egyetemi klinikai osztályokon a kábítószer-felelős orvos vagy gyógyszerész gondoskodik az osztályon tárolt ellenőrzött szerek nyilvántartásáról úgy, hogy a beszerzett és felhasznált mennyiség követhető legyen az egyes betegek vonatkozásán.

(3) A kábítószer-felelős orvos vagy gyógyszerész az ellenőrzött szert a megrendelőlappal rendeli meg az intézeti gyógyszerertárból. Megrendeléskor a 3. § (4)-(8) bekezdésében foglalt rendelkezések szerint kell eljárni, az adagolásra vonatkozó utasítás helyett az „orvos kezéhez” szavakat kell feltüntetni.

(4) Az átvett ellenőrzött szerekről és azok felhasználásáról a fekvőbeteg-ellátó osztályokon, szakrendelőkben, szakambulanciákon a 6. számú melléklet szerinti nyilvántartást kell vezetni.

19. § (1) Fekvőbeteg-gyógyintézetből elbocsátott beteget az elbocsátás napjára a rendelt ellenőrzött szerrel el kell látni. A fekvőbetegosztály készletéből történő kiadást a nyilvántartó kartonon dokumentálni kell.

(2) Ha az elbocsátott beteg kezeléséhez az ellenőrzött szer folyamatosan szükséges, számára az orvos a gyógyszert az 5. § szerint rendeli. Ez a rendelés a 6. § (3) bekezdés szerinti első alkalomnak minősül és a beteg zárójelentésén a rendelés tényét fel kell tüntetni.

(3)

Mentőszolgálat

20. § (1) A mentőszolgálat a tevékenység folytatásához szükséges ellenőrzött szereket a 11. § (1) bekezdés szerint szerzi be.

(2) A mentőszolgálatok az ellenőrzött szerekekkel folytatott tevékenységüket e rendelet rendelkezéseinek megfelelően megalkotott eljárási szabályzatuk szerint végzi.

(3) A szabályzatnak ki kell térnie az ellenőrzött szerek

a) beszerzésének,

b) felhasználásának,

c) tárolásának,

d) nyilvántartásának részletes szabályaira.

(4) A mentőszolgálat az ellenőrzött szerek selejtezését és megsemmisítését a 16. § szerint végzi.

(5) A mentőszolgálat vezetője, az Országos Mentőszolgálat keretében működő területi mentőszolgálatok esetén ezen mentőszolgálat vezetője a 17. § (3)-(6) bekezdésben foglalt feladatok ellátására kábítószer-felelőst bíz meg.

Vegyes rendelkezések

21. § A járóbeteg-ellátás intézményei a betegellátáshoz szükséges ellenőrzött szereket EEKH megrendelőlappal szerzik be. A beszerzett és a betegellátáshoz felhasznált ellenőrzött szerekről a 6. számú melléklet szerinti nyilvántartást kell vezetni.

22. § Az intézeti gyógyszerertárakban, klinikákon és fekvőbetegosztályokon, valamint a járóbeteg-ellátás intézményeiben az ellenőrzött szereket a 13. §-ban foglaltak szerint kell tárolni.

23. § E rendelet hatálya alá tartozó szerekekkel folytatott minden tevékenységre - ideértve a selejtezést is - vonatkozó valamennyi iratot, iratmásolatot, külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában az irat kiállítás, illetve érkeztetési időpontjától számított öt évig kell megőrizni.

24. § (1) Ha állatorvos külön jogszabály szerint állatgyógyászati célra e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerkészítményt rendel, a gyógyszer rendelésekor e rendelet 3. § (1)-(2), (4)-(8) bekezdései, a 4. § és 5. § szerint jár el. A 4. § (1) és (2) bekezdéseiben szereplő „orvosi táska” kifejezésen állatorvos esetén „magánállatorvosi tevékenysége keretében állatorvosi alkalmazásban beadásra kerülő gyógyszerkészletének feltöltése” értendő.

(2) Ha az állatorvos az ellenőrzött szert nem e rendeletben előírt módon rendelte, a gyógyszerertár a gyógyszer kiadását megtagadja.

25. § A gyógyszerertár, illetve az egészségügyi intézmény vezetője, ellenőrzött szerrel történő visszaélés gyanúja esetén az illetékes kábítószer rendszetnél bejelentést tesz, egyidejűleg értesíti a területileg illetékes ÁNTSZ tisztifőgyógyszerészt is. Az ÁNTSZ tisztifőgyógyszerésze a bejelentést haladéktalanul kivizsgálja, és megteszi a szükséges intézkedéseket.

26. § (1) Az OGYI

a) a forgalomba hozatalra engedélyezett kábítószer és pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszerek teljes körének

(2) bekezdés szerinti adatait legalább évente egy alkalommal, valamint az

b) újonnan forgalomba hozatalra engedélyezett kábítószer és pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszereket, illetve azon kábítószer és pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszereket, amelyek adataiban változások következtek be naptári negyedévente

hivatalos kiadványában és honlapján közzéteszi.

(2) Az (1) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a gyógyszer:

a) forgalomba hozatali engedélyében rögzített, azonosítására alkalmas adatait;

- b) hatóanyagának nemzetközi nevét;
 c) egy adagolási egységében lévő hatóanyag mennyiségét;
 d)
 e) az R. 1. számú melléklete szerinti besorolását;
 f) bevitelét megtiltó országok megjelölését.

Záró és hatályba léptető rendelkezések

27. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
 (2)-(4)

1. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Értesítő a gyógyszertár részére ellenőrzött szer rendeléséről

A háziorvos neve, címe, telefonszáma:

1. Az értesítő kódja:
2. A beteg neve:
3. Kora, TAJ száma:
4. Lakcíme:
5. Az első vény háziorvos általi kiállításának dátuma:
6. Rendelt ellenőrzött szer neve, hatáserőssége (gyógyszerazonosító betűjel A-Z-ig):
7. Adagolása:
8. Gyógyszertárból történő kiadás várható gyakorisága (max. 30 nap):
9. Egy alkalommal rendelt mennyiség:
10. Az ellenőrzött szer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszertár:
11. Rendelkezés a korábbi, azonos vagy más ellenőrzött szerre vonatkozó értesítő(k)ről:

A korábbi értesítő kódszáma	A lejáratig érvényben marad	Érvénytelen
.....		
A korábbi értesítő kódszáma	A lejáratig érvényben marad	Érvénytelen
.....		
A korábbi értesítő kódszáma	A lejáratig érvényben marad	Érvénytelen
.....		

dátum

aláírás

P. H.

2. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Ellenőrzött szerrel kezelt betegnyilvántartó karton

A háziorvos neve, címe, telefonszáma:

bélyegzőlenyomata:

Értesítő kódszáma	Beteg TAJ száma	Ellenőrzött szer neve	Adagolás	Kezelés első napja	Egy alkalommal rendelt mennyiség	A rendelés gyakorisága

3. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Igazolás az ellenőrzött szereket tartalmazó gyógyszerkészítmények birtoklására az ilyen készítményekkel végzett kezelés alatt álló utazók számára

.. (1)

(Ország) (Helység) (Dátum)

A) Vényt kiállító orvos adatai:

.. (2)

(Vezetéknév)

(Utónév)

(Telefonszám)

.. (3)

(Cím)

Ha az orvos állítja ki:

.. (4)

(Orvos bélyegzője) (Orvos aláírása)

B) Beteg adatai:

..... (6)

(5)

(Vezetéknév) (Utónév)

(Útlevel vagy egyéb igazolvány száma)

..... (8)

(7)

(Születési hely)

(Születés ideje)

..... (10)

(9)

(Állampolgárság)

(Nem)

.. (11)

(Lakcím)

..... (13)

(12) (Utazás időtartama napokban megadva)

(Igazolás érvényességi ideje-tól-ig - max. 30 nap)

C) Felírt gyógyszer:

..... (15)

(14)

(Kereskedelmi elnevezés vagy speciális készítmény)

(Előírt adagolás)

..... (17)

(16)

(A hatóanyag nemzetközi megnevezése)

(Hatóanyag-koncentráció)

..... (19)

(18)

(Használati utasítás)

(Hatóanyag teljes mennyisége)

.....

(20)

(A vény érvényességi ideje - max. 30 nap)

.....

. (21)

(Célország, azaz az utazás végcélja, egyéb megjegyzések)

D) A kiállító / hitelesítő hatóság: (Nem megfelelőt kérjük áthúzni!)

.....

. (22)

(Megnevezés)

.....

. (23)

(Cím) (Telefonszám)

.....

. (24)

(Hatóság bélyegzője) (Hatóság aláírása)

Certification to carry drugs/or psychotropic substances for treatment purpose - Schengen Implementing Convention - Article 75

Certificat pour le transport de stupéfiants et/ou de substances psychotropes a des fins thérapeutiques - Article 75 de la Convention d'application de l'Accord de Schengen

(1) country, town, date *pays, delivré a, date*

A) Prescribing doctor *Médecin prescripteur*

(2) name, first name *nom, prénom, téléphone*

(3) address *adresse*

(4) in cases of issuing by doctor: stamp, signature of doctor

en cas de délivrance par un médecin: cachet, signature du médecin

B) Patient *Patient*

(5) name, first name *nom, prénom*

(6) no. of passport or other identification document *numéro du passeport ou du document d'identité*

(7) place of birth *lieu de naissance*

(8) date of birth *date de naissance*

(9) nationality *nationalité*

(10) sex *sexe*

(11) address *adresse*

(12) duration of travel in days *durée du voyage en jours*

(13) validity of authorisation from/to - max. 30 days *durée de validité de l'autorisation du/au - max. 30 jours*

C) Prescribed drug *Médicament prescrit*

(14) trade name or special preparation *nom commercial ou préparation spéciale*

(15) dosage *forme forme pharmaceutique*

(16) international name of active substance *dénomination internationale de la substance active*

(17) concentration of active substance *concentration de la substance active*

(18) instructions for use *mode d'emploi*

(19) total quantity of active substance *quantité totale de la substance active*

(20) duration of prescription in days - max. 30 days *durée de la prescription, en jours - max. 30 jours*

(21) country of destination, *le pays de destination* (remarks *remarques*)

D) Issuing/accrediting authority (delete where not applicable)

Autorité qui délivre/authentifie (biffer ce qui ne convient pas)

(22) expression *désignation*

(23) address, phone *adresse, téléphone*

(24) stamp, signature of authority *sceau, signature de l'autorité*

** Should be filled in if foreign staying exceeds 72 hours. *Devrait être rempli si rester étranger dépasse 72 heures.*

4. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Közforgalmú gyógyszerár ellenőrzött szer nyilvántartó lapja

Év:

Hatóanyag neve:

Készítmény neve:

Hatáserősség:

Bevétel			Bevétel			Kiadás			Kiadás			Kiadás		
Megrende- lőlap sor- száma	Bevé- tel idő- pontja	Bevé- tele- zett meny- nyiség	Megrende- lőlap sor- száma	Bevé- tel idő- pontja	Bevé- tele- zett meny- nyiség	Kiadá- s dátu- ma	Nyil- ván- tartási szám	Meny- - nyiség	Kiadá- s dátu- ma	Nyil- ván- tartási szám	Meny- - nyiség	Kiadá- s dátu- ma	Nyil- ván- tartási szám	Meny- - nyiség

5. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Ellenőrzött szer nyilvántartás orvosi táskára részére

Év:

BEVÉTEL			KIADÁS			
Készítmény neve és hatáserőssége	Mennyisége adagolási egységenként	Átvétel dátuma	Beteg neve, életkora	Lakcíme	Kiadott mennyiség adagolási egységenként	Kiadás dátuma
Készítmény neve és	Mennyisége adagolási	Átvétel dátuma	Beteg neve, életkora	Lakcíme/Kór- házi	Kiadott mennyiség	Kiadás dátuma

[illegible]

.....
gyógyszertárvezető/asszisztens/intézeti
kábitószer-felelős

.....
gyógyszerész vagy gyógyszertári
kábitószer-felelős

P. H.

8. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Káreseti jegyzőkönyv

Ellenőrzött szer

neve, hatáserőssége:

gyógyászati célra alkalmatlanná vált mennyisége:

Veszteség bekövetkezésének körülményei:

Veszteség bekövetkezésének, észlelésének dátuma:

Készült: 200.....év hó napján

.....
gyógyszertár vezetésével megbízott
gyógyszerész

.....
kár előidézője vagy észlelője

P. H.