

Segédlet a gyógyszerertári nyilvántartások ellenőrzésére

Hitelesített nyilvántartások:

Vizsgálati napló
Munkafüzet
Implementációs napló
Laboratóriumi napló
Kiszerezési napló
Belső minőségellenőrzési napló
Sterilizációs napló
Hőmérséklet ellenőrzési napló
Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről
Közforgalmú gyógyszerertár fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapja

Nem hitelesített nyilvántartások:

Gyógyszerertári manuális
Vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadásának nyilvántartása
Forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek nyilvántartása
Internetes gyógyszer rendelések nyilvántartása
Házhoz szállítás nyilvántartása
Helyettesített munkaórák nyilvántartása

Hitelesített nyilvántartások feladata és tartalma

1. Vizsgálati napló

Feladata: a gyógyszerertárban végzett gyógyszervizsgálatok nyilvántartására szolgál.

Tartalma:

- a gyógyszer szállító neve
- a vizsgálat sorszáma
- a vizsgált gyógyszer hivatalos neve és gyártási száma
- a vizsgálat ideje
- az elvégzett vizsgálat megnevezése
- a vizsgálat eredménye
- a vizsgáló gyógyszerész aláírása

2. Munkafüzet

Feladata: a vizsgálati napló mellékletét képező nyilvántartás, amely mérési és számítási adatok feltüntetésére szolgál.

3. Implementációs napló

Feladata: a gyógyszerertárban tartott és forgalmazott gyógyszeranyagok raktári edényzetbe, illetőleg másik edényzetbe történő áttöltésének regisztrálására szolgál.

Tartalma:

- az implementálás időpontja
- a gyógyszer neve, vizsgálati vagy gyártási száma
- a tároló edényzet azonosítására alkalmas jel, megnevezés
- az implementálást végző gyógyszerész, illetve a közreműködő asszisztens aláírása

4. Laboratóriumi napló

Feladata: a gyógyszerertárban több adagban készített gyógyszerek dokumentálására szolgál.

Tartalma:

- az előállítás sorszáma
- a készítés időpontja
- az előállított gyógyszer neve, minősége
- az előállított gyógyszer mennyisége
- az előállító gyógyszerész, illetve a közreműködő asszisztens aláírása
- a gyógyszer felhasználhatósági ideje

5. Kiszereleési napló

Feladata: azoknak a gyógyszereknek a nyilvántartására szolgál, amelyeknek csak a kiszereleése történik a gyógyszerertárban kiadásra alkalmas formában, ideértve egyes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek külön jogszabály szerinti bontását is.

Tartalma:

- a kiszereleés sorszáma
- a kiszereleés időpontja
- a gyógyszer neve és gyártási száma
- a kiszereleési egységek száma
- a kiszereleést végző asszisztens, illetve az ellenőrző gyógyszerész aláírása

6. Belső minőségellenőrzési napló

Feladata: a gyógyszerértári szakmai munka ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás

Tartalma:

- az ellenőrzött szakszemély neve
- a vizsgálat megnevezése, ideje, eredménye
- a vizsgáló gyógyszerész aláírása

7. Sterilizációs napló

Feladata: a gyógyszerértárban végzett sterilizációs eljárások nyilvántartására szolgál.

Tartalma:

- a sorszám
- a sterilizációs dátuma
- a sterilizált anyag, eszköz megnevezése
- a sterilizált anyag gyártási vagy vizsgálati száma
- a sterilizált anyag mennyisége, a sterilizált eszköz darabszáma
- a sterilizációs kezdetét és végét rögzítő időpontok (óra, perc)
- a sterilizációs hőfoka
- a sterilizációt végző aláírása
- a sterilizáló készülék(ek) azonosítója

8. Hőmérséklet ellenőrzési napló

Feladata: a hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerkészítmények eltartását biztosító hűtőszekrények és/vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás.

Tartalma:

- a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezése, azonosítója
- a hőmérsékleti referenciatartomány
- az ellenőrzés időpontja
- a leolvasott hőmérséklet
- az ellenőrzést végző aláírása

9. Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről

Feladata: a GYEMSZI honlapján közzétett döntések végrehajtásának dokumentumait foglalja magában.

Tartalma:

- a forgalomból való kivonás napja
- a kivont készítmény neve, hatáserőssége, kisserelése
- a kivont gyógyszer gyártási száma
- a gyógyszerértárban forgalomból kivont mennyisége
- a kivonás módja
- a forgalomból kivonást végző aláírása
- a fiókgyógyszerár, kézi gyógyszerár értesítésének napja a forgalomból történő kivonásról
- a fiókgyógyszerárban, kézi gyógyszerárban történő forgalomból való kivonás végrehajtása

10. Közforgalmú gyógyszerár fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapja

Feladata: a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő anyagok és készítmények forgalmazásával kapcsolatos adatokat tartalmazó nyilvántartás.

Tartalma:

- a bevételi oldalon a megrendelőlap sorszáma, a bevételezett mennyiség (adagolási egységben) és a bevétel időpontja
- a kiadási oldalon a kiadás dátuma, a kiadási bizonylat sorszáma és a kiadott mennyiség (adagolási egységben)

Nem hitelesített nyilvántartások feladata és tartalma

1. Gyógyszertári manuális

Feladata: azon gyógyszerkészítmények nyilvántartása, melyeket a gyógyszerár rendszeresen készít, de nem szerepelnek a Gyógyszerkönyvben vagy a FoNo-ban.

Tartalma:

A gyógyszerkészítmény

- összetétele
- eltartási körülményei
- csomagolása
- készítési módja
- felhasználhatósági ideje

2. Vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadásának nyilvántartása

Feladata: az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet szerinti vényköteles gyógyszerek kiadásának nyilvántartása.

Tartalma:

- a kiadott gyógyszer neve
- a kiadás időpontja
- az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat száma
- orvos esetén orvosi bélyegzőjének száma vagy lenyomata
- a kiadó és az átvevő aláírása

3. Forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek nyilvántartása

Feladata: az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendeletnek megfelelően rendelt, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a gyógyszerár által kiszolgáltatót gyógyszerek nyilvántartása.

4. Internetes gyógyszer rendelések nyilvántartása

Feladata: a gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtető gyógyszerár nyilvántartása a megrendelésekről.

Tartalma:

- a megrendelés sorszáma, időpontja
- a megrendelt készítmény neve, mennyisége
- a rendelést elektronikusan visszaigazoló gyógyszerári dolgozó neve, azonosító kódja

5. Házhoz szállítás nyilvántartása

Feladata: gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök házhoz szállítását, illetve vény nélkül is kiadható gyógyszerek csomagküldését végző gyógyszerár nyilvántartása a házhozszállításról.

Tartalma:

- interneten történt rendelés esetén a megrendelés fent részletezett adatai
- a házhoz szállított készítmény neve, mennyisége, gyártási száma, tárolására vonatkozó különleges feltételek
- a házhoz szállított, illetve csomagban küldött gyógyszerek gyógyszerári kiadójának neve, azonosító kódja
- a házhoz szállítást végző személy adatai, azonosító kódja, csomagküldés esetén az azt végző vállalkozás neve
- a házhoz szállított, illetve csomagban küldött gyógyszer átadásának időpontja

6. Helyettesített munkaórák nyilvántartása

Feladata: a közforgalmú gyógyszerár működtetője a gyógyszerészek, gyógyszerári szakasszisztensek, gyógyszerári asszisztensek létszámára vonatkozó előírásokat – a gyógyszerárral munkavégzésre irányuló jogviszonyban nem álló – helyettesítő gyógyszerésszel, helyettesítő gyógyszerári szakasszisztenssel, helyettesítő gyógyszerári asszisztenssel is biztosíthatja. A gyógyszerár vezetője a helyettesített munkaórákról nyilvántartást vezet.