

A HGYSZ javaslatai az egyes gyógyszerészeti tárgyú és gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló előterjesztés tervezetéhez kapcsolódóan

2016. január

Az Emberi Erőforrások Minisztériumának felkérésének eleget téve 2016 januárjában a Hálózati Gyógyszertárak Szövetsége részt vett az egyes gyógyszerészeti tárgyú és gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról, valamint az egyes protézisekkel kapcsolatos beavatkozások bejelentésének és nyilvántartásának rendjéről szóló miniszteri rendeletről szóló előterjesztés tervezetének véleményezésében.

Állásfoglalásunkban a tervezetben foglalt rendelkezésekkel kapcsolatos javaslatainkat mutatjuk be.

I. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása

A tervezet a következő rendelkezést tartalmazza:

7. §

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 53/2004. ESZCSM rendelet) 2. § (2) bekezdése a következő q) ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„q) *átrakás*: a nagykereskedő felügyelete mellett és felelősségével végzett, raktározásnak nem minősülő tevékenység, mely során a vevőnek (megrendelőnek) összeállított és megcímzett szállítási egység kiszállítás közben, megbontás nélkül ki és berakodásra, valamint a rakodás között átmenetileg tárolásra kerül.”

A Hálózati Gyógyszertárak Szövetségének álláspontja:

A módosítási javaslatot Szövetségünk nem támogatja, mivel az érintett bekezdés új, „q) ponttal történő kiegészítésének szakmai indoklását nem látjuk, ugyanakkor a módosítás elhagyása a biztonságos gyógyszerellátás követelményeivel áll összhangban.

II. A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosítása

II.1. A tervezet a következő rendelkezést tartalmazza:

16. §

A 41/2007. EüM rendelet 4. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejáratánál jól látható helyen és jól olvasható módon jelezni kell a szolgálati rendet, a gyógyszertár postai és elektronikus levélcímét, telefonszámát, valamint a településen (kerületben) a gyógyszertár szolgálati rendjét meghaladóan nyitva tartó legközelebbi gyógyszertár nyitvatartási idejét és a készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, telefonszámát, valamint

az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát.”

17. §

A 41/2007. EüM rendelet 12. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A fiókgyógyszertár létesítése és működtetése során – a mozgó fiókgyógyszertár kivételével – a 4. §-ban, a 6. §-ban, valamint a 11. § (2) bekezdés a), f), i)-k) pontjában foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy

- a) a fiókgyógyszertár bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét, címét és elérhetőségét, továbbá szolgálati rendjét, a legközelebbi közforgalmú gyógyszertár szolgálati rendjét, a legközelebbi készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát,
- b) a fiókgyógyszertárnak nem kell elkülönített gazdasági bejárattal, kiadóablakkal, jelzőcsengővel, vagy kaputelefonnal rendelkeznie.”

A Hálózati Gyógyszertárak Szövetségének álláspontja:

Szövetségünk nem támogatja sem a közforgalmú gyógyszertárak, sem pedig a fiókgyógyszertárak esetében a módosítási javaslatot a tervezett szövegezéssel.

Egyetértünk azzal, hogy segíteni kell a lakosságot abban, hogy minél könnyebben jusson információhoz arról, hogy a közelében hol érhető el nyitva tartó, ügyeletes, vagy készenlétes gyógyszertár. Az ügyeletes és készenlétes gyógyszertárak elérhetőségének feltüntetése értelemszerűen fontos, különösen azokon a településeken, ahol váltott ügyeleti és készenléti szolgálatot rendeltek el.

A nyitvatartási rend tekintetében alapvető problémaként jelentkezik, hogy a gyógyszertárak nyitvatartási idejét az OGYÉI ugyan pontosan nyilvántartja, de nem teszi hozzáférhetővé a honlapján. Közhiteles és megismerhető nyilvántartás hiányában pedig nem csak a betegek, de a gyógyszerészek sem tudnak tájékozódni az egyes környező gyógyszertárak pontos nyitva tartásáról.

Szövetségünk határozott álláspontja, hogy jogszabályi szinten kizárólag abban az esetben legyenek kötelezettek a gyógyszertárak a környezetükben elhelyezkedő további gyógyszertárak nyitvatartási idejéről információs táblát kifüggeszteni a betegforgalom részére, ha pontos és közhiteles adatok alapján tudják ezen kötelezettségüket teljesíteni.

Javasoljuk, hogy mindenekelőtt az OGYÉI felé kellene kötelezettségként rögzíteni, hogy a gyógyszertárak nyitvatartásáról, naprakész, kereshető és közhiteles módon közzé tegye a vonatkozó adatokat.

II.2. A tervezet a következő rendelkezést tartalmazza:

19. §

(1) A 41/2007. EüM rendelet 18. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A közforgalmú gyógyszertárnak a gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz beszerzésről és készletről elektronikus nyilvántartást kell vezetnie, amelyből a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök aktuális készlet- és forgalmi adatai bármikor megállapíthatóak.”

(2) A 41/2007. EüM rendelet 18. § (13) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(13) A „Hőmérséklet ellenőrzési napló” a szobahőmérsékleten, hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerek eltartását biztosító hűtőszekrények és/vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, amely tartalmazza

- a) a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,
- b) a hőmérsékleti referenciatartományt,
- c) a legalább naponta kétszeri ellenőrzés időpontját,
- d) a leolvasott hőmérsékletet, valamint
- e) az ellenőrzést végző aláírását.”

(3) A 41/2007. EüM rendelet 18. §-a a következő (17) bekezdéssel egészül ki:

„(17) A fiókgyógyszertárban az ott folytatott tevékenységnek megfelelő nyilvántartást kell vezetni.”

A Hálózati Gyógyszertárak Szövetségének álláspontja:

Szövetségünk a szövegtervezetet jelenlegi formában nem támogatja, további pontosítást tartunk szükségesnek.

Alapvetően egyetértünk azzal, hogy a tárolási hőmérsékletek ellenőrzése a gyógyszertárakban jelentős körülmény, így annak részletes szabályozása indokolt. Felhívjuk a figyelmet azonban arra, hogy a hőmérsékleti tartományok nincsenek pontosan meghatározva, így annak pontos meghatározása, ezáltal a tervezett jogszabályszöveg módosítása szükséges.

Törzskönyvezett gyári készítmény esetén a tárolási hőmérsékletek meghatározása egyedileg történik, mely az adott készítményre jellemző. A FoNo VII. ugyan tartalmaz hőmérsékleti tartomány előírásokat, azok azonban csak a magisztrális gyógyszerekre vonatkoznak. A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv pedig nem definiál tárolási hőmérsékleteket sem gyógyszerekre, sem alapanyagokra.

A fentieket figyelembe véve javasoljuk, hogy a rendelet a tárolási hőmérsékletek ellenőrzésének szabályai mellett az alábbiak szerint határozza meg a hőmérsékleti tartományokat:

- szobahőmérséklet: 15–25 °C,
- hűvös hely: 8–15 °C,
- hideg hely: 2–8 °C,
- mélyhűtő–15 °C alatt.

II.3. A tervezet a következő rendelkezést tartalmazza:

20. §

A 41/2007. EüM rendelet 24. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A 23. § (2) bekezdés a) pontja és a b) pont bf) alpontja szerinti feladatot ellátó intézeti gyógyszertárban a működtető folyamatos gyógyszerészeti jelenlétet biztosítani köteles.”

A Hálózati Gyógyszertárak Szövetségének álláspontja:

Szövetségünk a módosítás szándékával egyetért, azonban a szöveg egyértelműsítését javasoljuk az alábbiak szerint:

„(5) A 23. § (2) bekezdés a) pontja és a b) pont bf) alpontja szerinti feladatot ellátó intézeti gyógyszertárban a működtető a szolgálati rendben meghatározott nyitvatartási és ügyeleti időben folyamatos gyógyszerészeti jelenlétet biztosítani köteles.”

Megjegyezzük, hogy ezzel a módosítással a jogszabályhely összhangba kerülne a jelenleg hatályban lévő 3. § (2) bekezdésben foglalt jogszabályhellyel, mely a közforgalmú és fiókgyógyszertárakra vonatkozik.

II.4. A tervezet a következő rendelkezést tartalmazza:

22. §

A 41/2007. EüM rendelet 36. §- a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A fekvőbeteg-gyógyintézet valamennyi telephelyén telephelyenként egy közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egység működtethető.”

24. §

A 41/2007. EüM rendelet 37. §- a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) A 2015. december 31-én érvényes működési engedéllyel rendelkező intézeti gyógyszertárak esetében az egyes gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló .../2015. (... ..) EMMI rendelettel megállapított 36. § (3a) bekezdésében foglalt rendelkezés nem alkalmazandó.

A Hálózati Gyógyszertárak Szövetségének álláspontja:

Szövetségünk nem ért egyet a javasolt módosításokkal, szakmailag nem tartjuk indokoltnak, ezért kérjük a 22. és 24. § törlését a rendeletről.

A 22. § szerinti módosítás lehetőséget ad az intézeti gyógyszertáraknak arra, hogy az eddigieknél szélesebb körben létesíthessenek közvetlen lakossági gyógyszerellátó részlegeket. Álláspontunk szerint erre jelenleg valós igény nincs, a közforgalmú hálózat a lakosságot megfelelően el tudja látni, így a tervezett módosítás szakmailag indokolatlan.

A 24. § szerinti módosítás az intézeti gyógyszertárak esetén nem jelent valódi korlátozást, hiszen a fekvőbeteg gyógyintézetek bármikor kérhetik az intézeti gyógyszertárak működési engedélyének visszavonását, és egyúttal új működési engedély kiadását. Az új működési engedély birtokában az „új” intézeti gyógyszertár már mentesülne a 24. § szerint tervezett korlátozás alól, és bármelyik telephelyén nyithatna vényforgalmas részleget.

III. A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása

A tervezet a következő rendelkezést tartalmazza:

28. §

Hatályát veszti a 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 6. § (2) bekezdése.

A Hálózati Gyógyszertárak Szövetségének álláspontja:

Az érintett jogszabályhely a következőt tartalmazza:

6. § (2) A hazánkban honos viperafajták marása elleni szérum kötelező készletben tartására az OGYÉI határozattal jelöli ki a hazánkban honos viperafajták előfordulási helyéhez legközelebbi kórház, illetve kórházak intézeti gyógyszertárát.

Szövetségünk egyetért a javasolt módosítás szándékával, de az előterjesztés nem tartalmaz elegendő információt a megalapozott döntés meghozatalához. Álláspontunk szerint a

következő kérdéseket mindenképpen szükséges megnyugtató módon tisztázni a tervezett módosítások bevezetése előtt:

- Nem ismert, hogy az elmúlt években hány viperamarással járó eset történt, és ebből hány esetben volt szükség a szérum alkalmazására.
- Nem ismert, hogy változott-e a viperamarás kezeléséről szóló ellátási irányelv, vagy sem.
- Nem ismert, hogy eddig a viperamarás elleni szérumot hogyan szerezték be az intézeti gyógyszertárok, valamint az sem, hogy a rendelkezés eltörlését követően szándékoznak-e a továbbiakban tartani ilyen készítményeket.

IV. További rendelkezések

A salátarendelet további módosításaival Szövetségünk egyetért.

Megjegyzés:

A jogszabályi szövegjavaslatoknál a következő jelölési formák használtuk:

abc - a beemelendő szövegrész