

## A HÁLÓZATBAN MŰKÖDŐ GYÓGYSZERTÁRAK SZÖVETSÉGE JAVASLATAI A GYÓGYSZERTÁRAK MŰKÖDÉSÉRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK MÓDOSÍTÁSÁRA

**2024. május**

A gyógyszerterek működtetése során folyamatosan merülnek fel olyan új szakmai kérdések, amelyekre a hatályos jogszabályi háttér nem ad választ, vagy ahol a jogszabályi előírást a szakmai érvek már nem támasztják alá. Ezek egy része véleményünk szerint a gyógyszerellátás jelenlegi rendszerének jelentős változtatása nélkül is orvosolható. A Hálózatban Működő Gyógyszertárak Szövetsége 2024. tavasz folyamán összegyűjtött számos olyan rendelkezést, amely ebbe a kategóriába esik és módosítási javaslatot is dolgozott ki ezek megoldására.

Javaslatcsomagunkban három, a közvetlen lakossági ellátást érintő jogszabályra vonatkozóan gyűjtöttünk össze módosítási kezdeményezéseket.

Kérjük a tisztelt gyógyszerész kollégákat, hogy tekintsek át a javaslatainkat, és írják meg meglátásaikat a [hgysz@hgysz.hu](mailto:hgysz@hgysz.hu) email-címre. Ugyanitt várjuk azokat a véleményeket, javaslatokat, amelyek nem szerepelnek az anyagunkban, de úgy vélik, hogy módosításra szorul.

### Tartalom:

|  |    |
|--|----|
| Javaslatok a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszerterek, továbbá intézeti gyógyszerterek működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez .....  | 2  |
| Javaslatok az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelethez:.....  | 12 |
| Javaslatok a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerterei forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez..... | 15 |

Javaslatok a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez

1./ A funkcionális helyiségek önálló légterű kialakítására vonatkozó szabály felülvizsgálatát indokoltnak tartjuk.

Ebben a tekintetben a rendelet jelenleg nem koherens, mert a 2. § b) pontjában funkcionális helyiségként azokat a helyiségeket definiálja, amelyek az egyes gyógyszerészi szaktevékenységek kizárólagos céljára szolgálnak. Ezek tekintetében önálló légterű kialakítást ír elő. Ugyanezen szakasz a) pontja a szaktevékenységek közé sorolja a gyógyszerészi gondozást és a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatást is, így az előbbi definíció alapján az ennek végzésére szolgáló tanácsadó is önálló légterű funkcionális helyiség kellene, hogy legyen, de ugyanezen szakasz f) pontja mégis megengedi a tanácsadó helyiségrészletként, tehát az officinával közös légtérben történő kialakítását is.

Az önálló légterű officina, illetve raktár tekintetében a komissiózó automaták elterjedése is új helyzetet teremt. Az automaták légtere jellemzően az officináéval közös, oda nyílnak a gyógyszerkiadó nyílások, ablakok, ugyanakkor az automaták rendszerint raktárnak minősülnek, a korábbi raktár területén helyezkednek el, így az officina és a raktár légtere már nem lesz elkülönített, tehát önálló.

Ugyanakkor, mivel a forgalmazott termékek mindkét helyen ugyanúgy tárolhatók, és mindig légmentesen zárt csomagolásban vannak, az önálló légtérnek e két helyiség esetében szakmai indoka véleményünk szerint nincs. Önálló légtérrel csak a laboratórium esetében tartunk indokoltnak a gyógyszerkészítés higiéniaja érdekében. Fentiek miatt javasoljuk az önálló légtérre vonatkozó szabályozás felülvizsgálatát.

Normaszöveg javaslatunkat az I./ pont tartalmazza.

2./ A rendelet 2. § (1) bekezdés g) pontja szerinti, a közterületre vonatkozó fogalom meghatározás csak a bevásárlóközpontokban működő gyógyszertárakra tartalmaz külön szabályt, de azon gyógyszertárakra nem, amelyek betegforgalmi bejárata pl. magánterületnek minősülő telken, vagy egészségügyi intézmény (pl. kórház) területén, esetleg önkormányzat udvarában (sok fiókgyógyszertár ilyen) található. Ezen gyógyszertárak a jelenlegi jogszabály előírásainak nem felelnek meg, mert betegforgalmi bejáratuk nem közútról, illetve a rendeletben meghatározott közterületről nyílik. Ez különösen azért jelent gondot, mert ezeknek a gyógyszertáraknak a betegforgalmi bejárata sok esetben csak nyitvatartási időben közelíthető meg, így a betegforgalmi bejáratnál kötelezően elhelyezendő tájékoztató feliratok sem elérhetők a betegek számára, amelyből a legközelebbi elérhető gyógyszertárról, illetve a sürgősségi egészségügyi ellátás elérhetőségeiről tájékozódhatnak. Ennek megoldása érdekében javasoljuk a „közterület” fogalomból a bevásárlóközpontokra vonatkozó speciális szabály törlését, illetve ehelyett a „közterületi funkciót ellátó magánterület” fogalom bevezetését külön alpontként.

Az erre vonatkozó szövegszerű javaslatunkat a II./ pont tartalmazza. Ez további csekély módosításokat is igényel annak érdekében, hogy azon gyógyszertárak esetében is folyamatosan elérhetőek legyenek a tájékoztató feliratok, amelyek betegforgalmi bejárata nyitvatartási időn kívül nem közelíthető meg.

Ezekre vonatkozó javaslatunk az alábbiak: III./, VI./

3./ A 2. § (2) bekezdése szerint a jelen jogszabályban nem definiált építészeti fogalmak tekintetében az épített környezetről szóló külön jogszabályokban foglalt értelmező rendelkezéseket kell alkalmazni. Jelen jogszabály azonban alkalmaz olyan építészeti

fogalmakat, amelyek sem az épített környezetről szóló külön jogszabályokban, sem jelen jogszabályban nem definiáltak. Ilyenek a szélfogó, a légfüggöny, illetve a légszilip. Ahhoz, hogy a betegellátás biztonságát szolgáló, egyértelmű szabályok szerint meghatározott kialakításúak legyenek, szükséges lenne ezek szakszerű, építészeti jogi definiálása a 2. § (1) bekezdésének további alpontjaiként. Konkrét, szövegszerű javaslatot fentiek miatt ezen ponthoz nem tettünk, de szívesen állunk rendelkezésre a szabályozás kialakítása során.

4./ A 4. § (1) bekezdése előírja a betegforgalmi bejárat akadálymentesítését. Az utólagos akadálymentesítés a már a rendelet hatályba lépésekor meglévő gyógyszertárak egy részének tekintetében fizikailag nem megvalósítható (pl. műemlék épület, keskeny járda stb.) Ezen gyógyszertárak esetében biztosítani kellene az ügyeleti ablak használatának lehetőségét az akadálymentesítés alternatívájaként. (Ez törvénymódosítást is indokolna a 2006. évi XCVIII. törvény 53. § 6b) pontja tekintetében.)

Ezen túlmenően lehet olyan eset, amikor a beteg ellátása egészségügyi okból szakmailag nem helyes, hogy az officinában történjen (pl. immunszupprimált beteg), vagy az officinába bejutás csak aránytalan terhet, vagy fokozott fertőzési veszélyt jelent (pl. ikerbabakocsival, újszülött gyermekekkel érkező szülő).

Ilyen esetekben álláspontunk szerint a gyógyszer kizolgáltató személy részére mérlegelési jogot kellene biztosítani az ügyeleti ablakon történő gyógyszerkiadásra nyitvatartási időben is. Szövegszerű javaslataink: III./ IV./

5./ A 4. § (3) bekezdését tapasztalataink alapján pontosítandónak tartjuk. A jelenlegi szabályozás előírja ugyan a „Gyógyszertár” felirat kihelyezését, de nem határozza meg annak méretét, így (főleg fiókgyógyszertárak esetében) előfordul, hogy csak közvetlen közlőrl látható méretű feliratot helyeznek el az ajtón, így a felirat, bár jogilag rendelkezésre áll, de mégsem éri el a célját.

Fentiek miatt a normaszöveg kiegészítését javasoljuk a V./ pont szerint:

6./ Javasoljuk a rendelet kiegészítését a betegforgalmi bejáratnál feltüntetendő tájékoztatások tekintetében, hogy az egységesen tartalmazza a gyógyszertár telefonszámát és elektronikus levelezési címét. Mivel nemcsak közforgalmú gyógyszertárak, hanem több esetben intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátó egységek is látnak el ügyeletet, így ezek feltüntetése is indokolt.

Normaszöveg javaslat: VI./

7./ Jellemző, hogy a tára mögött helyezik el a gyógyszertár működési engedélyét, vagy a működési kivonatát, ami a betegek tájékoztatását szolgálja. Ez az elhelyezés is eleget tesz a jelenlegi előírásnak, holott a betegforgalmi részből nem feltétlenül olvasható el. Fentiek miatt indokoltnak tartjuk, hogy ezek kihelyezése kötelezően az officina betegforgalmi részében történjen.

Normaszöveg javaslat: VII./

8./ Higiéniiai szempontból javasoljuk, hogy a gyógyszertár csak kérésre biztosítson ivóvizet és ehhez poharat a betegeknek, hogy azok ne szennyeződjenek, így akinek vízre van szüksége, mindig friss vízhez juthasson, ne kényszerüljön lefedetlenül tárolt, állott víz fogyasztására.

Normaszöveg javaslat: VIII./

9./ A rendeletben több helyen szereplő "személyi jogos gyógyszerész" kifejezés helyett "a gyógyszertár szakmai vezetője" kifejezést javasoljuk, mert a gyógyszertárak a személyi jogos munkaképtelensége, vagy halála esetén ideiglenes vezetővel, illetve akár évekig felelős vezető

alkalmazásával működnek személyi jogos nélkül, illetve bizonyos esetekben hatósági vezető is vezethet gyógyszertárat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) szerint, így ezen esetekben nem személyi jogos gyógyszerész a szakmai vezető, de feladatköre a személyi jogoséval azonos. Ahhoz, hogy a személyi jogos szakmai feladatait maradéktalanul elláthassa, azonos jogosultságokkal is kell rendelkeznie. A jelenlegi szabályozás szerint személyi jogos hiányában pl. senki sem jogosult a nyilvántartások hitelesítésére. Ugyanakkor a gyógyszertár szakmai vezetője, mint fogalom, a 3. § (3) bekezdésében már szerepel a munkaruházat tekintetében, így a rendelet egységességét szolgálná a módosítás.

Normaszöveg javaslat: IX./, X./, XI./

10./ A lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek jelenleg előírt, raktárban történő tárolása a generikumok megsokasodása miatt jelentősen megnövekedett raktározási szükséglet miatt sok gyógyszertárban probléma, helyhiány miatt nem mindenhol oldható meg, illetve a fiókgyógyszertárakban nem is szerepel a kötelezően előírt helyiségek között a raktár, ezért javasoljuk e szabály enyhítését, mivel ezen hulladékok biztonságos tárolása nem igényel olyan szigorúan rögzített körülményeket, amelyek csak a raktárban, mint funkcionális helyiségben biztosítottak.

Normaszöveg javaslat: XII./

11./ A gyógyszertárak számára a rendelet jelenleg nem írja elő, hogy legyen telefonos elérhetőségük, holott hivatkozik erre, illetve bizonyos gyógyszertárak ezen elérhetőségének feltüntetését előírja. A rendelet koherenciája érdekében javasoljuk a telefonos elérhetőség előírását, illetve az e-mail elérhetőség helyett az azonos fogalomra vonatkozó egységes elnevezés érdekében a rendeletben már szereplő „elektronikus levelezési elérhetőség” fogalom használatát, mivel a jogszabály többi részében így került nevesítésre.

Normaszöveg javaslat: XIII./

12./ A jelen jogszabály 12. § (6) bekezdésében előírt, a [Gyftv. 55. § \(2\) bekezdése](#) szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert a betegek, vásárlók gyakorlatilag nem veszik igénybe. A tájékoztatásnak ez a módja véleményünk szerint nem indokolt. Az, hogy ez a rendszer jelenleg nem kötelező a mozgó fiókgyógyszertárban, illetve a heti 30 órát meg nem haladó nyitvatartási idejű fiókgyógyszertárban, azt jelenti, hogy a gyógyszertári működésnek ez nem egységesen előírt alapfeltétele. Javasolnánk mindkét jogszabályból a gyógyszertárak vonatkozásában ezen előírások (a 12. § (6) bekezdés) törlését.

Normaszöveg javaslat: XXII./

13./ A gyógyszertárak szolgálati rendjének megállapítására vonatkozó jogszabályi előírások többsége átkerült a Gyftv. 53. § (6a) bekezdésébe, így jelen rendelet hiányossá vált, csak a szabályozás egy részét tartalmazza, a 14. § (3) bekezdésében pl. a 14. §-ra vonatkozó hivatkozás emiatt nem is értelmezhető.

Javasolnánk, hogy a gyógyszertárak szolgálati rendjére vonatkozó, a Gyftv. 53. § (6a) bekezdés szerinti szabályok kerüljenek egységes rendelkezési egészként vissza ebbe a rendeletbe, hogy egységessé és könnyebben áttekinthetővé váljon a jogi szabályozás.

14./ A rendelet 15. § (6) bekezdése tekintetében javasolnánk a gyógyszertári ügyeleti/készenléti kijelölés, illetve ügyeleti/készenléti idő megállapítási szempontjainak teljes felülvizsgálatát. Különös tekintettel arra, hogy az térben és időben alkalmazkodni tudjon az új orvosi ügyeleti rendszerhez, továbbá amennyiben egy adott terület gyógyszertári ügyeleti ellátása csak több, a

területen található település gyógyszerárainak váltott bevonásával oldható meg, ezek ügyeleti idejénél az adott terület (nemcsak az adott település) gyógyszerárainak nyitva tartása legyen figyelembe vehető.

15./ A gyógyszerárak létfontosságú, sürgős hatósági döntésekről (pl. forgalomból kivonásokról) történő tájékoztatása jelenleg email útján történik, a gyógyszerár által megadott levelezési címre. Mivel az elektronikus levelezési szolgáltatás biztonságossága és zökkenőmentes működése nem garantálható, és az is kérdéses, hogy a gyógyszerár szakdolgozói (pl. helyettesítők) jogosultak-e az elektronikus levelek elérésére, ezért javasolnánk a gyógyszerári rendszergazdák felé annak jogszabályi előírását, hogy a patikai szoftvereken belül kerüljenek továbbításra a működést közvetlenül érintő sürgős elektronikus üzenetek (pl. forgalomból kivonások), amely ezt a szoftverbe belépett személy felé felugró figyelmeztetéssel jelzi. Fontos, hogy az üzenet megnyitását a rendszer naplózza, és erről a feladónak visszajelzést is küldjön.

16./ Jelenleg a jogszabály nem részletezi a hitelesítendő nyilvántartások hitelesítésének módját. Véleményünk szerint papíralapú nyilvántartásnál ennek elengedhetetlen része a gyógyszerár szakmai vezetőjének aláírása, elektronikus nyilvántartásnál azonban a nyilvántartás hitelességét az önmagában biztosítja, ha azt igazolhatóan (naplózottan) az arra feljogosított személyek vezetik.

Normaszöveg javaslat: XIV./

17./ A betegek fokozottan ellenőrzött szerekhez történő hozzájutását jelenleg nehezíti, jelentősen lassítja, hogy a megrendelés lehetősége csak papíralapú. A nyilvántartás is jelentősen egyszerűsíthető lenne, áttekinthetőbbé is válna, és csökkentené a hibák lehetőségét is, ha a vezetés elektronikusan, automatikusan történhetne. (Ehhez szükséges a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet módosítása is.)

Jelen jogszabály tekintetében normaszöveg javaslat: XIV./

18./ Míg a többi nyilvántartás vezetése alkalomszerűen, a munkavégzés függvényében történik, a belső minőségellenőrzési napló vezetésére vonatkozóan a jogszabály nem határozza meg a vezetés gyakoriságát.

Javasoljuk, hogy a jogszabályban kerüljön rögzítésre, hogy legalább három havonta (azaz negyedévente) történjen egy-egy dokumentált belső ellenőrzés.

Normaszöveg javaslat: XV./

19./ A jogszabály jelenleg nem határozza meg, hogy a forgalomból kivonási nyilvántartásba a készleten éppen nem lévő készítmények is beírandók-e, vagy csak azok, amelyekből az adott gyógyszerárban ténylegesen forgalomból kivonás történt.

Gyakori ellenőrzési hiányosság, ha nem dokumentálják a forgalomból kivonási intézkedést, amikor az érintett készítmény nem volt készleten. Mivel ebben az esetben a készlet ellenőrzése az intézkedés, ezért ha megállapítást nyer, hogy a kivont készítmény nincs készleten, javasoljuk, hogy ne legyen szükséges a kivont készítmény valamennyi adatának rögzítése, ebben az esetben a határozat száma is igazolja, hogy az intézkedést végrehajtották, így ez a jelenleginél jelentősen kevesebb adminisztrációval járna.

Normaszöveg javaslat: XVI./

20./ A kivonás módjainak példálózó felsorolása segítené a jogalkalmazót, így különösen a gyógyszerárak szakszemélyzetét az előírás helyes gyakorlati alkalmazásában.

Normaszöveg javaslat: XVII./

21./ Jelenleg a jogszabály nem írja elő a hőmérséklet ellenőrzés minimális gyakoriságát. Gyógyszerbiztonsági szempontból minden nyitvatartási napon indokoltnak tartjuk a hőmérsékletek ellenőrzését és dokumentálását.

Normaszöveg javaslat: XVIII./

22./ A vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadásáról szóló nyilvántartás esetében nem értelmezhető, hogy a többi nyilvántartástól eltérően ennél a hitelesítést a jogszabály miért nem írja elő. Ezt papíralapú nyilvántartás esetén fontos lenne egységesíteni.

Ezt a nyilvántartást a hatóság jelenleg csak papíralapon (füzetben) fogadja el, mivel másképpen nem teljesíthető az a jogszabályi feltétel, hogy magát a nyilvántartást kell aláírni. Az adminisztratív terhek csökkentése érdekében ezért javasolnánk, hogy lehessen ez a nyilvántartás is elektronikus, amelynek mellékletét képezik az átvevők által aláírt papíralapú pénztári bizonylatok, amelyeket a számítógépes rendszerek már jelenleg is kinyomtatnak. Így a nyilvántartás adattartalmában mindenben változatlanul megfelelne a jelenlegi nyilvántartásnak.

Normaszöveg javaslat: XIX./

23./ Ezen rendelet 18. § (17) bekezdése írja elő a külföldi vények megőrzését. Ez a szabályozás a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelettel egységben értelmezhető. Utóbbi azonban nem nyújt elegendő segítséget a külföldi vények érvényességének és valódiságának ellenőrzéséhez. A külföldi vények ellenőrizhetetlen gyógyszer kiáramlást, és ezzel (főleg a szűk kontingenssel rendelkező készítmények esetében) akár a magyar betegek ellátását veszélyeztető helyzeteket is teremthetnek, illetve visszaélésekre adnak lehetőséget, továbbá külföldön is egyre több helyen térnek át az elektronikus vényre, ezért alapjaiban tartanánk fontosnak a Magyarországon külföldi papíralapú vények ellenében vényköteles szerek kiszolgáltatására vonatkozó szabályok felülvizsgálatát, a betegbiztonsági szempontoknak megfelelő korrekcióját.

24./ Jelenleg a rendelet nem határozza meg konkrétan a fiókgyógyszertárban vezetendő nyilvántartások körét.

Minden fiókgyógyszertárban szükséges a vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadásáról szóló nyilvántartás, a bontási/kiszerezési napló és a hőmérséklet ellenőrzési napló vezetése. Javasoljuk, hogy ezek konkrétan kerüljenek felsorolásra a jogszabályban, meghagyva a tevékenység alapján szükséges további nyilvántartásokra vonatkozó részt, mivel magisztrális gyógyszerkészítés, illetve különösen a nemrégiben kihirdetett 6/2024. (II. 6.) BM rendelet alapján a fokozottan ellenőrzött szer forgalmazás esetére, egyéb nyilvántartásokra is szükség van.

Normaszöveg javaslat: XX./

25./ A 19. § (2) bekezdésével kapcsolatban, az interneten történt rendelésből származó házhoz szállítás tekintetében kérdésként merül fel, hogy miként lehetne szabályozni a 44/2004-es rendeletben is a helyes eljárást a megrendelt, a megrendelőhöz a szakszemélyzet által kiszállított, de bármely okból át nem vett gyógyszerekre vonatkozóan, hogy ezek a számla sztornóztatása után szabályosan kerülhessenek vissza a gyógyszertár készletébe. A szakszemélyzet ezeket nem adta ki a kezéből, tehát nem jelentenek gyógyszerbiztonsági kockázatot, viszont a leolvasott, deaktivált FMD kód miatt ezek már kiadott készítményként szerepelnek a nyilvántartásban.

26./ A rendeletet módosító 6/2024. (II. 6.) BM rendelet alapján hatályba lépő új rendelkezések tekintetében véleményünk szerint értelmezési zavart okozhat a 3. § (2) bekezdése helyébe lépő új szöveg.

A jelenleg még hatályos korábbi szöveg: „A gyógyszertár működtetője a közforgalmú és a fiókgyógyszertárban nyitvatartási és ügyeleti időben gyógyszerészi jelenléletet biztosítani köteles.”

Az ennek helyébe lépő, még nem hatályos új szöveg szerint: „A gyógyszertár működtetője a közforgalmú és a fiókgyógyszertárban ügyeleti, készenléti időben gyógyszerészi jelenléletet biztosítani köteles.”

Tekintve, hogy a készenlét esetében a gyógyszerész továbbra is csak hívásra, 30 percen belül köteles a gyógyszerellátást megkezdeni, így a készenléti idő egészét tekintve a jelenlétének előírása a törvényi szabályozásnak ellentmond. Értelemzavaró továbbá, hogy ezen új jogszabályszoveg csak jelenléletet, míg az ezt követő, új, (2a) és (2c) bekezdések ettől eltérő új fogalmat, személyes jelenléletet írnak elő. Mivel a Gyftv. a gyógyszertári ügyelet, készenlét fogalmát továbbra is úgy határozza meg, hogy az ellátáshoz gyógyszerész szükséges, pl. utóbbi esetében „a készenléletet teljesítő gyógyszerész az ellátást telefonhívást követően 30 perces várakozási időn belül kezdi meg”, tehát a jelenlét a (2) bekezdés esetében is nyilvánvalóan személyes jelenléletet jelent, ezért javasolnánk a jelenlét fogalom pontosítását a nomenklátúra egységessége érdekében.

Normaszöveg javaslat: XXI./

27./ Megjegyzések a rendelet 1. sz. mellékletéhez.

A mellékletben úgy módosultak a gyógyszeranyag bevizsgálás közforgalmú gyógyszertárakban előírt eszközei, hogy a reagensekkel történő gyógyszeranyag bevizsgálás lehetőségéhez szükséges eszközöket (pl. pipetta, büretta, kémcső stb.) a rendelet már nem tartalmazza, ugyanakkor a reagensekre vonatkozóan nincs új szabályozás.

A fenti ellentmondás az eszközlista fogalmához vezet, melynek bizonyos további elemei (pl. hőlégmentilizátor, manipulátor) felvetik annak felülvizsgálatára vonatkozóan a kérdést, hogy indokoltak-e ezek, mert sok gyógyszertárba évek óta egyetlen magisztrális szemcsepre sem érkezett vény.

Kérdés továbbá a listában nem szereplő eszközök használata.

Ha egy eszközt törölnék a listáról, az a továbbiakban már nem is használható, vagy ez az eszközlista csak a mindenkori minimumfeltételt jelenti, amin felül további, a listában nem szereplő eszközök is alkalmazhatók pl. a bevizsgáláshoz, ha az mégis szükséges, vagy a gyógyszerkészítéshez?

A rendeletből nem derül ki, hogy a listában nem szereplő eszközök megfelelőségét, gyógyszertári alkalmazhatóságát ki és miként állapíthatja meg, ki mondhatja ki. Bizonyos konyhai gépek is jelentek már meg gyógyszertári eszközként, de vajon a kifejezetten gyógyszertári célra forgalmazott készülékekről, gépekről hogyan állapítható meg, hogy megfelelőek-e?

Pl. ilyenek a kenőcskeverő gépek. Fontos lenne, hogy aki ilyenre beruház, biztos lehessen benne, hogy ezeket jogszerűen használhatja.

Továbbá fontos lenne, hogy a jogszabályból kiderüljön, továbbra is jogszerűen használhatóak-e a régen az eszközlisában szereplő, de onnan már törölt eszközök, pl. pilulagép, porosztó készülék.

Véleményünk szerint a gyógyszertárak működtetői számára a rendeletből egyértelműen megállapítható kell, hogy legyen, hogy melyek a gyógyszertárakban kötelezően előírt, illetve jogszerűen használható eszközök.

Javasoljuk, hogy legyen egy minden gyógyszertár számára egységesen előírt alaplista, és ezen felül egy a nem kötelező, de gyógyszertárban használható plusz eszközöket tartalmazó lista.



## Normaszöveg javaslatok

(Módosítások jelzései: „~~áthúzott betűvel~~” szedve a jelenleg hatályos törlendő szövegezés, „**vastagon szedve és aláhúzva**” az újonnan beemelendő szövegrész):

I./

2. § (1) bekezdés b) és e) pontok:

b) *funkcionális helyiség*: az a) pont szerinti egyes gyógyszerészi szaktevékenységek kizárólagos céljára szolgáló, önálló légtérrel rendelkező helyiség;

e)<sup>4</sup> *laboratórium*: a gyógyszeranyagok vizsgálatára, valamint magisztrális gyógyszerek készítésére, ellenőrzésére szolgáló **önálló légtérrel rendelkező** helyiség;

II./

2. § (1) bekezdés

g) *közterület*: az épített környezetről szóló külön jogszabályban meghatározott terület, ~~továbbá a bevásárlóközpontok parkolásra, valamint az egyes üzletek megközelítésére szolgáló területei;~~

gg) **közterületi funkciót ellátó magánterület: A gyógyszertár betegforgalmi bejáratának megközelítésére szolgáló, a gyógyszertár szolgálati idejében a betegforgalom számára megnyitott magánterület.**

III./

4. § (1)<sup>16</sup> A közforgalmú gyógyszertárnak szélfogóval vagy légszilippel vagy légfüggönnyel ellátott akadálymentes betegforgalmi és ettől elkülönített gazdasági bejáratot kell rendelkeznie. A betegforgalmi bejáratot úgy kell kialakítani, hogy az **nyitvatartási időben** közútról, közterületről, **vagy közterületi funkciót ellátó magánterületről** megközelíthető legyen. A bejáratnál vagy annak közelében jelzőcsengőt vagy kaputelefont és kiadó ablakot kell kialakítani. Az officinának vagy a kiadó ablaknak a beteg számára ügyeleti és készenléti szolgálatra kötelezés esetén is megközelíthetőnek kell lennie.

IV./

4. § (2)<sup>17</sup> Ügyeleti vagy készenléti időben, **illetve rendkívüli esetben a beteg érdekében** a gyógyszer kiszolgáltatás kiadó ablakon keresztül is történhet.

V./

4. § (3) A közforgalmú gyógyszertárnak helyet adó épület homlokzatán, illetve amennyiben a gyógyszertár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, bejáratánál a „Gyógyszertár” feliratot jól látható helyen **és méretben** kell elhelyezni. A homlokzaton elhelyezhető a gyógyszertár működési engedélyében szereplő egyedi elnevezés is.

VI./

4. § (4) A közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi jól látható helyen és jól olvasható módon jelezni kell a szolgálati rendet, **telefonos illetve elektronikus levelezési** elérhetőséget, valamint a legközelebbi folyamatosan nyitva tartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár, **illetve intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátó egység** nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenléti kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát.

VII./

6. § (2) Az officina **betegforgalmi részében** jól látható helyen ki kell függeszteni a gyógyszerértár működési engedélyét, vagy a működési engedély engedélyező hatóság által kiadott, a (6) bekezdés szerinti adattartalmú kivonatát, a felügyeleti szervek, valamint a betegjogok képviselőit ellátó személyek elérhetőségeit.

VIII./

6. § (5) Az officinában **a beteg kérésére friss, vagy palackozott** ivóvizet és ehhez poharat kell biztosítani.

IX./

6. § (8)<sup>29</sup> A gyógyszerértárban termékbemutató nem tartható, felvilágosító, tanácsadó tevékenységet kizárólag a gyógyszerértár alkalmazásában álló szakszemélyzet folytathat. A népegészségügyi programokhoz kapcsolódó, valamint más egészségügyi szolgáltatás igénybevételére felhívó, azt népszerűsítő plakát, felhívás, tájékoztató anyag a gyógyszerértárban csak a **gyógyszerértár szakmai vezetőjének** személyi jogos gyógyszerész szakmai felügyelete mellett helyezhető ki.

X./

18. §<sup>75</sup> (1) A közforgalmú gyógyszerértárakban **a gyógyszerértár szakmai vezetője** személyi jogos gyógyszerész által **aláírásával** hitelesített papíralapú, vagy az a)–h), valamint a j) és k) pontok esetén **igazolhatóan** a gyógyszerértár **szakmai vezetője, illetve az arra feljogosított szakszemélyzet által** elektronikusan vezetett

XI./

36/A. § (5)<sup>128</sup> A (4) bekezdés szerinti bejelentésnek tartalmaznia kell a gyógyszerészeti gondozásban résztvevő gyógyszerészek nevét, továbbá a gyógyszerértár működtetőjének **és a gyógyszerértár szakmai vezetőjének** személyi jogos gyógyszerészének, illetve intézeti főgyógyszerésznének nyilatkozatát a jogszabályban és a közzétett szakmai irányelvekben előírt tárgyi feltételek meglétéről, továbbá arról, hogy a tevékenység végzéséhez szükséges feltételeket folyamatosan biztosítja.

XII./

9. § (2) c) gondoskodni kell a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek jelöléssel ellátott és ~~elkülönítetten, raktárban történő~~, **elkülönítetten történő** tárolásáról.

XIII./ 11. § (2) j)<sup>36</sup> internetes kapcsolatot, **telefon és e-mail elektronikus levelezési** elérhetőséget, valamint

XIV./

18. §<sup>75</sup> (1) A közforgalmú gyógyszerértárakban **a gyógyszerértár szakmai vezetője** személyi jogos gyógyszerész által **aláírásával** hitelesített papíralapú, vagy az a)–h), valamint a j) és k) pontok esetén **igazolhatóan** a gyógyszerértár **szakmai vezetője, illetve az arra feljogosított szakszemélyzet által** elektronikusan vezetett

XV./ 18. § (10) A „Belső minőségellenőrzési napló” a gyógyszerértári szakmai munka ellenőrzésére szolgáló, **legalább negyedévente vezetett** nyilvántartás, mely tartalmazza

XVI./ 18. § (11) A forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről szóló nyilvántartás az NNGYK honlapján közzétett valamennyi vonatkozó döntés ~~döntések~~ végrehajtásának dokumentumait foglalja magában, mely a készleten lévő termékek tekintetében tartalmazza

...

(11a) Amennyiben a forgalomból kivont, illetve felfüggesztett forgalmazású készítmény a gyógyszertár készletében nem található meg, a forgalmazás megszüntetéséről, illetve felfüggesztéséről szóló nyilvántartásban elegendő a (11) bekezdés f), g) és h) pontjaiban szereplő adatok, továbbá az intézkedést elrendelő határozat számának feltüntetése.

XVII./

18. § (11) e) a kivonás módját (így különösen: kivonás, forgalmazás felfüggesztés, felfüggesztés megszüntetése)

XVIII./

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

XIX./

18. § (15) A ~~gyógyszertár~~ az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet szerinti vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról nyilvántartást ~~vezet, mely~~ tartalmazza a kiadott gyógyszer nevét, a kiadás időpontját, az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat számát, valamint a nyilvántartáson, vagy annak mellékletén a kiadó és az átvevő aláírását.

XX./

18. § (18) A fiókgyógyszertárban a 18. § d), j), l) pontjaiban rögzítetteken felül az ott folytatott tevékenységnek megfelelő nyilvántartásokat kell vezetni.

XXI./

3. § (2) A gyógyszertár működtetője a közforgalmú és a fiókgyógyszertárban ügyeleti, ~~készenléti~~ időben, valamint készenlét ellátása során személyes gyógyszerészi jelenlétet biztosítani köteles.

XXII./

Fiókgyógyszertár

12. §

...

~~(6) A fiókgyógyszertárban – mozgó fiókgyógyszertár kivételével – biztosítani kell a Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert.~~

Javaslatok az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelethez:

1./ A gyógyszerek rendelésére jogosultak körének meghatározásakor javasoljuk a gyógyszerészi vényírás nemzetközi gyakorlatát megvizsgálva új szabályok kidolgozását a betegek gyógyszerhez jutásának elősegítése és az orvosok tehermentesítése érdekében. Elsődlegesen vis maior helyzetekben, különösen a rendszeresen szedett gyógyszerek esetében.

Ezen vényírási rendszer kialakítása jelentősen túlmutatna a jogszabály jelenlegi, csekély korrekciójára vonatkozó javaslatainkon, így ehhez jelen dokumentumban normaszöveg javaslatot nem tettünk, de örömmel együttműködünk a jogszabályi háttér későbbi kialakításában.

2./ A beteg telefonszámának feltüntetése papíralapú rendelés esetén a vényen, e-vény esetében az EESZT-ben, alapvető érdeke lenne a betegnek, mert akár hibás gyógyszerkiadás, akár a gyógyszer minőségi hibája esetén a beteg elérhetőségének megléte életmentő gyógyszerbiztonsági szempont. Ez jelen rendelet alkalmazását alapvetően érinti, de mivel a rendelet 7. § (3) bekezdés d) pontja törvényi szabályozásra hivatkozik, az ott meghivatkozott, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 14/A. § (1) bekezdésének módosítása lenne szükséges, amely során örömmel együttműködünk a jogszabályi háttér későbbi kialakításában.

Normaszöveg javaslatunkat az I./ pont tartalmazza.

3./ A rendelet jelenleg a gyógyszer rendelésekor latin nyelven és római számmal írja elő a gyógyszer összmenyiségének feltüntetését a vényen. A felírásakor gyakoriak a tévedések, különösen a nagy számok esetében a római számok/latin számnevek terén, ezért a betegek gyógyszerellátásának zökkenőmentessé tétele és az orvosok munkájának megkönnyítése érdekében, abban az esetben, ha a beteg a gyógyszereit Magyarországon kívánja kiváltani, vagylagosan javasoljuk a gyógyszer összmenyiségének arab számmal, illetve magyar nyelven történő feltüntetésének lehetővé tételét is.

Normaszöveg javaslatunkat az II./ pont tartalmazza.

4./ Jelenleg a gyógyszerészeknek a hiányosan, vagy hibásan kitöltött vények esetében érdemi javításra nincs jogosultsága, holott ez a betegek ellátását nagyban elősegítené.

Javasoljuk, hogy egyértelmű elírások esetén legyen lehetőség az e-vény gyógyszerári kijavítására is, vagy kizárólag ellátási érdekből, vis maior helyzetben új vény írására úgy, hogy arról az orvos az EESZT-n keresztül közvetlen értesítést kapjon.

A normaszöveg az 1./ pontban foglaltak szerinti gyógyszerészi vényírásra vonatkozó új szabályozás része lehetne, mely a jelenlegi 7. § (12) bekezdésének törlését igényelné. Itt is hangsúlyozzuk, hogy a vis maior vényírási rendszer tekintetében örömmel együttműködünk a jogszabályi rendelkezések kialakításában.

5./ A rendelet 9. § (5a) bekezdése hibás, mert a rendeletnek jelenleg nincs is 7. sz. melléklete, amelyre az hivatkozik. Tartalmi szempontból sem tartjuk helyesnek, hogy bizonyos ATC csoportokba tartozó gyógyszerek kizárólag nemzetközi szabadnéven legyenek rendelhetők.

Gyógyszerbiztonsági szempontból, különösen a kognitív problémákkal küzdő betegek esetében aggályos, ha nem a megszokott gyógyszereiket kapják, mert sok esetben nem tudják beazonosítani, az újonnan kapott gyógyszert, hogy az melyik korábbival ekvivalens, emiatt párhuzamosan, tehát dupla adagban szedhetik, vagy akár éppen ellenkezőleg, kihagyhatják bizonyos gyógyszereiket. Ezzel súlyos egészségügyi kockázatnak lehetnek kitéve. Álláspontunk szerint ezért az orvos mérlegelésére kellene bízni, hogy nemzetközi szabadnéven rendel, vagy a vényen konkrét gyógyszerkészítményt tüntet fel.  
Normaszöveg javaslat: a 9. § (5a) bekezdés törlése (III./ pont).

6./ A rendelet jelenleg nem rögzíti a bentlakásos szociális intézmények gyógyszerellátásának kereteit, különösen az intézmény készletében kötelezően tartandó gyógyszerkészítmények beszerzése és kezelése tekintetében. A személyes gondoskodást nyújtó szociális intézmények szakmai feladatairól és működésük feltételeiről szóló 1/2000. (I. 7.) SZCSM rendelet 52. § (1) bekezdése előírja, hogy az intézménynek készleten kell tartania a (2) bekezdés szerinti gyógyszercsoportokból az ellátásban részesülők eseti gyógyszerükségletéhez igazodó megfelelő gyógyszer mennyiséget (a továbbiakban: eseti gyógyszerkészlet). Ez a lista viszont számos vényköteles gyógyszercsoportot tartalmaz.

Ezek beszerzésére vonatkozóan a jogi feltételrendszert a rendelet jelenleg nem állapítja meg, nincs összhangban az 1/2000. (I. 7.) SZCSM rendelettel.

Hasonlóan nem biztosítja a rendelet az állatkórházak csak humán gyógyszerekkel megoldható feladataihoz a szükséges gyógyszerek készleten tartása céljából történő beszerzésének feltételeit.

Fentiekkel a jogszabály mielőbbi kiegészítését javasoljuk, elsődlegesen a 9/A. §-hoz kapcsolódóan, a megrendelőlapra vonatkozó szabályozás kiterjesztésével, amely rendelkezések kialakítása során örömmel együttműködünk a jogszabályi háttér létrehozásában.

7./ Nem tartjuk indokoltnak, hogy az orvos csak papíralapú vényen rendelhessen orvosi táskája részére gyógyszert, illetve vagylagos (seu) gyógyszerrendeléskor. Ezen gyógyszerrendelési formák elektronikus megoldása egyaránt indokolt lenne. Normaszöveg javaslatunk a 11/A. § b) és c) pontjainak törlése (IV./ pont).

8./ Jelenleg a 12/A. § szerint EGT tagállamban vagy EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése alcíme és Egyedi gyógyszerbeszerzés alcíme szerint rendelt gyógyszert a gyógyszerész közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében csak az NNGYK által kiadott nyilatkozat másolatának vagy engedély másolatának bemutatása után szolgáltatja ki.

Javasoljuk, hogy a gyógyszertár az érvényes vényen felül ne legyen köteles bármi egyéb dokumentum bemutatását kérni vények elfogadásához. A rendelet szerinti minden más esetben a vény kiállítójának kizárólagos felelőssége, hogy megfelelő jogosultság alapján rendelje a gyógyszert. Ezért indokolatlannak, a betegellátás szempontjából hátrányosnak tartjuk ezt a megkülönböztetést, az általános szabályoktól való eltérést.

Normaszöveg javaslat: a 12/A. § törlése (V./ pont).

### Normaszöveg javaslatok

(Módosítások jelzései: „~~áthúzott betűvel~~” szedve a jelenleg hatályos törlendő szövegezés, „**vastagon szedve és aláhúzva**” az újonnan beemelendő szövegrész):

I./

1997. évi XLVII. törvény

14/A. § (1) Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelése esetén a vényen fel kell tüntetni

- a) az érintett nevét, lakcímét, születési dátumát, **telefonszámát**

II./

7. § (3) bekezdés e) pont:

e) forgalomba hozatalra engedélyezett vagy a FoNo-ban szereplő gyógyszer esetében a rendelt gyógyszer megnevezését, ideértve a gyógyszerformát is, valamint – amennyiben a készítmény több hatáserősségben forgalomban van – a hatáserősségét és a gyógyszer összmennyiségét (latin nyelven és római számmal, **vagy magyar nyelven és arab számmal**);

...

(3a) Amennyiben a beteg jelzi a gyógyszert rendelő orvosnak, hogy az orvos által rendelt gyógyszert nem Magyarországon kívánja kiváltani, **a gyógyszer összmennyisége minden esetben latin nyelven és római számmal tüntetendő fel, továbbá** (3) bekezdésben foglaltaktól eltérően a vényen az orvosnak – lehetőség szerint a kiváltás országában ismert nyelven – fel kell tüntetnie:

III./

9. §

...

(5a) A 7. számú mellékletben meghatározott ATC csoportokba tartozó gyógyszereket az orvos kizárólag nemzetközi szabadnéven rendelheti.

IV./

11/A. §6 Az orvosnak papíralapú vényt kell kiállítania

- a) ha az elektronikus vény kiállítása nem lehetséges,  
b) ~~orvosi táskára részére történő gyógyszerrendelés~~kor,  
c) ~~vagylagosan „seu” gyógyszerrendelés~~kor,

V./

~~12/A. § A Korm. rendelet EGT tagállamban vagy EGT megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése alcíme és Egyedi gyógyszerbeszerzés alcíme szerint rendelt gyógyszert a gyógyszerész közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében csak az NNGYK által kiadott nyilatkozat másolatának vagy engedély másolatának bemutatása után szolgáltatja ki.~~

Javaslatok a fokozottan ellenőrzött szerek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerértári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

1./ A 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet (a továbbiakban: rendelet) gyógyszerértárra vonatkozó fogalommeghatározása hiányos, nincs összhangban a belügyminiszter 6/2024. (II. 6.) BM rendeletével, amely 4. §-ával 2024. május 6-tól fiókgyógyszerárakban is lehetővé teszi majd a fokozottan ellenőrzött szerek forgalmazását. A rendelet ezzel jelenleg nincs összhangban, mert nem a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 2. § (3) bekezdésében meghatározott gyógyszerértár fogalmakat alkalmazza, hanem saját gyógyszerértár fogalmat definiál az 1. § b) pontjában. A nevezett törvény az egyes gyógyszerértár típusokra vonatkozó fogalmak tartalmát részletesen kifejti, míg a rendelet csak megnevez gyógyszerértár típusokat, de nem utal arra, hogy ezek a gyógyszerértárak azonosak a Gyftv-ben ugyanezen elnevezéssel szereplő gyógyszerértárakkal úgy, hogy egyébként a törvényt további gyógyszerértár típusokat is ismer. A rendelet jelenleg csak közforgalmú és intézeti gyógyszerértárakra vonatkoztatva határoz meg rendelkezéseket és nem használja a Gyftv. által rögzített fogalmakat. Javasoljuk a „gyógyszerértár” fogalom átvételét a törvényből a fiókgyógyszerértár fogalomra is kiterjedően.

Normaszöveg javaslatunkat az I./, II./, V./, VI./, VII./, IX./, X./ pontok tartalmazzák.

2./ A rendelet adagolási egységben (például: tableta, ampulla, tapasz) kifejezett adag római számmal és betűvel, latin nyelven történő felírásával írja elő a fokozottan ellenőrzött szerek rendelését.

Ennek a papíralapú, kézzel írott vények esetében volt jelentősége a tévedések esélyének csökkentése érdekében. Elektronikus vény esetében ez a felírási mód az orvos számára körülményes, nem ritkán hibásan felírt vényt, és ezzel a betegek számára hátrányt, problémát okoz, ugyanakkor gyógyszerbiztonsági előnyt nem jelent.

Betegellátási érdekből javasoljuk, hogy bontatlan csomagolás felírása történhessen a többi gyógyszerhez hasonlóan, a speciális rendelési szabály csak a papíralapú vényekre, és a bontott rendelésre vonatkozzon.

Normaszöveg javaslatunkat az III./ pont tartalmazza.

3./ Jelenleg az orvos statim rendelés esetén legfeljebb 15 napra elegendő mennyiségben írhat fel fokozottan ellenőrzött szert. A gyógyszerkincs fejlődése ezt a jogszabályi előírást meghaladta. Pl. a Transtec tapaszok esetében a csomagolási egység nem bontható meg, de bontás nélkül ez a szabály nem tartható be, mert 20 napi adagot tartalmaz egy csomagolási egység. Javasoljuk a rendelkezés kiegészítését azzal, hogy amennyiben a forgalomba hozatalra engedélyezett legkisebb csomagolási egység ezt meghaladja, akkor egy csomagolási egység legyen rendelhető.

Normaszöveg javaslatunkat az IV./, VIII./ pontok tartalmazzák.

4./ A fokozottan ellenőrzött szerekre vonatkozó dokumentáció elektronikussá tétele jelentősen gyorsítaná és megkönnyítené a betegek gyógyszerhez jutását. Fokozottan ellenőrzött szer gyógyszerértári beszerzésére jelenleg egy napon belül gyakorlatilag nincs lehetőség. Nem tartjuk megfelelőnek a gyógyszerek helyettesítésére vonatkozó szabályt sem, amely alapján szintén

papíralapú értesítő másolatát kell jelenleg az orvoshoz visszajuttatni. Véleményünk szerint ennek az EESZT-n belül, az orvos és a gyógyszerész között kapcsolatot biztosító elektronikus felületen kellene megtörténnie.

Az elektronikus dokumentációra történő áttérésre véleményünk szerint legsürgősebben az NNGYK megrendelő helyetti elektronikus megrendelési rendszer terén volna szükség.

Az egységes elektronikus dokumentációs rendszer kialakítása jelentősen túlmutatna a jogszabály jelenlegi, csekély korrekciójára vonatkozó javaslatainkon, így ehhez jelen dokumentumban normaszöveg javaslatot nem tettünk, de örömmel együttműködünk a jogszabályi háttér későbbi kialakításában.

5./ A rendeletben a "személyi jogos gyógyszerész" kifejezés helyett "a gyógyszertár szakmai vezetője" kifejezést javasoljuk, mert a gyógyszertárak a személyi jogos munkaképtelensége, vagy halála esetén ideiglenes vezetővel, illetve akár évekig felelős vezető alkalmazásával működnek személyi jogos nélkül, illetve bizonyos esetekben hatósági vezető is vezethet gyógyszertárat a Gyftv. szerint, így ezen esetekben nem személyi jogos gyógyszerész a szakmai vezető, de feladatköre a személyi jogoséval azonos. Ahhoz, hogy a személyi jogos szakmai feladatait maradéktalanul elláthassa, azonos jogosultsággal is kell rendelkeznie.

Normaszöveg javaslatunkat a X./ pont tartalmazza.

6./ A fokozottan ellenőrzött szerek selejtezésére vonatkozó jegyzőkönyv (7. sz. melléklet) kitöltéséhez a rendelet nem ad útmutatást. Ez számos esetben kitöltési hibákat eredményez.

Normaszöveg javaslatunkat a XI./ pont tartalmazza.

7./ A rendelet a gyógyszer kiadó gyógyszerésztől a 24. § (1) bekezdés b) pontja szerint elvárja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az állatorvos állategészségügyi szolgáltatója rendelkezik a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet 3. § (3) bekezdése szerinti hatósági bizonyítvánnyal. Ez igen nehezen kivitelezhető.

Álláspontunk szerint a gyógyszer kiadásának feltétele kizárólag az érvényes vény kellene, hogy legyen.



## Normaszöveg javaslatok

(Módosítások jelzései: „~~áthúzott betűvel~~” szedve a jelenleg hatályos törlendő szövegezés, „**vastagon szedve és aláhúzva**” az újonnan beemelendő szövegrész):

I./

1. § E rendelet alkalmazásában

a) *egészségügyi szolgáltató*: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § f) pontja szerinti szolgáltató;

b) *gyógyszertár*: **e rendelet alkalmazásában a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 2. § (3) bekezdése szerinti egészségügyi intézmény, a kizsigyógyszertár kivételével**; a közforgalmú, intézeti formában működő egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény;

II./

2. §

...

(4) Fokozottan ellenőrzött szer ~~közforgalmú és közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenységet is végző intézeti~~ **e rendelet szerinti** gyógyszertárban forgalmazható.

III./

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

(2)–(3)

(4) Fokozottan ellenőrzött szerek **papíralapú vényen, illetve a gyári kiszereléstől eltérő mennyiségben történő** rendelésénél az orvos a vényen

a) a készítmény hatáserősségét arab számmal és kézírással történő rendelés esetén betűvel,

b) a rendelt – adagolási egységben (például: tableta, ampulla, tapasz) kifejezett – adagot római számmal és betűvel, latin nyelven

tünteti fel.

IV./

5. § (1) Az orvos egy vényen egyszeri alkalommal maximálisan – a 6. § (5)–(6) bekezdésben foglaltak kivételével – 15 napra elegendő mennyiségben, **illetve ha a készítmény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 11. § (2a) bekezdése szerint nem bontható, és a legkisebb forgalomba hozatalra engedélyezett csomagolási egysége 15 napi adagot meghaladó mennyiséget tartalmaz, a legkisebb kiadható mennyiségben** írhat fel fokozottan ellenőrzött szert.

V./

6. §

...

(8) A házi orvos felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy folyamatos, fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteg részére fokozottan ellenőrzött szert rendszeresen az a ~~közforgalmú~~ **e rendelet szerinti** gyógyszer-tár adja ki, ahol az első vényt beváltották.

(9) Az orvos felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy a **az e rendelet szerinti** gyógyszer-tárban kiadott, fel nem használt fokozottan ellenőrzött szert ~~közforgalmú~~ **e rendelet szerinti** gyógyszer-tárba vigye vissza.

VI./

*Az orvosi vényen rendelt fokozottan ellenőrzött szerek **az e rendelet szerinti** közforgalmú **és fiók** gyógyszer-tárból történő kiadása*

7. § (1) Az orvosi vényen rendelt fokozottan ellenőrzött szerek a ~~közforgalmú~~ gyógyszer-tárból történő kiadására a Gyrend. rendelkezéseit az e §-ban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

VII./

8. § (1) Folyamatos kezelés alatt álló beteg részére fokozottan ellenőrzött szert – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – kizárólag az 1. számú melléklet 10. pontja szerinti ~~közforgalmú~~ gyógyszer-tár adhat ki.

(2) A ~~közforgalmú~~ gyógyszer-tár működésének ideiglenes szünetelése, illetve megszűnése esetén a gyógyszer-tár vezetője

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

aa) szünetelés esetén a szünetelés várható időtartamáról,

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

b) értesíti a beteg választása szerinti, ennek hiányában pedig a legközelebbi ~~közforgalmú~~ gyógyszer-tárat és ezzel egyidejűleg lebélyegezve és aláírva átküldi a házi orvos által kiállított értesítő másolati példányát;

VIII./

10. §

...

(5) Ha fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló személy lép be Magyarország területére, a személyes poggyászában behozható fokozottan ellenőrzött szer mennyisége nem haladhatja meg a 3 napos kezelésre elegendő, **illetve ha egy adagolási egység ennél hosszabb terápiát biztosít, az egy adagolási egységnyi** mennyiséget a kezelőorvosa által kitöltött nemzetközi igazolás birtokában.

IX./

12. § előtti cím:

*Fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartása, tárolása és elszámolása ~~közforgalmú~~ **az e rendelet szerinti** közforgalmú **és fiók** gyógyszer-tárakban*

X./

12. § (1) ~~Közforgalmú~~ **Gyógyszertárban** a beszerzett, valamint a kiadott fokozottan ellenőrzött szerekről a **gyógyszertár szakmai vezetője** ~~személyi jogos gyógyszerész~~ által kijelölt felelős gyógyszerész nyilvántartást vezet.

(2) A ~~közforgalmú~~ gyógyszertárban minden fokozottan ellenőrzött szernek minősülő anyagról és készítményről a 4. számú melléklet szerinti fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapot (a továbbiakban: nyilvántartási lapot) kell kiállítani. A különféle hatáserősségben és kiszerelési egységekben forgalomba hozatalra engedélyezett ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerekről külön-külön nyilvántartási lapot kell kiállítani.

XI./

16. §

...

(2) Az (1) bekezdés szerinti fokozottan ellenőrzött szerek selejtezését a ~~közforgalmú és intézeti~~ gyógyszertárakban és az egészségügyi intézményekben legalább félévente el kell végezni.

(3) A selejtezésről minden esetben a 7. számú melléklet szerinti jegyzőkönyvet kell készíteni, **amelyen a megrendelőlap sorszáma rovatban saját készletből selejtezett szer esetében azon NNGYK megrendelő száma tüntetendő fel, amelyen a selejtté vált készítményt rendelték, visszavétel esetében amelyen a készítményt visszavették. A selejtté válás oka elsődlegesen a „lejárat”, „visszavétel”, illetve „káreset” szavakkal tüntetendő fel.**