

Gyógyszerterápiás Bizottság

2016. március 9.

Napirend

1. Aktualitások
2. 2016. januári GYTB ülés feladatainak áttekintése
3. Gyógyszerellátási aktualitások (tételes elszámolású gyógyszerek kezelése, tenderek)
4. Semmelweis Egyetem alaplista megújítása
5. Egyetemi antivirális protokoll előkészítése
6. Tájékoztató az onkológiai kezelések gyógyszerköltség számításáról
7. Országos Gyógyszerterápiás Tanács javaslata a sürgősségi gyógyszerlistákról
8. Eljárásrend javaslat a mellékhatások és minőségi kifogások jelentésére
9. Egyebek
 - Imipenem hiány

2. 2016. januári GYTB ülés feladatainak áttekintése

1. Az egyes onkológiai gyógyszeres kezelésekről (kiemelten off-label) költségszámítások készítése.

Felelős: Dr. Dank Magdolna, Dr. Hankó Balázs

Határidő: következő GYTB

2. Az alaplista terápiás területenkénti szűkítésére vonatkozó javaslattétel, és megküldése az albizottságoknak.

Felelős: Dr. Sebők Szilvia, Dr. Hankó Balázs

Határidő: következő GYTB

3. Az alaplista bővítésének, és megújításának szabályozási keretrendszerének felülvizsgálata

Felelős: Dr. Hankó Balázs

határidő: következő GYTB

4. A megújított antibiotikum protokoll és a keverék infúziók és injekciók készítéséről szóló gyógyszerelési útmutató megküldése az érintettek részére.

Felelős: Dr. Hankó Balázs

határidő: GYTB ülést követően

5. Egyetemi antivirális protokoll előkészítése

Felelős: Dr. Kriván Gergely, Dr. Kovács Katalin

határidő: 2016. május 1.

3. Gyógyszerellátási aktualitások (tételtes elszámolású gyógyszerek kezelése, tenderek)

2015. november 1. és 2016. január 31. közötti ideiglenes kvóta

- Új OEP közbeszerzések 2015. november 1-től, tapasztalatok:
 - Biohasonlók
 - Eddig már volt
 - infliximab
 - Inflectra új beteg 2015. november 1. és fenntartó, de régebben új beteg 2015. február 20.
 - 2015. február 20. előtti beteg Remicade
 - bortezomib
 - Zegomib lett a tendernyertes
 - szoros volt a vége, ami miatt
 - kezelési tervek kellene
 - és a készletet mindig vizsgálja az OEP (3 napon belül jelenteni kell, és összegytemi készlet 1+1 heti lehet)
 - OEP év és pénzügyi év közötti eltérésből adódik

2016. február 1.-2016.07.31.

Levél feladója: Speciális Finanszírozási Főosztály <specfin@oep.hu>

Fájl Szerkesztés Megtekintés Műveletek Eszközök Fiókok Ablak Súgó

Beválasztás Válasz Magánjellegű válasz Továbbítás

Levél: **Időlemez** Személyre szabás Üzenet forrása Beszélgetés

Feladó: Speciális Finanszírozási Főosztály <specfin@oep.hu> 2016.01.28. 23:14:13

Címzett: Rektor Titkárság

Másolat: Anita Gazsné Belovaj; Balázs Hankó; lako.nm@oep.hu; Solvia Sebők; veresone.sz@oep.hu

Tárgy: 2015_2015.11.01.-2016.07.31. időszakra szóló gyógyszerkeretek

Tisztelt Rektor Úr!

Ezúton tájékoztatom, hogy a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek vonatkozásában a korábbi gyakorlatnak megfelelően az Országos Egészségbiztosítási Pénztár kereteket állapított meg. Az Ön által irányított intézményre vonatkozó kereteket a csatolt táblázatban megküldöm, az alábbiak figyelembe vételével.

Az ideiglenes, negyedéves keretek közlésekor jeleztük, hogy azt csak a 2015. október 31-ét követően elvégzett ellátások terhelik, továbbá, hogy az az megoldzó, korábban elvégzett ellátások az éves keretek kiközlésével egyidejűleg, annak terhére, az intézményi felhasználást és jelentést követően kerülnek rendezésre, így a mellékelt táblázatban szereplő érintett készítmények mennyiségei már valamennyi ellátás fedezetéről szolgálnak.

Kérem, hogy a felhasználás során a most kiközölt keretek betartására fokozottan ügyeljenek.

Kérem továbbá szíves közreműködését, hogy az OEP által jelen levéllel kiközölt kereteket valamennyi tételes finanszírozású készítménnyel foglalkozó kolléga megismerje, hogy a betegellátás során a finanszírozási keretek ismeretében tudjanak döntést hozni.

- Kérjük, hogy a készítmények felhasználásánál a FIFO (first in first out) elv alapján történő eljárást kövessék, azaz mindig a legkorábban beérkezett gyógyszert tartalmazó szállítólevelet rendeljék az érintett ellátási eseményhez tartozó adatlaphoz.
- Figyelembe véve azt, hogy a felhasználásra kerülő gyógyszerek jelentős értéket képviselnek, tovább erősítve a felelős és kiszámítható gazdálkodás, illetve a költségvetési keretekkel való gazdálkodás rendjét, valamint a folyamatos és biztonságos betegellátás maximalizálása érdekében kérem, hogy amennyiben azt a kezelés lehetővé teszi, a betegek részére otthoni kezelésre átadott orális és subcutan készítmények vonatkozásában egy ambuláns beteg kezelése alkalmazásával maximálisan 1 havi gyógyszer mennyiség kerüljön kiadásra. Az 1 havi gyógyszer mennyiség túllépésére különösen indokolt esetben, az OEP előzetes jóváhagyását követően nyílik lehetőség.
- Inflectra készítmény esetében az új betegek és a már fenntartó kezelésbe vont betegek ellátására egy keret áll rendelkezésre. Azonban az OEP és a Szállító elszámolásának megkönnyítése érdekében kérjük szíves közreműködésüket, hogy a kiszállítandó mennyiségek megkülönböztetése érdekében a TEVA Magyarország Zrt. részére történő rendeléseik leadásánál szíveskedjenek feltüntetni a szakterület megjelölése mellett, hogy új betegek kezelésére, vagy fenntartó kezelésre kívánják az adott mennyiséget kiszállítani. A tételes rendszer vonatkozásában új betegek minősül minden olyan beteg, akinek az első inflectra kezelésére 2015.11.01.-jét követően került sor,
- Tasudin készítmény tekintetében 2015. november 1-ét követően új kezelés indítása esetén a kezeléshez szükséges mennyiséget az Országos Egészségbiztosítási Pénztár átmeneti időszakra nem

Üzenet 2016_Gyógy... 2015_Gyógy...

13:46 2016.02.10.

- Mellékelt táblázatban szereplő érintett készítmények mennyiségei már valamennyi ellátás fedezetül szolgálnak
- Kérjük, hogy a készítmények felhasználásánál a FIFO (first in first out) elv alapján történő eljárást kövessék
- Figyelembe véve azt, hogy a felhasználásra kerülő gyógyszerek jelentős értéket képviselnek, tovább erősítve a felelős és kiszámítható gazdálkodás, illetve a költségvetési keretekkel való gazdálkodás rendjét, valamint a folyamatos és biztonságos betegellátás maximalizálása érdekében kérem, hogy amennyiben azt a kezelés lehetővé teszi, a betegek részére otthoni kezelésre átadott orális és subcutan készítmények vonatkozásában egy ambuláns beteg kezelése alkalmával **maximum 1 havi gyógyszer mennyiség kerüljön kiadásra**. Az 1 havi gyógyszer mennyiség túllépésére különösen indokolt esetben, az **OEP előzetes jóváhagyását követően nyílik lehetőség**.
- Inflectra készítmény esetében az új betegek és a már fenntartó kezelésbe vont betegek ellátására egy keret áll rendelkezésre (lsd. előbb)
- Zevalin készítmény tekintetében 2015. november 1-jét követően új kezelés indítása esetén a kezeléshez szükséges mennyiséget az Országos Egészségbiztosítási Pénztár átmeneti időszakokra nem természetben, hanem pénzügyi keret formájában biztosítja az ellátó centrumok részére, intézményenként maximum bruttó 8.000.000.- Ft erejéig. Abban az esetben, amennyiben ezen összeg feletti igény lépne fel, az ezen összeghatár felett szükséges mennyiség költségét a Szállító, Medinspect Kft. állja.

- **Trastuzumab (Herceptin):** Az intézményi trastuzumab keret nyilvántartása során subcutan ellátás esetén ampullánként (600 mg) 435 mg terheli az intézményi kvótát. Természetesen subcutan ellátás esetén továbbra is a ténylegesen felhasznált mennyiség (600 mg) rögzítése szükséges a teteles.oep.hu on-line jelentőfelületen.
- **Tocilizumab (Roactemra):** Az intézményi tocilizumab keret nyilvántartása során subcutan ellátás esetén ampullánként (a teljes 648 mg-ból) 624 mg terheli az intézményi kvótát. Természetesen subcutan ellátás esetén továbbra is a ténylegesen felhasznált mennyiség (648 mg és többszörösei) rögzítése szükséges a teteles.oep.hu on-line jelentőfelületen.
- **Rituximab (Mabthera):** Rituximab hatóanyag tekintetében 2016. finanszírozási év vonatkozásában hematológiai indikáció esetén a felhasználások során a készítmények köre kibővül a subcutan kiszerezéssel.
- Az adatlapok teteles.oep.hu jelentőfelületen való rögzítése során a felhasznált készítmény mezőben (06058IV vagy 06058SC), illetve a szállító felé leadott rituximab megrendelés során egyaránt dönteni kell a kiszerezési formáról.
- Az intézményi rituximab keret nyilvántartása során subcutan ellátás esetén ampullánként 720 mg terheli az intézményi kvótát. Természetesen subcutan ellátás esetén a ténylegesen felhasznált (1400 mg) rögzítése szükséges a teteles.oep.hu on-line jelentőfelületen.
- **Abatacept (Orencia):** Abatacept ellátás 2015. november 1-jétől rheumatoid arthritis indikáció esetén csak másodvonalban (vagyis egyéb, tetelesen finanszírozott biológiai terápiát követően), juvenilis arthritis indikáció esetén pedig első- és másodvonalban egyaránt engedélyezett.
- Az intézményi abatacept keret nyilvántartása során intravénás ellátás esetén ampullánként (250 mg) 185,5 mg terheli az intézményi kvótát. Természetesen intravénás ellátás esetén továbbra is a ténylegesen felhasznált mennyiség (250 mg és többszörösei) rögzítése szükséges a teteles.oep.hu on-line jelentőfelületen.

- Új betegek bevonására vonatkozó rendelkezések:
- **Infliximab (Remicade):** Továbbra is kizárólag a korábban megkezdett fenntartó kezelések folytatása kerül finanszírozásra. Új beteg infliximab terápiába való bevonása során az Inflectra készítmény finanszírozott.
- **Bortezomib (Zegomib):** A bortezomib hatóanyagú készítmény (Velcade) szabadalmi védettsége lejárt, így az OEP által indított közbeszerzési eljárás során két generikus készítmény nyújtott be ajánlatot. 2015. november 1-jétől a nyertes ajánlattevő által forgalmazott Zegomib váltja fel a Velcade készítményt. Tekintettel arra, hogy a készítmény egyenértékűségét az OGYEI igazolta, így a korábban kezelésbe vont betegek átállítása szakmailag elfogadott.
- **Agalsidase-beta (Fabrazyme) és Agalsidase-alfa (Replagal) esetében új beteg bevonására a megszokott módon, az illetékes Tagozat támogató szakmai döntése alapján nyílik lehetőség.**
- **Humán normál immunglobulin (Humaglobin):** A közbeszerzési eljáráson a forgalmazó cég nem nyújtott be ajánlatot, így jelenleg nem kerülnek intézményi keretek meghatározásra, ezen készítmény elérhetőségével kapcsolatban a későbbiekben nyújtunk tájékoztatást. **Pénzügyi keret áll rendelkezésre.**

Tenderek

- Gyógyszertender
 - Országos
 - Áthidaló tender eredményei augusztus 1-ig
 - Egyetemi tender II-es szintű
 - 2017. június 30-ig
 - Egyetemi tender III-as szintű
 - 2016. április 1-től 1,5 évig
 - Egyéb tenderek (kötszer, fertőtlenítőszer)
 - Szerződés alatt

4. Semmelweis Egyetem alaplista megújítása

- ATC kód, hatóanyag, hatáserősség és gyógyszerforma alapján kerül kialakításra
- Az egyedi méltányosság útján finanszírozott készítmények, a hepatitis C kezelésére szolgáló készítmények, valamint a tételes elszámolású készítmények nem képezik részét az alaplistának
- Az alaplistán nem szereplő készítmények rendelésére továbbra is biztosított a lehetőség, amely az EGYGYSZI honlapján elérhető, főgyógyszerész felé címzett, a készítmény alkalmazását indoklással alátámasztó kérelem kitöltésével és megküldésével lehetséges

A gyógyszer közbeszerzés hatása a gyógyszer-alaplista bővülésére

ALAPELV:
TENDERNYERTES=ALAPLISTÁS !

Beadvány
(klinikai és gyártói is)



A GyTB értékelése és javaslata alapján a Kbt figyelembevételével lehet csak „váltani”

Beszerezés és felhasználás: GyTB támogatása esetén lehetséges, de csak a következő tender-eljárásig

3. MELLÉKLET

Gyógyszergyártói információk a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplista bővítéséhez

Cimzett:

Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottsága

Levélcím:

Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet
1092, Budapest Högyes E. u. 7-9

Ikt.sz.:

Gyógyszer gyártója:

Gyártó cég hazai képviselője, iroda címe:

Gyógyszerkészítmény neve:

Hatóanyag(ok) neve(i):

Kiszerezés(ek):

Adagolás:

DDD:

Törzskönyvi szám:

Hivatalos termelői ár:

Hivatalos kórházi ára:

Hivatalos fogyasztói ára:

TB támogatás (Ft vagy %):

Kiadhatóság:

Különleges jogcímen rendelhetőség:

Hasonló indikációjú törzskönyvezett, hazánkban forgalomban lévő készítmény(ek):

Beszerezésre kiemelten ajánlott nagykereskedő(k):

Semmelweis Egyetem számára ajánlott ár a rabattok árcsökkentő hatásának figyelembe vételével (érvényességi időtartammal):

A Semmelweis Egyetem klinikáin már átadott ingyenes orvosi minta: (klinika, osztály, mennyiség):

Milyen éves felhasználási mennyiségre számít a gyártó a Semmelweis Egyetem klinikáin:

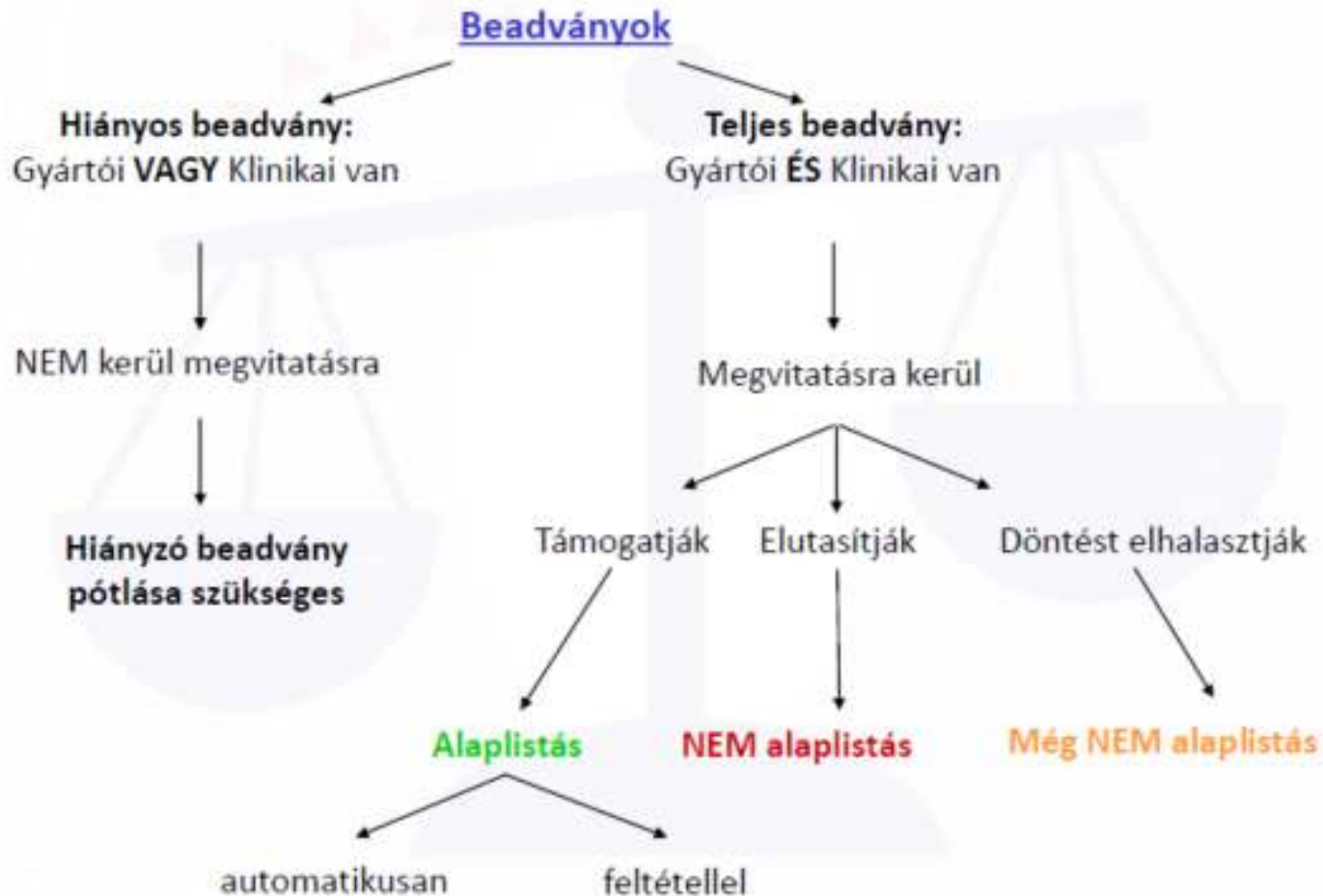
Mely orvosi szakterületeken számítanak elsősorban a gyógyszer alkalmazására:

A gyógyszer alkalmazásával összefüggő észrevételek esetén illetékes szakemberük (név, telefonszám):

Mellékként kérjük csatolni az alábbi információs anyagokat:

1. készítmény hivatalos hazai ismertető(i)
2. rendelkezésre álló hazai és külföldi ár/költség összehasonlítás(ok)
3. rendelkezésre álló költség-hatékonysági elemzések
4. legfontosabbnak tartott- legnagyobb impakt faktorú lapokban megjelent szakirodalom (max 3)

Listabővítés elbírálásának menete



Bővítéséhez szükséges adatok és információk III.

Gyártói beadvány

ÉS

Klinikai beadvány

Intézeti gyógyszerári értékelés

- **teljes beadvány:** gyártói és klinikai példány rendelkezésre áll
- „hivatalos” dokumentáció(k) értékelése (szakirodalmi összegzés)
- „marketing” dokumentáció értékelése
- hasonló hatóanyagú vagy/és indikációjú termékekkel szemben szakmai és gazdasági összegzés
- ismert „Evidence Based Medicine” eredmények, állásfoglalások (elsősorban: Cochrane adatbázis alapján)
- árelmézések:
 - (1) DDD-árak-,
 - (2) napi terápiás költségek-,
 - (3) járulékos költségek összevetése
- esetleg szükséges (belső) szakvélemények csatolása

Hogyan tovább?

A04_alapista2016_03_02_vegleges [Dívasára] [kompatibilis üzemmód] - Excel

FÁJL KEZDŐLAP BESZŰRÉS LAPELRENDEZÉS KÉPLETEK ADATOK VÉLEMÉNYVEZÉS NÉZET

Beillesztés Vágólap Betűtípus Igazítás Szám Stílusok

Benzydamine

| | A | B | C | D | E |
|----|---------|---------------|--------------|-------|----------------|
| 1 | atc kód | hatóanyag | hatáserősség | egys | kiszereles |
| 2 | A01AA04 | Ondansetron | 2 | mg/ml | ampulla |
| 3 | A01AA04 | Ondansetron | 4 | mg | tabletta |
| 4 | A01AB03 | Chlorhexidine | 2 | mg | tabletta |
| 5 | A01AD02 | Benzydamine | 3 | mg | tabletta |
| 6 | A01AD02 | Benzydamine | 1,5 | mg/ml | spray/oldat |
| 7 | A02BA02 | Ranitidine | 150/300 | mg | filmtabletta |
| 8 | A02BA02 | Ranitidine | 25 | mg/ml | ampulla |
| 9 | A02BA03 | Famotidine | 20 | mg | poramp. |
| 10 | A02BA03 | Famotidine | 20/40 | mg | tabletta |
| 11 | A02BC01 | Omeprazole | 10/20 | mg | kapszula |
| 12 | A02BC02 | Pantoprazole | 40 | mg | poramp. |
| 13 | A02BC02 | Pantoprazole | 20/40 | mg | tabletta |
| 14 | A02BC03 | Lansoprazole | 15/30 | mg | tabl./kapszula |
| 15 | A02BC04 | Rabeprazole | 10/20 | mg | tabletta |

gyógyszerek ható+atc infúziók kötszer fertőtlenítő Munka2 Munkat

Napirend

1. Aktualitások
2. 2016. januári GYTB ülés feladatainak áttekintése
3. Gyógyszerellátási aktualitások (tételtes elszámolású gyógyszerek kezelése, tenderek)
4. Semmelweis Egyetem alaplista megújítása
5. **Egyetemi antivirális protokoll előkészítése**
6. Tájékoztató az onkológiai kezelések gyógyszerköltség számításáról
7. Országos Gyógyszerterápiás Tanács javaslata a sürgősségi gyógyszerlistákról
8. Eljárásrend javaslat a mellékhatások és minőségi kifogások jelentésére
9. Egyebek

Napirend

1. Aktualitások
2. 2016. januári GYTB ülés feladatainak áttekintése
3. Gyógyszerellátási aktualitások (tételes elszámolású gyógyszerek kezelése, tenderek)
4. Semmelweis Egyetem alaplista megújítása
5. Egyetemi antivirális protokoll előkészítése
6. **Tájékoztató az onkológiai kezelések gyógyszerköltség számításáról**
7. Országos Gyógyszerterápiás Tanács javaslata a sürgősségi gyógyszerlistákról
8. Eljárásrend javaslat a mellékhatások és minőségi kifogások jelentésére
9. Egyebek

Napirend

1. Aktualitások
2. 2016. januári GYTB ülés feladatainak áttekintése
3. Gyógyszerellátási aktualitások (tételes elszámolású gyógyszerek kezelése, tenderek)
4. Semmelweis Egyetem alaplista megújítása
5. Egyetemi antivirális protokoll előkészítése
6. Tájékoztató az onkológiai kezelések gyógyszerköltség számításáról
7. **Országos Gyógyszerterápiás Tanács javaslata a sürgősségi gyógyszerlistákról**
8. Eljárásrend javaslat a mellékhatások és minőségi kifogások jelentésére
9. Egyebek

8. Eljárásrend javaslat a mellékhatások és minőségi kifogások jelentésére

- **Eljárásrend A Semmelweis Egyetem gyógyszer mellékhatások jelentésére vonatkozóan**
- 1. Az eljárásrend hatálya
- 1.1. Jelen eljárásrend hatálya kiterjed valamennyi a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzatában érintett szervezeti egységre, szervezeti egységek munkatársaira.
- 1.2. A gyógyszer mellékhatások bejelentéséről, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról a 2005. évi XCV. törvény rendelkezik. A jogszabály 18. §-a szerint az egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott, feltételezett mellékhatást haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek, azaz az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (továbbiakban OGYÉI) jelenteni.
- 2. A mellékhatás bejelentés menete
- 2.1. Az OGYÉI honlapján található tájékoztatás alapján (<https://www.ogyei.gov.hu/tajekoztatasa-a-mellekhatas-jelentesel-koztul-vevok-rol>), elsősorban azon mellékhatások bejelentését várják, amelyek nem vártak, azaz az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatóban nem szerepelnek, tehát új információt szolgáltatnak a gyógyszer biztonságosságáról. A kísérőiratokban leírt, de intenzitásában és jellegében eltérő mellékhatások (pl. súlyosabb lefolyású, eltérő kimenetelű) is nem vártak minősülnek. További szintén jelentendők a súlyos mellékhatások. Súlyosnak minősül az a mellékhatás, amely az életet veszélyeztet, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetve azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékosságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát, vagy halált okoz.
- 2.2. A kettős, azaz a forgalomba hozatali engedély tulajdonosa és az OGYÉI felé történő egyidejű jelentések nem kívánatosak, ennek elkerülésére bejelentés fentiek közül kizárólag az OGYÉI felé történjen a letölthető mellékhatás-bejelentő (https://www.ogyei.gov.hu/MELLEKHATAS_BEJELENTES/) lapot kitöltve, e-mailben (adr.box@ogyi.hu), faxon (+36-1-886-9472) vagy postai úton (1372 Budapest, Pf. 450.) megküldve.
- A bejelentő lap másolatát az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet részére (továbbiakban: EGYGYSZI; e-mail: egygyszi@pharma.semmelweis-univ.hu, vagy fax: 217-0919) minden esetben kérjük eljuttatni. A kitöltött mellékhatás bejelentő lap az EGYGYSZI-n keresztül is eljuttatható az OGYÉI felé, ez esetben kérjük azt a egygyszi@pharma.semmelweis-univ.hu, vagy fax: 217-0919 címre megküldeni. Utóbbi esetben másolatot nem szükséges küldeni az EGYGYSZI felé.
- Az EGYGYSZI kompetens gyógyszerésze köteles ellenőrizni mindkét esetben, hogy a bejelentést az OGYÉI megkapta-e, és hiány esetén ezt haladéktalanul pótolni.
- 2.3. Az EGYGYSZI minden mellékhatás bejelentéséről tájékoztatja a Gyógyszerterápiás Bizottságot (GYTB). A GYTB az Egyetemre vonatkozó farmakovigilancia rendszert működtet. A mellékhatást bejelentővel kapcsolatban álló gyógyszerész köteles az adott gyártási számú készítményt felhasználó más klinikákon is az esetleges mellékhatások iránt tájékozódni, és abban az esetben, ha ez halmozottan fordul elő (1 klinika esetében 3 eset vagy ezt meghaladó, illetve 2 klinikán is történt párhuzamosan az adott készítménnyel kapcsolatban bejelentés), azonnal tájékoztatni kell a Gyógyszerterápiás Bizottság elnökét, aki dönt a további szakmai intézkedésekről.
- A bejelentett mellékhatásokat külön mappában, időrendben lefűzve dokumentálni szükséges..
- 2016. március „ „

Eljárásrend.

A Semmelweis Egyetem gyógyszerekkel kapcsolatos minőségi kifogás jelentésére vonatkozóan

1. Az eljárásrend hatálya

1.1. Jelen eljárásrend hatálya kiterjed valamennyi a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzatában érintett szervezeti egységre, szervezeti egységek munkatársaira.

2. Az eljárásrend menete

2.1. A gyógyszerek minőségi kifogásának észlelése esetén haladéktalanul értesíteni kell az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézetet (továbbiakban: EGYGYSZI; e-mail: egygyszi@pharma.semmelweis-univ.hu, fax: 217-0919). A szóbeli értesítés nem elégséges, a bejelentés írásban történjen.

2.2. A forgalomba hozatali engedély tulajdonosa, illetve a gyártó/forgalmazó felé ne történjen párhuzamos értesítés. Az EGYGYSZI az értesítést követően továbbítja a kifogást az illetékes felé.

2.3. A minőségi probléma jelentésnek tartalmaznia kell az alábbiakat: a bejelentő neve, szervezeti egysége, elérhetősége (e-mail, telefon), az észlelt minőségi kifogás dátuma, az érintett gyógyszer/készítmény/termék neve, dózisa, kisserelése, lejárata és gyártási száma. Ha lényegesek a tárolási körülmények (pl. hűtőben tartandó, fénytől védve...), fel kell tüntetni, hogy az hol, mikor, mennyi ideig, milyen feltételek mellett történt, felbontották-e a készítményt, és azt hogyan, mennyi ideig tárolták. A jelentésnek tartalmaznia kell továbbá az észlelt kifogás pontos, szabatos leírását, annak gyakoriságát, az észlelés körülményeit, amennyiben annak jelentősége lehet a probléma kivizsgálása során. Minden értesítést pecséttel és aláírással kell hitelesíteni.

2.4. Ha rendelkezésre áll, az érintett tételből minta is beküldendő az EGYGYSZI-be.

2.5. A minőségi kifogás alatt álló tégeket a további intézkedésig elkülönítetten, „Minőségi kifogás” felirattal kell tárolni. Minőségi hiba gyanúja alatt álló készítményt tilos felhasználni.

2.6. Az EGYGYSZI-ben fellelhető készleteket is el kell különíteni, és értesíteni kell azon klinikákat, ahová készlet került. A nem megfelelő készítményeket be kell gyűjteni.

2.7. A minőségi hiba gyanújának feloldása a meggyőző bizonyítékok alapján lehetséges, ennek megfelelése alapján a termék vagy felhasználható, vagy ennek hiányában selejtté válik.

2.8. Ha magisztrális készítmény esetén érkezik minőségromlásról gyanú bármely klinika vagy külső megrendelő részéről, valamennyi kiszállított készítményt vissza kell juttatni az EGYGYSZI-be.

- Klinikák esetén a MedSolution adatai, külső megrendelő esetén az EGYGYSZI Pénzügyi és Gazdasági Osztály által kiállított számlák alapján össze kell gyűjteni valamennyi megrendelő adatait, akik az adott gyártási tételből részesültek. Pontos meg kell határozni az átadott mennyiségeket. Külső megrendelő esetén az átadás-átvételi jegyzőkönyvekben szereplő gyártási számok alapján azonosítani kell a kérdéses sarzsot.

- Jegyzőkönyvben kell rögzíteni a visszahívási folyamat minden lépését.

- Azonnal intézkedéseket kell hozni a hiba okának kivizsgálására.

- A gyártási és ellenőrzési folyamat valamennyi lépését úgy kell szabályozni, hogy hasonló hiba ne fordulhasson elő.

3. A minőségi kifogás lezárásaként az EGYGYSZI megküldi az arról született hivatalos állásfoglalást. Amennyiben a vizsgálat eredményeként bebizonyosodik, hogy a gyártónak felróható az előállt hiba, úgy az érintett készletek díjtalan pótlásáról az EGYGYSZI intézkedik.

2016. március ,, ,,