

**GYTB 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/tajekoztatas_a_mellekhatas_jelentessel_kapcsolatban/), elsősorban azon mellékhatások bejelentését várják, amelyek nem vártak, azaz az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban nem szerepelnek, tehát új információt szolgáltatnak a gyógyszer biztonságosságáról. A kísérőiratokban leírt, de intenzitásban és jellegben 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 veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetve azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékoságot, 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@ogyei.gov.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 bejelentésről 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.április 18.

Dr. Kerpel-Fronius Sándor
egyetemi tanár, GYTB elnök

Dr. Hankó Balázs
egyetemi főgyógyszerész, GYTB titkár