

Gyógyszertár gazdálkodási helyzetek kezelése a gyógyszerrendelés, beszállító kiválasztás, készletgazdálkodás és egyéb területeken

Magyar Gyógyszerészi Kamara

2019. április 7.

Sopron



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

3. esettanulmány – Fiókgyógyszertár, igen vagy nem?

A gyógyszertár egy vidéki kisvárosban működik. A kisváros környezetében két olyan kistelepülés is van, ahol nincs sem közforgalmú, sem fiókgyógyszertár és a háziorvos, aki két napot az egyik, két napot pedig a másik kistelepülésen rendel 2-2 órát, nem szeretne kézi gyógyszertárral foglalkozni. Az egyik kistelepülésre házhoz szállítás formájában juttatja el a gyógyszert. A másik kistelepülés polgármestere felajánlja, hogy biztosít egy helyiséget az önkormányzat épületében, ahol a gyógyszertár legalább azokon a napokon, amikor az orvos rendel, kiszolgálhatja a betegeket. Hajlandó arra, hogy a helyiséget térítési díj nélkül használja a gyógyszerész és a közműkötségeket is a település állja, sőt azt is vállalja, hogy a helyiséget megfelelően berendezi. Ugyanakkor elvárja, hogy azokon a napokon, amikor a háziorvos rendel, a gyógyszertár a rendelési idő alatt és utána még két órán át nyitva tartson. Ön az a gyógyszerész, akivel a település polgármestere egyeztetni kezd. A polgármester azt is mondja, ha nem tudnak megegyezni, a kisváros másik gyógyszertárát kéri fel és a szomszéd kistelepülés gyógyszerellátását illetően is elkezd egyeztetni a másik polgármesterrel és a kisváros másik gyógyszertárával.

Kérdés: Mit vesz figyelembe és mit kér a polgármestertől?



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés



2006. évi XCVIII. törvény
a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és
gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás
általános szabályairól

fiókgyógyszertár: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de
azzal nem azonos telephelyű, vagy mozgó, illetve ideiglenesen telepített
egységként működtetett, közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító
egészségügyi intézmény;



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

48. § (1) Új gyógyszertár - az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár kivételével - **csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető.** Új gyógyszertár létesítéséről - a közforgalmú gyógyszertárak kivételével - az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított huszonöt napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló végleges határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészi Kamarával is közli a hatóság.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

A fiókgyógyszertár létesítése

50. § (1) Azon a településen vagy önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkező településrészen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, kérelemre fiókgyógyszertár létesítését és működtetését engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel e törvényben előírt feltételeknek. A fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető. A fiókgyógyszertár működése az ügyfél kérelmére - amennyiben annak e törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak - meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.

(2) A 49. § (10) bekezdés a) pontjában foglalt kivétellel fiókgyógyszertár működtetésére - a közúton történő megközelítés figyelembevételével - a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. Amennyiben

a) a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek,

b) a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, vagy településrészen, vagy

c) az egészségügyi államigazgatási szerv fiókgyógyszertár működtetésére irányuló megkeresésére - a közúton történő megközelítés figyelembevételével - a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár 15 napon belül nem nyilatkozik,

úgy az egészségügyi államigazgatási szerv más - több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső - közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti fiókgyógyszertár működtetését. A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető. A három fiókgyógyszertárból egy működtethető mozgó egységként. Az a közforgalmú gyógyszertárat működtető, amely fiókgyógyszertárának működési engedélye az 54. § (2) bekezdés a) pont ab) alpontja alapján legalább két alkalommal visszavonásra került, a második visszavonásról szóló határozat véglegessé válásától számított három évig fiókgyógyszertár létesítésére és működtetésére nem adhat be kérelmet.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

(2a) Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére - a közúton történő megközelítés figyelembevételével - a legközelebb eső közforgalmú gyógyszerár működtetője úgy nyilatkozik, hogy a településen fiókgyógyszertárat kíván működtetni, akkor nyilatkozata megtételével egyidejűleg köteles a **létesítésre irányuló kérelmét az egészségügyi államigazgatási szervnek benyújtani.**

(2b) Fiókgyógyszertár településrészen történő működtetésére engedély akkor adható ki, ha

a) a településrészi önkormányzatot (részönkormányzatot) létrehozó képviselő-testület ahhoz hozzájárul, és

b) a működtetni kívánt fiókgyógyszertár bejárata és a településen már működő gyógyszerárak bejárata között számított - közúton mért - távolság minimum 1000 méter.

(3) A fiókgyógyszertár annak a közforgalmú gyógyszerárnak a telephelye, amelyre nézve a létesítését engedélyezték. Mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyében megjelöli a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszerár székhelyéhez földrajzilag legközelebb eső ellátható települések körét. A mozgó fiókgyógyszertár által ellátott lakosságszám az engedélyben megjelölt települések összlakosságának a számát tekintve a 4500 főt nem haladhatja meg.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Gyógyszerellátási garanciák

55. § (1)

(2) A gyógyszertár - a kézigyógyszertár, valamint a heti 30 órát meg nem haladó nyitva tartású fiókgyógyszertár kivételével - a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve - amennyiben ilyennel rendelkezik - honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint arra, hogy a vásárló, beteg - a vény nélküli gyógyszerek esetében - a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.

(3)

(4) A gyógyszertárak kötelesek készletben tartani a gyógyszereknek külön jogszabályban meghatározott körét és mennyiségét. Közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek forgalmazására szerződést kötött gyógyszertár ellátási kötelezettségének tartalmára - a gyógyszerek választékára, a készleten nem lévő gyógyszerek későbbi kiadására, kiadási árára, a támogatások elszámolásának szabályaira - az egészségbiztosítási szerv a szerződésében további részletes feltételeket állapíthat meg.

(5) Gyógyszer 14 év alatti személynek nem szolgáltatható ki. A gyógyszer kiszolgáltatója - saját eljárási jogosultságának kérésre történő igazolását követően - életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert kiváltani, vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni.

(6) A gyógyszertár számára - az intézeti gyógyszertár kivételével - közfinanszírozott gyógyszer ellenérték nélkül nem adható, nem szállítható és nem ajánlható fel.

(7) A gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

§

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

2. § (1) Fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető.

(2) A fiókgyógyszertár hasznos alapterülete - a mozgó fiókgyógyszertár kivételével - **minimum 25 m²**.

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

***a)* a fiókgyógyszertár bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét, címét és elérhetőségét, 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 bejárat, kiadóablakkal, jelzőcsengővel vagy kaputelefonnal rendelkeznie.**

(3a) A betegségsspecifikus gyógyszerészi gondozást végző fiókgyógyszertárban a tanácsadásra kijelölt helyiség vagy helyiségrészlet kialakítása oly módon történhet, hogy azt a beteg a gyógyszertár betegforgalomtól elzárt területének érintése, és így a gyógyszertárban folyó munka megzavarása nélkül közelíthesse meg.

(4) A mozgó fiókgyógyszertárban a gyógyszerek és a gyógyszerektől elkülönítetten tárolt egyéb termékek biztonságos, szakszerű tárolását, a különleges tárolási feltételeket igénylő gyógyszerek és egyéb termékek tárolására alkalmas eszközt, továbbá a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert, továbbá a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot biztosítani kell. A mozgó fiókgyógyszertárként üzemelő egység külső felületén a „Mozgó Fiókgyógyszertár” feliratot, valamint az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, elérhetőségét és szolgálati rendjét jól látható helyen és módon fel kell tüntetni.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

- 5) A fiókgyógyszertárban és a mozgó fiókgyógyszertárban forgalmazott termékek **tárolására** a 9. §-ban meghatározott feltételeket értelemszerűen alkalmazni kell.
- (6) A fiókgyógyszertárban - mozgó fiókgyógyszertár kivételével - biztosítani kell a Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert.
- (7) A fiókgyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység csak akkor végezhető, ha a fiókgyógyszertár megfelel az 5. §-ban, valamint a 8-11. §-ban meghatározott tárgyi feltételeknek. Mozgó fiókgyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység nem végezhető.
- (8) A mozgó fiókgyógyszertár működési engedélyében rögzíteni kell a gépjármű forgalmi rendszámát, használatának jogcímét, továbbá meg kell határozni a település(ek)en belül kijelölt elérhetőségi pontot, ahol legalább harminc perc időtartamig köteles tartózkodni. A működési engedélyben az OGYÉI megjelöli az ellátható települések körét.
- (9) A mozgó fiókgyógyszertár nyitvatartási idejét az ellátandó települések orvosi rendelésének figyelembevételével kell meghatározni. A mozgó fiókgyógyszertár működési engedélyben foglalt szolgálati rendjét a közforgalmú gyógyszertár működtetője az ellátott település(ek)en a helyben szokásos módon, lehetőség szerint az orvosi rendelő épületében (épületén) és/vagy a település önkormányzatának épületében (épületén) közzéteszi.
- (10) A mozgó fiókgyógyszertárként üzemelő egységben kötelező menetlevelet tartani, mely tartalmazza az útvonalat az indulások, megállások, érkezések helyének és idejének feltüntetésével.
- (11) Mozgó fiókgyógyszertárban fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszer nem forgalmazható.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Gyógyszerek házhoz szállítása

Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök házhoz szállítását, illetve vény nélkül is kiadható gyógyszerek csomagküldését végző gyógyszertár olyan nyilvántartási rendszert köteles vezetni, mely tartalmazza:

a) interneten történt rendelésből származó házhoz szállítás esetén az (1) bekezdés a)-c) pontjában meghatározott adatokat;

b) a házhoz szállított készítmény

ba) nevét,

bb) mennyiségét,

bc) gyártási számát,

bd) tárolására vonatkozó különleges feltételeket,

c) a házhoz szállított, illetve csomagban küldött gyógyszerek gyógyszertári kiadójának nevét, azonosító kódját,

d) a házhoz szállítást végző személy adatait, azonosító kódját, csomagküldés esetén az azt végző vállalkozás nevét,

e) a házhoz szállított, illetve csomagban küldött gyógyszer átadásának időpontját.

(3) Gyógyszerek házhoz szállítása és csomagküldése során a Gyftv. 55. § (5) bekezdésében foglaltak irányadóak. *(életkor, 14 év alatt nem!)*

(4) A házhoz szállítás, illetve csomagküldés a gyógyszer sértetlen, forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott csomagolásában történik. Ha a készítmény bontható, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 21. §-ában foglalt szakmai szabályok szerinti csomagolásban történik a házhoz szállítás, illetve csomagküldés.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés



44/2004. (IV. 28.) ESZCSM RENDELET AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA KERÜLŐ GYÓGYSZEREK RENDELÉSÉRŐL ÉS KIADÁSÁRÓL

- **A gyógyszer kiszolgáltatás egyéb formái:**
- **21/A. § (1)** Interneten keresztül csak vény nélkül kiadható, közfinanszírozásban nem részesülő készítmények igényelhetők.
- **(2)** Interneten igényelt gyógyszer kiadása és a házhoz szállítás során a gyógyszerek kiadására vonatkozó szakmai szabályokat meg kell tartani.
- **(3)** Megfelelő vényen történő rendelés esetén sem szállíthatók házhoz:
- **a)** a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2) minősített gyógyszerek, továbbá
- **b)** az Egyesült Nemzetek Szervezete keretében a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott forgalmazása elleni, 1988. december 20-án, Bécsben kelt Egyezmény kihirdetéséről szóló 1998. évi L. törvény mellékletében szereplő gyógyszeranyagok.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

fiókgyógyszertár létesítése - G X 2006. évi XCVIII. törvény a bizt X 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet X Torvény Szimbólum Jobbra - I X Országos Gyógyszerészeti és Élelmezési és Ételme X +

https://www.ogyei.gov.hu/kerelemek 120%

Legtöbbször látogatott Getting Started Amazon Booking.com AliExpress

 **OGYÉI** Országos Gyógyszerészeti és Élelmezési-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
1372 Postafiók 450.

ENGLISH

Közlemények Események Projektek Innovációs Iroda EMKI keresés

Gyógyszer

Gyógyszertár

Kábítószerügy

Orvostechnikai eszköz

Technológia-értékelés

Étrend-kiegészítő, tápszer

Kozmetikum

Táplálkozástudomány

Kérelmek

1.	Kérelem közforgalmú gyógyszertár működési engedélyének kiadása iránt
2.	Kérelem közforgalmú gyógyszertár működési engedély módosítása iránt
3.	Kérelem közforgalmú orvonszertár áthelyezésére
4.	Kérelem fiókgyógyszertár létesítésére
5.	Kérelem fiókgyógyszertár működési engedélye kiadására
6.	Kérelem fiókgyógyszertár működési engedélyének módosítására
7.	Kérelem fiókgyógyszertár áthelyezésére
8.	Gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás kérelme
9.	Kérelem közforgalmú gyógyszertárban felelős vezető engedélyezésére
10.	Kérelem felelős vezető engedélyezésére, személyi jogos gyógyszerész halála esetén
11.	Kérelem közforgalmú gyógyszertárban ideiglenes vezető engedélyezésére

12:25
2019. 04. 05.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Marketing és árképzés a
gyógyszertárban

-

Menedzsment és minőségbiztosítás
a gyógyszertárban



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

5. esettanulmány - Tulajdonosi és menedzsment jogok

A gyógyszerértár személyi jogos, kisebbségi tulajdonos gyógyszerészeként öt munkanapra szabadságra mész és szól sz a gyógyszerész munkatársadnak, hogy távollétedben tekintse magát a helyettesednek. Hozzájárulsz, hogy ez idő alatt rendeljen, és ha valami konfliktus adódna, rendezze le. Szabadságod leteltével az első munkanapon a kiválasztott kollégád (helyettesed) beszámol arról, hogy távolléted második napján tisztigyógyszerészi ellenőrzés volt, ahol az ellenőrző az alábbi fontosabb kifogásokkal élt:

- a bejáratnál nem volt feltüntetve a legközelebbi ügyeletes gyógyszerértár elérhetősége,
- a személyi jogos vezetőt nem találta a patikában és ezt jegyzőkönyvezte,
- az officinában nem volt feltüntetve a betegjogi képviselő neve és elérhetősége,
- a szabad polcon – tulajdonosi utasításra – többféle gyógyszer volt kihelyezve,
- próbavásárlást végzett és egy asszisztens szolgálta ki,
- a mérlegek nem voltak hitelesítve,
- a hőmérsékletnaplóban az utolsó bejegyzés egy héttel azelőtt volt,
- nem találták a gyógyszerkönyvet és a FoNo-t, ami éppen akkor a vállalkozás másik gyógyszerértárában volt.

Mindezekért 200 eFt büntetést róttak a gyógyszerértárra és kötelezésként a hiányosságok két héten belüli megszüntetését írták elő, amelynek megtörténtét írásban jelenteni kell.

1. Kérdés: Ki milyen hibát követett el?

2. Kérdés: Ki felelős és miért?



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés



2006. évi XCVIII. törvény

a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

Ezeket rendszerező, átfogó minőségbiztosítás alapja:

Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak részére, MGYK, 2. kiadás, 2015. (folyamatban a 3. kiadás)

>>> munkaszerződések, munkaköri leírások



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Felelős vezető (Gyftv.)

63. § (1) Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszerértár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszerértár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával köteles gondoskodni.

(1a) Amennyiben a személyi jog jogosultja önhibáján kívül a gyógyszerértár személyes vezetési kötelezettségének eleget tenni nem tud és önhibáján kívül nem képes felelős vezető kijelölésére, akkor a gyógyszerértár működtetője kérelmére **az egészségügyi államigazgatási szerv 12 hónapra felelős vezető alkalmazását engedélyezi.**

(2) Felelős vezető az a gyógyszerész lehet, aki megfelel a 61. § (2)-(4) bekezdésében foglalt feltételeknek. Amennyiben a felelős vezető alkalmazására előreláthatólag hatvan napot meghaladó időtartamra van szükség, úgy a felelős vezető csak az lehet, aki megfelel a személyi jogos gyógyszerésszel szemben az 56. §-ban támasztott követelményeknek.

(3) Ha a felelős vezető alkalmazására hatvan napot meg nem haladó időtartamra van szükség, a felelős vezető alkalmazását az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell jelenteni.

(3a) A felelős vezető személyétől függetlenül 12 hónapon belül egy alkalommal maximum harminc napra - a megbízás bejelentésével egyidejűleg - újabb megbízás adható, ha a korábbi felelős vezetői megbízás hatvan napnál rövidebb idejű volt.

(4) Ha a felelős vezető alkalmazására előreláthatólag hatvan napot meghaladó időtartamra van szükség, a felelős vezető alkalmazásához az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyre szükséges.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak részére

4. SZERVEZETI FELÉPÍTÉS, FELELŐSSÉGI KÖRÖK ÉS HATÁSKÖRÖK

4.1. A GYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉNEK SZEMÉLYI FELTÉTELEI

4.1.1. Személyzet

4.1.2. Egyetemi akkreditáció

4.1.3. Foglalkozás-egészségügyi szolgálat

4.2. FELELŐSSÉGEK ÉS HATÁSKÖRÖK

4.2.1. Személyi jogos gyógyszerész felelőssége, hatásköre

4.2.2. A gyógyszertár szakszemélyzetének felelőssége, hatásköre

4.2.2.1. Gyógyszertár vezető

4.2.2.2. Beosztott gyógyszerész

4.2.2.3. Gyógyszertári (szak)asszisztens

4.2.2.4. Gyógyszerészjelöltek, gyógyszerészhallgatók, (szak)asszisztens-jelöltek

4.2.3 Egyéb személyzet feladatai

4.3. MUNKAKÖRI LEÍRÁSOK

4.4. ORGANOGRAM



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak részére

5. GYÓGYSZERTÁR TÁRGYI FELTÉTELEI

5.1. A GYÓGYSZERTÁR TÁRGYI FELTÉTELEI

5.2. HITELESÍTENDŐ ESZKÖZÖK

5.3. SZÁMÍTÓGÉPES HÁLÓZAT

5.4. GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS TÁRGYI FELTÉTELEI



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak részére

6. A GYÓGYSZERTÁRBAN VÉGZETT TEVÉKENYSÉGEK

6.1. EXPEDIÁLÁS

6.1.1. Vényköteles gyógyszerek expedálása

6.1.1.1. „A receptköteles gyógyszerek expedálási protokollja”

6.1.1.2. A vények átvétele

6.1.1.3. Gyógyszerész expedálást igénylő esetek

6.1.1.4. Gyógyszerész által történő gyógyszer helyettesítés

6.1.1.5. Tájékoztatás

6.1.1.6. A gyógyszerkiadás körülményei

6.1.1.7. Külföldi beteg részére/vényre történő expedálás

6.1.1.8. Generikus osztóznő rendszer

6.1.1.9. A betegbiztonságot és gyógyszerbiztonságot elősegítő szolgáltatás

6.1.1.10. Vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadása

6.1.2. Nem vényköteles gyógyszerek expedálása

6.1.3. Mellékhatás-figyelés, farmakovigilancia

6.1.4. Egyéb termékek expedálása

6.1.5. Egészségügyi témákban általános tanácsadás

6.1.6. Tápszerek expedálása

6.1.7. Gyógyászati segédeszközök expedálása

6.1.8. Humán gyógyszerek állatgyógyászati célra történő alkalmazása

6.1.9. Állatgyógyászati termékek vényre, ill. vény nélkül történő kiadása

6.1.10. Tartozáskezelés

6.1.11. Retaxa

6.2. GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS

6.2.1. A normál körülmények között történő gyógyszerkészítés

6.2.1.1. Magisztrális gyógyszer fogalmának meghatározása

6.2.1.2. Magisztrális gyógyszerkészítmények rendelésekor alkalmazott elnevezések

6.2.1.3. Magisztrális gyógyszerként rendelhető gyógyszeranyagok

6.2.1.4. Magisztrális gyógyszerek készítése

6.2.1.4.1. Általános készítési alapelvek

6.2.1.4.2. Gyógyszerkészítmények magisztrális feldolgozása

6.2.1.5. A magisztrális gyógyszerek kiadható mennyisége

6.2.1.6. A magisztrális gyógyszerkészítmények árképzése és a hozzárendelhető társadalombiztosítási

összeg

6.2.1.7. A magisztrális gyógyszerek vényének átvétele és kiadása

6.2.2. Aszeptikus gyógyszerkészítés

6.2.2.1. Általános szempontok

6.2.2.2. Az aszeptikus munka előkészítése (takarítás, sterilizálás)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

fiókgyógyszertár lét. X 2006. évi XCIII. tör. X 41/2007. (IX. 19.) Eü. X Törvény Szimbólum X Országos Gyógyszerész X fokozottan ellenőrz. X Minőségügyi Kézik. X 44/2004. (IV. 28.) ES. X + - □ X

← → ↻ 🏠 <https://www.ogyei.gov.hu/segedlet> 120% ... ☆ ⚙️

Legtöbbször látogatott 🌐 Getting Started 🌐 Amazon 🌐 Booking.com 🌐 AliExpress

 **OGYÉI** Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
1372 Postafiók 450.

ENGLISH

Közlemények **Események** **Projektek** **Innovációs Iroda** **EMKI** keresés

Lakossági gyógyszerforgalmazás típusai

Gyógyszertár engedélyezés (formanyomtatványok)

Gyógyszertár felügyelet

Gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás

Szakmai tájékoztatók

Ügyintézésrel kapcsolatos információk gyógyszertárak részére

Hirdetmények

Ellenőrzési segédlet gyógyszertáraknak

Az OGYÉI és a gyógyszerészek közös célja, hogy a gyógyszertárakba betérők szakmailag kifogástalan szolgáltatáshoz jussanak, szem előtt tartva a betegbiztonság szempontjait is. A hatályos jogszabályoknak való megfelelést az Intézet folyamatosan ellenőrzi. Az alábbi sorvezető segít abban, hogy a vizsgálatok ne tárjanak fel hibát, hiányosságot. Kérjük, az alábbi pontokon végighaladva vizsgálja meg, hogy minden, a szaktevékenység végzéséhez szükséges feltétel adott-e az Ön gyógyszertárában.

Laboratóriumi tevékenységek:

1. A gyógyszerkészítéshez használatos mérlegek az előírt számban hitelesítve rendelkezésemre állnak.
 - 1 db mérleg: méréstartomány: 0–15 kg, hitelesítési osztásérték: 10 g,
 - 1 db hitelesített mérleg: méréstartomány: 0–2000 g, hitelesítési osztásérték: 0,1 g,
 - 2 db mérleg: méréstartomány: 0–200 g, hitelesítési osztásérték: 0,01 g.
2. A gyógyszeranyagok bevizsgálásához szükséges reagens oldat sorozat lejárati idejét ellenőriztem, és az megfelelő.
3. A Gyógyszerkönyv minden hatályos kötetével rendelkezem (I, II, III.A., III.B., IV.A. és IV.B).
4. A Szabványos Vényminták (FoNo VII.) módosításait a FoNo VII-be írott szöveg formájában átvezettem. (A módosítások listája elérhető az alábbi honlapon: http://www.ogyi.hu/fono_kozlemenyek/)
5. A Szabványos Állatorvosi Vényminták gyűjteményét (FoNoVet. IV.) beszereztem.

Windows taskbar: 13:17 2019. 04. 05.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

fiókgyógyszertár lét... 2006. évi XCVIII. tör... 41/2007. (IX. 19.) Eü... Törvény Szimbólum... Országos Gyógyszerész... fokozottan ellenőrz... Minőségügyi Kéziko... 44/2004. (IV. 28.) ES... + - □ ×

← → ↻ 🏠 https://www.ogyei.gov.hu/kiemelt_ellenorzesi_tevékenységek 120% ... 📄 🌟 ⚙️

Legtöbbször látogatott Getting Started Amazon Booking.com AliExpress



OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
1372 Postafiók 450.

ENGLISH

Közlemények **Események** **Projektek** **Innovációs Iroda** **EMKI** keresés

Lakossági gyógyszerforgalmazás típusai

Gyógyszertár engedélyezés (formanyomtatványok)

Gyógyszertár felügyelet

Gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás

Szakmai tájékoztatók

Ügyintézésrel kapcsolatos információk gyógyszertárak részére

Hirdetmények

Kiemelt ellenőrzési tevékenységek

Alábbiakban tájékoztatjuk Önöket azokról a gyógyszertári tevékenységekről, amelyekre a tisztigyógyszerészek a gyógyszertárak hatósági ellenőrzése során kiemelt figyelmet fordítanak.

- **A megrendelt gyógyszerek bevételezése, készletnyilvántartása.** A gyógyszertárnak naprakész készletnyilvántartással kell rendelkeznie. A gyógyszerek forgalmazása során valamennyi gyógyszert az elektronikus készletnyilvántartó és elszámoló gyógyszertári programba kell bevételezni és onnan kiadni.
- **A gyógyszerek tárolása és kiadása.** A gyógyszertárban a beteget a gyógyszertár készletéből kell ellátni. A gyógyszertár készletei nem helyezhetők ki, nem adhatók bizományba, a gyógyszert a gyógyszertárban kell tárolni. Járóbeteg ellátás keretében a gyógyszert a betegnek a gyógyszertárban kell megkapnia.
- **Vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadása,** az ilyen kiadások nyilvántartása.
- **Vényköteles gyógyszerek megrendelőlapra történő kiadása.** Magyarországon megrendelőlapra vényköteles gyógyszer egészségügyi ellátásra engedéllyel rendelkező magyar egészségügyi szolgáltatónak adható ki. Külföldi egészségügyi szolgáltató részére megrendelőlapra (külföldi megrendelőlapra) nem lehet gyógyszert kiadni.
- **Fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartása.** Kábítószeres és pszichotróp alapanyagok (K1, K2, P2, P3, P4) valamint ezeket az anyagokat tartalmazó vényköteles gyógyszerek készletezésére, nyilvántartására és kiadására vonatkozó szabályok.

Felhívjuk figyelmüket, hogy a fentiekben megfogalmazott szaktevékenységek nem kizárólagos ellenőrzési területek és szempontok, hanem fokozott figyelemmel kerülnek vizsgálatra. Mindezekon túl valamennyi szakmai szabály betartásának és alkalmazásának ellenőrzése a tisztigyógyszerész felügyelet mindennapos gyakorlat.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

fiókgyógyszertár Léi X 2006. évi XCVIII. tör. X 41/2007. (IX. 19.) Eü. X Törvény Szimbólum X Országos Gyógyszerészeti X fokozottan ellenőrz. X Minőségügyi Kéziko X 44/2004. (IV. 28.) ES X + -

← → ↻ 🏠 https://www.ogyei.gov.hu/_kozforgalmu-gyogyszertar-ceellenorzesi-szempontrendszer/ 120% ... 📄 📖 📄 📄

Legtöbbször látogatott Getting Started Amazon Booking.com AliExpress



OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
1372 Postafiók 450.

ENGLISH

Közlemények Események Projektek Innovációs Iroda EMKI keresés

Ellenőrzési információk

JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK

PÉNZÜGY

FORMANYOMTATVÁNYOK

Közforgalmú gyógyszertár céllenőrzési szempontrendszere

[Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzési szempontrendszer- általános](#) (2017. 03. 01.)

[Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzési szempontrendszer Fokozottan ellenőrzött szerek](#) (2017. 03. 01.)

[Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzési szempontrendszer Gyógyszerkiadás és számlázás](#) (2017. 03. 01.)

[Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzési szempontrendszer Készletezés és nyilvántartás](#) (2017. 03. 01.)

[Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzési szempontrendszer Magisztrális gyógyszerkészítés és mintavételezés](#) (2017. 03. 01.)

[Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzési szempontrendszer Nyilvántartások és tulajdonosi szerkezet](#) (2017. 03. 01.)

[Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzési szempontrendszer Személyi feltételek](#) (2017. 03. 01.)

[Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzési szempontrendszer Tárgyi és építészeti feltételek](#) (2017. 03. 01.)

[« vissza](#)

13:19
2019. 04. 05.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

6. esettanulmány - Gyógyszercsere ügyelet után

A gyógyszertár folyamatos, napi 24 órás szolgálati rendben dolgozik úgy, hogy hétfőtől péntekig reggel 8-tól este 8-ig, szombaton reggel 8-tól du. 4-ig van nyitva, a fennmaradó időben pedig zárt ajtós ügyeleti szolgálatot lát el. A többségi tulajdonos gyógyszerész által elrendelt munkabeosztás értelmében a hétvégi ügyeletes gyógyszerész szombaton reggel műszakkezdetre jön be a patikába. A hétvégi ügyeletben okozott terhelést elismerve megengedi, hogy a hétfői munkanapon csak 13:00 óráig kell dolgoznia, de a jelenléti íven egész napot számolhat el, sőt, mivel az ügyeletben hétvégén sok volt a munka, még ezen a hétfőn ennél is tovább megy és olyan beosztást készít, hogy hétfőn délelőtt már officinai munkára sem osztja be a hétvégi ügyelőt. A gyógyszerész hétfőn délelőtt magisztrális gyermekgyógyszer laborálásakor „mellényúl” és kétkeresztes szerrel hatóanyag-cserét követ el úgy, hogy a polcról a szomszéd üveget emeli le. Az egyik gyermek emiatt kórházi kezelésre szorul, de néhány napon belül maradandó egészségkárosodás nélkül meggyógyul. A hatósági vizsgálat során a felelősségét elismeri. Ugyanakkor a vizsgálat során kiderül, hogy a gyógyszertárban belső minőségügyi rendszer nem működik.

Kérdés: ki felelős és miért?



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Néhány gyógyszerár működtetési (létesítési) szempont

...24 órás nyitva tartás során a gyógyszerár létesítésére benyújtott pályázatban vállalt nyitva tartási kötelezettséget sem ügyelettel, sem készenléttel kiváltani nem lehet, ez a szolgálati rendre vonatkozó előírás megsértését jelentené.

A 6. esetben a gyógyszerár 24 órás **szolgálati rendet** vállalt:

A Gyftv. 3. § 43. pontja definiálja a **szolgálati rend** fogalmát, amely „az az időtartam, amely alatt a gyógyszerár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végez, ideértve a nyitvatartási, az **ügyeleti** és a készenléti időt”.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

A személyi és vagyonbiztonságért a felelősség a szolgálati rend teljes időtartamában a gyógyszerértár működtetőjét terheli. A Gyftv 73. § (1) bek. értelmében „A gyógyszerértarat működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (tagok gyűlése, taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a gyógyszerértár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenlő szavazatával hozhat döntést a gyógyszerértár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a szolgálati rend (...) kialakítására, (...) a gyógyszerértárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására (...) vonatkozóan. Az ezzel ellentétes intézkedés, megállapodás semmis.”

...a gyógyszerértarat vezető személyi jogos gyógyszerésznek különleges, megkerülhetetlen felelőssége van abban, hogy

- a gyógyszerértár az önként vállalt és hatósági határozattal megerősített szolgálati rend kötelezettségének meg tudjon felelni és
- a gyógyszerértár a szaklétszámmal kapcsolatos előírásokat is folyamatosan tudja teljesíteni.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

A munkavégzés jogai is sérültek...

...úgy tűnik, hogy sérül a heti pihenőnap kiosztása, de a vasárnapi (munkaszüneti napi) ügyeletet követően az ügyelettel megegyező idejű, hétfőn is kiadható, pénzben meg nem váltható PIHENŐIDŐ kiadása biztosan sérült, nem beszélve a munkavégzéshez járó „általános” pihenőidőkről...

Pihenőnap???

Pihenőidő???



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Belső minőségügyi rendszer hiánya - Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak részére >>> saját feldolgozás!

4. SZERVEZETI FELÉPÍTÉS, FELELŐSSÉGI KÖRÖK ÉS HATÁSKÖRÖK

4.1. A GYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉNEK SZEMÉLYI FELTÉTELEI

4.1.1. Személyzet

4.1.2. Egyetemi akkreditáció

4.1.3. Foglalkozás-egészségügyi szolgálat

4.2. FELELŐSSÉGEK ÉS HATÁSKÖRÖK

4.2.1. Személyi jogos gyógyszerész felelőssége, hatásköre

4.2.2. A gyógyszertár szakszemélyzetének felelőssége, hatásköre

4.2.2.1. Gyógyszertár vezető

4.2.2.2. Beosztott gyógyszerész

4.2.2.3. Gyógyszertári (szak)asszisztens

4.2.2.4. Gyógyszerészjelöltek, gyógyszerészhallgatók, (szak)asszisztens-jelöltek

4.2.3 Egyéb személyzet feladatai

4.3. MUNKAKÖRI LEÍRÁSOK

4.4. ORGANOGRAM



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Belső Minőségügyi rendszer hiánya - Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak részére >>> saját feldolgozás!

6.2. GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS

6.2.1. A normál körülmények között történő gyógyszerkészítés

6.2.1.1. Magisztrális gyógyszer fogalmának meghatározása

6.2.1.2. Magisztrális gyógyszerkészítmények rendelésekor alkalmazott elnevezések

6.2.1.3. Magisztrális gyógyszerként rendelhető gyógyszeranyagok

6.2.1.4. Magisztrális gyógyszerek készítése

6.2.1.4.1. Általános készítési alapelvek

6.2.1.4.2. Gyógyszerkészítmények magisztrális feldolgozása

6.2.1.5. A magisztrális gyógyszerek kiadható mennyisége

6.2.1.6. A magisztrális gyógyszerkészítmények árképzése és a hozzárendelhető társadalombiztosítási összeg

6.2.1.7. A magisztrális gyógyszerek vényének átvétele és kiadása

6.2.2. Aszeptikus gyógyszerkészítés

6.2.2.1. Általános szempontok

6.2.2.2. Az aszeptikus munka előkészítése (takarítás, sterilizálás)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés

Köszönöm az együttműködő figyelmet!

A beadandó feladatlapokat kérjük, adják le távozás előtt!



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gytk

Gyógyszerésztudományi Kar

Kötelező szintentartó továbbképzés