

1. Szabályzat célja

Az intézeti gyógyszerész (Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet, továbbiakban EGYGYYSZI), és a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátást végző klinikák, diagnosztikai egységek, ambulanciák és szakrendelések gyógyszerellátással kapcsolatos valamennyi tevékenységének szakszerű meghatározása, az egymáshoz kapcsolódó munkafázisok egységbe foglalása, feladatok és felelősségi körök meghatározása, a hatályos jogszabályok, belső szabályok, rendelkezések, utasítások szerint.

2. Alkalmazási terület

A Semmelweis Egyetemen a szaktevékenységhez rendelt valamennyi feladatra, a gyógyszerellátás kapcsolódó résztevékenységeire és az ebben érintett szervezeti egységekre, és ezek munkatársaira vonatkozik.

3. Hivatkozások¹

4. Meghatározások

- ↳ *gyógyszer*: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható terméként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók.
- 2) *magisztrális gyógyszer*: az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszerészeti intézetben a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vény minta Gyűjtemény (Fo-No) (a továbbiakban: Vény minta Gyűjtemény) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszerészeti intézet által ellátott betegek kezelésére szolgál.
- 3) *kábítószerként minősített gyógyszer*: a New-Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény kihirdetéséről szóló 1965. évi 4. törvényerejű rendelet mellékletének I. és II. jegyzékén szereplő kábítószernek minősített hatóanyagot tartalmazó gyógyszer.
- 4) *pszichotróp anyagként minősített gyógyszer*: a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet II-IV. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének B) jegyzékén szereplő pszichotrópnek minősített hatóanyagot tartalmazó gyógyszer.
- 5) *fokozottan ellenőrzött szer*: a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet szerinti 1. melléklet K1, K2 és P2 jegyzékében szereplő anyagok gyógyszeralapanyagként és az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerek (1. sz. melléklet).

¹ Törölte: 66/2016. (V.25.) számú szenátusi határozat, hatályos: 2016.06.02.

- 6) *vizsgálati készítmény*: hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia-(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de klinikai vizsgálat során az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerezésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.
- 7) *klinikai vizsgálat*: bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény
 - a) klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve
 - b) által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
 - c) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából
- 8) ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat.
- 9) *beavatkozással nem járó vizsgálat*: amelyben
 - a) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik,
 - b) a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik,
 - c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől,
 - d) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és
 - e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak.
- 10) *gyógyszer neve*: a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott elnevezés, amely lehet fantáziánév, amelyet nem lehet összetéveszteni az általánosan használatos névvel, illetve olyan általánosan használatos vagy tudományos név, amelyet védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg.
- 11) *nemzetközi szabadnév*: az Egészségügyi Világszervezet ajánlása alapján adott általánosan használatos név, illetve ennek hiányában az általánosan használt elnevezés.
- 12) *alkalmazási előírás*: az orvos, illetve a gyógyszerész részére szóló, a forgalomba hozatali engedélyben szereplő szakmai előírás, amely a gyógyszer legfontosabb adatait, az alkalmazás feltételeit és jellemzőit tartalmazza.
- 13) *Gyógyszerkönyv*: a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek és gyógyszer anyagok minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány.

- 14) *Szabványos Vényminta Gyűjtemény (FoNo)*: a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány.
- 15) *Semmelweis Egyetem Formulae Nosocomiales (SE FoNo)*: az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet és a Gyógyszerterápiás Bizottság (továbbiakban: GYTB) által összeállított Semmelweis Egyetemen rendszeresen használt egyedi összetételű magisztrális gyógyszerkészítmények előiratai, melyek nem találhatók meg a FoNo VI., VII., illetve a Gyógyszerkönyv megfelelői köteteiben.
- 16) *különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek*: akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható; valamint ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.
- 17) *Farmakovigilancia*: a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység.
- 18) *visszahívás*: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott vagy a forgalmazóknál található gyógyszer visszagyűjtése.
- 19) *kivonás a forgalomból*: minden olyan intézkedés, amelynek célja a gyógyszer forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban.
- 20) *közfinanszírozásban részesülő gyógyszer*: olyan gyógyszer, illetve különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, amelynek árához külön jogszabály alapján a központi költségvetés, illetve az Egészségbiztosítási Alap (a továbbiakban: E. Alap) az arra jogosultaknak támogatást nyújt.
- 21) *különkeretes gyógyszer*: az egészségbiztosítási szerv és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott külön jogszabály szerinti támogatásban részesülő gyógyszer.
- 22) *tételes finanszírozású gyógyszer*: az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet vonatkozó mellékletében szereplő gyógyszer, mely az egészségbiztosítási szerv és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerint és mennyiségben biztosított.
- 23) *csekély értékűnek minősülő ajándék*: természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át.

- 24) *ésszerű mértékű támogatás*: olyan támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a csekély értékűnek minősülő ajándékra meghatározott összeget.
- 25) *ATC-csoport*: a gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatás szerinti osztályozása.
- 26) *referenciagyógyszer*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely a külön jogszabályban meghatározottak szerinti bruttó fogyasztói ára és forgalmi részesedése alapján az adott ATC-csoportra meghatározott százalékos támogatásban részesül.
- 27) *Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer*: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján történő fixesítés során meghatározott gyógyszerek közül, a hatóanyag alapú fix támogatás esetén a referenciagyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 15%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer, valamint a terápiás fix elven működő támogatás esetén normatív támogatási kategóriába tartozó csoportban a napi terápiás költség átlagát legfeljebb 15%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer.
- 28) *preferált biológiai gyógyszer*: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján a biológiai gyógyszerekre vonatkozó eljárás során meghatározott gyógyszerek közül az adott csoportba tartozó legkedvezőbb napi terápiás költségű, és azt legfeljebb 10%-kal meghaladó napi terápiás költségű gyógyszer.
- 29) *intézeti gyógyszerertár*: a fekvőbetegellátást végző intézmény részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet.
- 30) *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon egészségügyi szolgáltatási tevékenységek összessége, amelyek során a gyógyszerertár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a lakosság részére biztosítja, továbbá az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatása.
- 31) *gyógyszerészi gondozás*: a gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között.
- 32) *Intézeti gyógyszerellátás*: Az intézeti gyógyszerertárban végzett azon gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítási szaktevékenységek összessége, amelynek során az intézeti gyógyszerertár a fekvőbeteg-intézményben ápol, kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja.
- 33) *Klinikai Központ főgyógyszerésze (továbbiakban: egyetemi főgyógyszerész)*: A Klinikai Központ vezetője által a Gyógyszerésztudományi Kar dékánjával egyetértésben kinevezett gyógyszerész. Kinevezésének feltétele szakvizsga megléte, tudományos fokozat, egészségügyi menedzseri végzettség valamint egy világnyelv aktív ismerete. Feladata a fekvőbeteg gyógyszerellátás szakmai ellenőrzése, koordinálása, valamint a gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységek klinikai ellenőrzése.

- 34) *Intézeti főgyógyszerész:* A Gyógyszerésztudományi Kar dékánja által kinevezett személy, az EGYGYSZI szakgyógyszerésze. Kinevezésének feltétele szakvizsga megléte, tudományos fokozat, egy világnyelv aktív ismerete. Kinevezője az intézeti tanács véleménye alapján a Gyógyszerésztudományi Kar dékánja. Feladata a fekvőbeteg gyógyszerellátás intézeti gyógyszerertári biztosítása. Továbbá részt vesz az oktatómunkában. Amennyiben a Klinikai Központ főgyógyszerésze az EGYGYSZI munkatársa, úgy egyben intézeti főgyógyszerész is.
- 35) *Intézeti szakgyógyszerész:* Az EGYGYSZI alkalmazásban álló, gyógyszerészi diplomával és szakvizsgával rendelkező, gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Gyógyszerellátás terén megfelelő elméleti felkészültséggel, gyakorlati jártassággal rendelkezik. További feladata az oktatómunkában való részvétel. Kinevezője az intézeti tanács véleményének kikérését követően az intézet igazgatója.
- 36) *Intézeti gyógyszerész:* Az EGYGYSZI alkalmazásban álló, gyógyszerészi diplomával rendelkező, a kapott utasítások szerint gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Kinevezője az intézeti tanács véleményének kikérését követően az intézet igazgatója.
- 37) *Klinikai főgyógyszerész/szakgyógyszerész (továbbiakban gyógyszerfelelős gyógyszerész):* A klinika, vagy az EGYGYSZI alkalmazásban, és az egyetemi főgyógyszerész szakmai irányítása alatt álló gyógyszerészi diplomával és szakvizsgával rendelkező, gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Gyógyszerellátás terén megfelelő elméleti felkészültséggel, gyakorlati jártassággal rendelkezik. Kinevezője az EGYGYSZI, vagy a klinika igazgatója.
- 38) *Klinikai gyógyszerész (továbbiakban gyógyszerfelelős gyógyszerész):* A klinika, vagy az EGYGYSZI alkalmazásban álló, és az egyetemi főgyógyszerész szakmai irányítása alatt álló gyógyszerészi diplomával rendelkező, gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Kinevezője az EGYGYSZI, vagy a klinika igazgatója.
- 39) *Gyógyszerfelelős orvos:* A klinika igazgatója által megbízott orvos, aki az adott klinika gyógyszerellátásának szabályszerű és zavartalan biztosításáért felelős.
- 40) *Gyógyszerertári-asszisztens:* A klinikai fő/szak/gyógyszerész, intézeti fő/szak/gyógyszerész vagy a gyógyszerfelelős orvos szakmai irányítása és felügyelete alatt a gyógyszerellátásban résztvevő egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakdolgozó.
- 41) *Klinikai gyógyszerertár, gyógyszereszsoba:* Az EGYGYSZI szakmai felügyelete alá tartozó, az adott klinika, vagy klinikák osztályos gyógyszerellátást biztosító, gyógyszerfelelős gyógyszerész vagy orvos felügyelete alatt működtetett klinikai részegység. Több klinika összevont gyógyszerellátását végző klinikai gyógyszerertár az EGYGYSZI kihelyezett telephelyként, részlegeként működik.
- 42) *Egyetemi kábítószer-felelős:* Az egyetemi főgyógyszerész, illetve az EGYGYSZI vonatkozásában az intézeti főgyógyszerész.

- 43) *Klinikai, intézeti kábítószer felelős:* Az egyetemi klinikákon az intézeti kábítószerfelelőse a klinika gyógyszerfelelős orvosa vagy gyógyszerésze, vagy aki erre a Klinika, Intézet igazgatótól megbízást kap.
- 44) *Gyógyszeradomány:* Karitatív céllal a Semmelweis Egyetem részére felajánlott gyógyszer. A gyógyszeradománynak meg kell felelnie a 3/2009 (II.25.) EüM rendeletben leírt feltételeknek.
- 45) *Orvosi minta:* Az adott gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosultnak az intézeti főgyógyszerész útján 3/2009 (II.25.) EüM rendeletben leírt feltételeknek megfelelően -átadott térítésmentes gyógyszer, gyógyászati segédeszköz.

5. Szabályzat tartalma

5.1. Szabályzat karbantartása, működtetése

A szabályzat elkészítéséért, karbantartásáért, működtetésért a Semmelweis Egyetem EGYGYSZI igazgatója és az egyetemi főgyógyszerész felel. A szabályzat betartatásért a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg gyógyszerellátásban érintett valamennyi dolgozója, a kompetencia-szinteknek megfelelően felelős.

5.2. Személyi felelőségek

5.2.1. Egyetemi főgyógyszerész gyógyszerellátással kapcsolatos feladatai

- Biztosítja a klinikai központ szakmai irányítása alatt működő szervezeti egységek gyógyszerellátásának szakmai felügyeletét és az egyetem racionális gyógyszergazdálkodást.
- Ellátja az Egyetemi gyógyszerbeszerzések szakmai felügyeletét, előkészíti a tendereket és a teljesítésüket folyamatosan kontrollálja.
- Irányítja, koordinálja a Gyógyszerterápiás Bizottság operatív ügyeit.
- Beszámol a Klinikai Központ Tanácsadó Testületének a gyógyszerellátás aktuális helyzetéről.
- Előkészíti, szervezi és irányítja a gyógyszerellátás folyamatait.
- A klinikai gyógyszergazdálkodás gazdasági és szakmai felügyeletét biztosítja.
- Folyamatosan figyelemmel kíséri a gyógyszerbeszerzésben felmerülő adomány, rabatt-lehetőségeket, egyéb hatékonyságot javító lehetőségeket és ezügyben tárgyalásokat folytat a beszállítókkal.
- Nyilvántartja és ellenőrzi a klinikák adományos és klinikai vizsgálatokhoz használt gyógyszerkészítményeinek sorsát.

5.2.2. Gyógyszerfelelős gyógyszerész, orvos gyógyszerekkel kapcsolatos feladata

- A gyógyszerek tárolására vonatkozó előírások megtartása, az ehhez szükséges körülmények biztosítása.
- Azokon az osztályokon, ahol betegre szabott egyéni gyógyszerosztó tevékenység folyik, biztosítja az ezzel kapcsolatos feladatok zavartalan végzésének feltételeit.
- A klinikai racionális gyógyszergazdálkodás biztosítása.
- A gyógyszerek szabályszerű tárolásának, alkalmazásának biztosítása.
- A kábítószerek rendeletben szabályozott rendelése, nyilvántartása, tárolása és kiadása.

- Kapcsolattartás az EGYGYSZI-vel, az általa szervezett szakmai konzultációkon való részvétel.
- A szakmai munkában együttműködik az egyetemi főgyógyszerésszel.
- A gyógyszerfelelős gyógyszerész további feladata lehet a gyógyszerterápiával kapcsolatos döntésekben való részvétel, valamint a betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadó, gyógyszerészeti gondozási tevékenység, klinikai gyógyszerészeti szolgálat.
- Abban az esetben, ha az adott klinika gyógyszerellátása közvetlenül EGYGYSZI részlegéből történik, az EGYGYSZI részlegből a klinika igazgatójának egyetértésével az adott klinika gyógyszerfelelős gyógyszerésze kijelölhető.

5.2.3. Az osztályos gyógyszerfelelős orvos feladatai

- A gyógyszerigénylés ellenőrzése.
- A kábítószeres rendelésben szabályozott rendelése, nyilvántartása, tárolása és kiadása.
- Az osztályos racionális gyógyszerigénylés biztosítása.
- Az osztályos gyógyszerrendelés és beadás rendjének biztosítása.
- A gyógyszerek szabályszerű tárolásának, alkalmazásának biztosítása

5.2.4. A főnővér, vagy az általa megbízott egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők feladatai

- Írásbeli megbízás alapján végzik a gyógyszerek terápiás előírások szerinti osztását.
- A gyógyszerfelelős orvos rendelkezése alapján biztosítják a szakszerű tárolást, folyamatosan figyelemmel kísérik a lejáratot, jelzik a készlet változását.
- A klinikai gyógyszerterápia feladataira szállított gyógyszereket tételesen átveszik, hiányosság esetén haladéktalanul tájékoztatják a gyógyszerfelelős orvost.

5.3. Gyógyszerterápiás Bizottság (GYTB)

Az Egyetem a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet vonatkozó előírásai szerint a gyógyszerellátási feladatok összehangolása érdekében Gyógyszerterápiás Bizottságot működtet.

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság szakmai munkájának alapja a bizonyítékokon alapuló betegellátás és gyógyszerterápia. A vonatkozó rendelkezések alapján a Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság főbb feladatai:

- az Egyetem gyógyszerellátási feladatainak szakmai összehangolása;
- javaslatok kidolgozása a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésülése érdekében;
- szakmai és gazdasági szempontból az Egyetem gyógyszerfelhasználásának, gyógyszerbeszerzéseinek elemzése és értékelése, valamint javaslattétel az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére, és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;
- a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetésének és szakszerűségének értékelése;
- az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslattétel az Egyetem gyógyszerkészletének összetételére;
- a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatainak ellenőrzése, az esetleges hiányosságok esetén javaslattétel annak megszüntetésére;
- a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplistájának elkészítése;

- a gyógyszer tender kiírásához szükséges gyógyszerlista szakmai értékelése;
- a megfelelő minőségű, generikus, illetve biohasonló termékek alkalmazásának előmozdítása és folyamatos ellenőrzése az Egyetemen;
- azonos ATC 5-ös csoportba tartozó szükséges analógok szakmai konszenzus alapján történő kiválasztása, alkalmazásuk ellenőrzése;
- újonnan forgalomba hozott, innovatív gyógyszerek felvételének mérlegelése a gyógyszer alaplístára;
- elavult gyógyszerek törlése az alaplístáról;
- az alaplístától eltérő rendelkezések időszakos szakmai értékelése;
- szakmai profilok szerinti gyógyszerlisták (formulary system) kialakítása a terápiás szakmai irányelveknek megfelelően;
- magisztrális készítmények alkalmazásának szakmai támogatása, vonatkozó kórházi formulárium orvos-szakmai véleményezése;
- Egyetemi farmakovigilancia rendszer szakmai támogatása, koordinálása;
- Egyetem biztonságos betegszintű gyógyszerelésére vonatkozó szakmai javaslatok megfogalmazása, folyamatok értékelése.

A GYTB elnökét és tagjait a Semmelweis Egyetem Szenátusa jelöli ki. A GYTB titkára a 41/2007. EüM rendelet 35. § (3) értelmében az egyetemi főgyógyszerész.

Minden klinika gyógyszerfelelős orvosa, vagy gyógyszerésze szükség szerint adott szakmai téma jellegéből fakadóan- szavazati jog nélkül - részt vesz a Bizottság munkájában.

A, gyógyszerfelelős orvosok, gyógyszerészek feladata továbbá a klinika és az Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottsága közötti kapcsolattartás.

A Gyógyszerterápiás Bizottság albizottságokat működtet, ezen albizottságok a nagyobb felhasználású gyógyszercsoportok szerinti szakmai bontásban, illetve a gyógyszer és betegbiztonsági szempontok, valamint az Egyetemi farmakovigilancia rendszer koordinálására vonatkozóan kerülnek kialakításra. Az albizottságok vezetője a GYTB tagja, az adott szakmai terület referense.

5.4. Gyógyszerellátás szervezeti egységei

5.4.1. EGYGYSZI

Az Intézet a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karához tartozik, graduális és posztgraduális oktatási, tudományos valamint gyógyszerellátási feladatot végez. Vezetését az Intézet tanácsával együttműködve az Intézet igazgatója látja el. Az EGYGYSZI egyben a Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézetének keretében működő intézeti gyógyszerháza.

5.4.1.1. EGYGYSZI gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységi köre

- A betegellátást végző szervezeti egységek gyógyszerellátásának megszervezésére a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karához tartozó EGYGYSZI jogosult (1092 Budapest, Hőgyes E. u. 7-9., <http://semmelweis.hu/gyogyszertar/>, egygyjszi@pharma.semmelweis-univ.hu).
- Az EGYGYSZI biztosítja az Egyetem fekvőbeteg-ellátó klinikái terápiás- és diagnosztikai egységei, szakambulanciái és járóbeteg-szakrendeléseire a folyamatos és szakszerű betegellátáshoz szükséges gyógyszereket, ide értve a magisztrális, és a külön jogszabályban meghatározott egyedi engedély alapján rendelhető gyógyszereket, valamint kötszereket, fertőtlenítő szereket és egyéb gyógyászati anyagokat.

- Az Egyetem gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzésének (megrendelésének), tárolásának, elosztásának, ellenőrzésének biztosítása. Az EGYGYSZI működése során a gyógyszermegrendeléseket a gyógyszer-felhasználási igények a rendelkezésre álló gyógyszerkeret, az esetleges sürgősségi megrendelések, valamint a gyógyszer szállítások ütemének figyelembe vételével alakítja ki.
- Az EGYGYSZI gyógyszerbeszerzéseit az aktuális országos és egyetemi gyógyszerközbeszerzések, szerződések alapján végzi, melyet minden esetben az integrált informatikai rendszerben rögzít. A megrendeléseket a szakmai kötelezettségvállaló és pénzügyi ellenjegyző/delegált kancellári egyetértésre jogosult személy írja alá. Sürgős (életmentő) esetben a megrendelés utólagosan is dokumentálható, melynek legkésőbb a következő munkanapon meg kell történnie.
- A gyógyszerekkel kapcsolatos széleskörű szakmai információ biztosítása.
- Helyi gyógyszer-előállítással biztosítja (magisztrális készítmények, galenikumok, infúziók, keverékinfúziók) a speciális, vagy egyedi igények kielégítését.
- Összhang megteremtésére törekszik a gyógyító tevékenység és az Egyetem gazdálkodásának lehetőségei között, hogy a gyógyszerellátás tekintetében a szakszerűség, megbízhatóság, a folyamatosság, és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek. Ezen elvek érvényesítése érdekében gyógyszer-helyettesítést végez.
- Gyógyszerfelhasználás alakulásának nyomon követése, gyógyszerfelhasználással összefüggő statisztikai adatok biztosítása.
- Gyógyszerellátáshoz kapcsolódó széleskörű tájékoztató tevékenység az EGYGYSZI honlapon, EGYGYSZI által havi rendszerességgel küldött hírlevelekben, negyedéves gyógyszerfelelős tájékoztatókon.
- Lehetőséget biztosít akkreditált munkahelyként az egyetemi hallgatók kötelező szakmai gyakorlatának végzéséhez.
- Szakfeladatként közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenységet végez.

5.4.1.2. Az EGYGYSZI szolgálati ideje és telephelyei

Az EGYGYSZI működési ideje:

Hétfő-Kedd: 7.30-16.00 óráig

Szerda-Csütörtök: 7.30-15.30 óráig

Péntek: 7.30-14.30 óráig

Készenléti szolgálat

Szombaton: 8.00-16.00 óráig

Vasárnap 8.00-16.00 óráig

Az EGYGYSZI készenléti szolgálatot tart, a készenléletet biztosító gyógyszerész elérhetősége megtalálható az EGYGYSZI honlapján (<http://semmelweis.hu/gyogyszertar/>), illetve a készenléletet ellátó gyógyszerész telefonszámáról a Gyógyszerésztudományi Kar Hógyes tömbjének portája ad tájékoztatást (459-1500/53020 mellék).

Az EGYGYSZI telephelyei, részlegei

Hógyes Endre utcai részleg (1092, Budapest Hógyes E. u. 7-9.)

Kútvölgyi Tömb részleg (1125, Budapest, Kútvölgyi út 4.)

Városmajori Tömb részleg (1122, Budapest, Városmajor u. 68.)

5.4.1.3. Az EGYGYSZI klinikai ellenőrző tevékenysége

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet alapján szükség szerint - de legalább évente egy alkalommal - ellenőrzi a klinikán folyó gyógyszerellátást.

Az ellenőrzés tárgya:

- raktározás körülményei,
- lejáratok,
- elfekvő készletek felmérése, tájékoztató adatok a leltárról,
- kábítószeres tárolása és nyilvántartásának fegyelme,
- klinikai gyógyszerellátás folyamata, minőségbiztosítási szempontok érvényesülése,
- illetve az adott évben aktuálisan kiemelt szempontok szerinti ellenőrzés.

Az ellenőrzésért felelős: az EGYGYYSZI gyógyszerészei az intézetigazgató és az egyetemi főgyógyszerész megbízása alapján.

A klinikai ellenőrzés tapasztalatairól jegyzőkönyv készül, amelynek egyik példányát az ellenőrzött klinika igazgatója, a másik példányt a klinika gyógyszerfelelős gyógyszerésze, orvosa kapja. A klinikai ellenőrzések tapasztalatait az EGYGYYSZI igazgatója és az egyetemi főgyógyszerész felterjeszti a Klinikai Központ vezetőjének.

5.4.2. Klinikai Gyógyszertárak, klinikai gyógyszereszkobák

Az adott klinika, vagy klinikák osztályos gyógyszerellátást biztosító, gyógyszerfelelős gyógyszerész vagy orvos felügyelete alatt működtetett klinikai részegysége, melynek feladata a klinika(ák) gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzésének (megrendelésének), tárolásának, elosztásának, ellenőrzésének biztosítása.

Az Egyetem egyes tömbjeiben működő Klinikák összevont gyógyszerellátását, a klinikai gyógyszertárak helyett az EGYGYYSZI telephelyeiről, részlegeiből is lehet végezni. Melynek feladatai megegyeznek a klinikai gyógyszertárakéval és az EGYGYYSZI e tevékenység szempontjából releváns feladataival.

5.4.2.1. Klinikai gyógyszertárak, gyógyszereszkobák gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységi köre

- Klinikai gyógyszertárak, gyógyszereszkobák feladata az adott klinika gyógyszerigényeinek összegzése, gyógyszergazdálkodás, az EGYGYYSZI-ből érkező gyógyszerek szabályszerű tárolása, raktározása, osztályokra történő elosztása.
- Tevékenységi, feladat és felelősségi köre nem azonos az intézeti gyógyszertáréval.
- Klinikai gyógyszertár, gyógyszereszkoba vezetése a klinikaigazgató által kinevezett gyógyszerfelelős gyógyszerész, vagy orvos által lehetséges.
- A klinikai gyógyszertárban, gyógyszereszkobában történő betegre lebontott gyógyszerelés (daily/unit dose) minőségbiztosítási feltételeit gyógyszerésznek kell biztosítani.
- Kompetens személy (gyógyszerfelelős gyógyszerész, orvos) által történő gyógyszer-információ biztosítása.
- A klinikai gyógyszertárhoz, gyógyszereszkobához szolgálati időben vagy ügyeleti időben való hozzáférést dokumentálni kell.
- A gyógyszer-, kötszer-, fertőtlenítőszer, gyógyászati anyag rendeléseit az EGYGYYSZI-nek továbbítja.
- A gyógyszerek forgalomból való kivonásával, felfüggesztésével kapcsolatos tevékenységek végzése
- Amennyiben több klinika gyógyszerellátása összevont módon történik ezt az EGYGYYSZI telephelye, részlege végzi. Ez esetben a klinikák gyógyszerellátása ezen egységből, közvetlenül osztályos szintre valósul meg. A klinikákon dolgozó

gyógyszerészek, gyógyszerértári-(szak) asszisztensek munkáltatói joga és gyógyszerész-szakmai irányítása az EGYGYSZI-hez kapcsolódik. A klinikaigazgatók a klinikához rendelt gyógyszerészek, gyógyszerértári asszisztensek klinikai betegellátással összefüggő orvos szakmai irányítását és felügyeletét végzik.

5.4.2.2. A Klinikai gyógyszerértárok szolgálati ideje

A Klinika igazgatója által meghatározott. A szolgálati időt úgy kell meghatározni, hogy a klinika folyamatos gyógyszerellátása biztosított legyen. Az EGYGYSZI telephelyeként, részlegeként működő egységek szolgálati idejét is úgy kell meghatározni, hogy az ellátott klinikák folyamatos gyógyszerellátása biztosított legyen.

6. Az Egyetem Gyógyszerellátásának menete

6.1. Gyógyszerkeretek

A klinikák a költségvetésben meghatározott gyógyszerkereteket nem léphetik túl, és a MedSolution rendszerben a rendeléseket nem indíthatják el. Továbbá kerettúllépés esetén az EGYGYSZI a megrendelt készítményeket nem adhatja ki. Keretátcsoportosításra, előre hozott keretnyitásra a Klinika rendelkezésre álló keretein belül lehetőség van. A gyógyszerkeret további kezelésével kapcsolatos szabályok:

- Abban az esetben ha a Klinika gyógyszerkeret előre láthatólag nem biztosítja a folyamatos betegellátáshoz szükséges gyógyszerigényeket, a Klinikának elsődlegesen a saját keretein belül kell belső átcsoportosítást végeznie. A Klinika keretein belüli a gyógyszerkeretre történő belső átcsoportosítást az Orvos Főigazgató egyetértésével kell a Klinikának a Kontrolling Igazgatóságra megküldeni. Abban az esetben, ha a Klinika a gyógyszerkeretről, valamely más keretere kíván elcsoportosítani, ez is csak Orvos Főigazgatói engedéllyel tehető meg. Az átcsoportosítások vonatkozásában az Orvos Főigazgató kikéri az egyetemi főgyógyszerész véleményét.²
- Abban az esetben ha a Klinika gyógyszerkerete az adott hónapban, valamilyen egyedi ok, teljesítmény változás egyéb indok alapján nem biztosítja a folyamatos betegellátáshoz szükséges igényeket, a Klinika igazgatója az Orvos Főigazgatónál előre hozott keretnyitást kezdeményezhet. Az előrehozott keretnyitás éves mértéke nem haladhatja meg a félhavi gyógyszerkeretet. Az Orvos Főigazgató az egyetemi főgyógyszerész véleményét kikéri.
- Abban az esetben, ha a Klinika gyógyszerkerete szakmailag megfelelően alátámasztott és számszerűsített indokkal, teljesítmény változással nem biztosítja a folyamatos betegellátáshoz szükséges igényeket, és az előző pontokban szereplő beavatkozások megtörténtek, vagy nem alkalmazhatóak az Orvos Főigazgatónak szükséges kérelmet benyújtani. A kérelem elbírálása az adott Klinika illetve a Klinika Központ gazdálkodási helyzetére figyelemmel történik meg. Az Orvos Főigazgató az egyetemi főgyógyszerész véleményét kikéri.
- Abban az esetben, ha a Klinika gyógyszerkerete nem teszi lehetővé gyógyszer megrendelését az EGYGYSZI-ből, azonban ez sürgős beavatkozáshoz szükséges, és a kezelés elmaradása súlyos egészségkárosodáshoz vezet az alábbi eljárásrend alkalmazandó. Azt a tényt, hogy a gyógyszer megrendelése sürgős beavatkozáshoz szükséges, és a kezelés elmaradása súlyos egészségkárosodáshoz vezet a Klinika az erre az esetre kiállított megrendelésen (jóváhagyatlan státuszú MedSolution

² Módosította: 66/2016. (V.25.) számú szenátusi határozat, hatályba lépés: 2016.06.02.

rendszerben rögzített a gyógyszermegrendelésre jogosult által aláírt dokumentum) jelzi.

- Az egyetemi főgyógyszerész írásbeli engedélyével az EGYGYSZI a gyógyszert kiadja.
- Az egyetem főgyógyszerésze azonnal, a gyógyszerkiadás értékének megfelelő, de maximum félhavi előrehozott keretnyitást kezdeményez.
- Az egyetem főgyógyszerésze ezen kezdeményezését írásban küldi meg a Kontrolling Igazgatónak, másolatban az Orvos Főigazgatónak, és a Klinika Igazgatójának, és Gyógyszerfelelősének. A keretnyitást követően az EGYGYSZI a kiadott gyógyszer elszámolását elvégzi a MedSolution rendszerben.

6.2. Gyógyszer-alaplista

A tudományosan megalapozott, progresszív betegellátást biztosító, költség-hatékony terápia érdekében minden klinikai profilnak megfelelően indokolt a meglévő terápiás protokollok szerint gyógyszer-alaplistát elkészíteni. A több szakmai profilú alaplista egységesítése a Gyógyszerterápiás Bizottság feladata.

Az alaplistán leggyakrabban használt, megfelelő evidenciával rendelkező hatóanyagok, tendernyertes, vagy legkedvezőbb áron (napi terápiás költséggel) elérhető készítményei szerepelnek.

Az alaplistán kívüli gyógyszer egyedi esetben történő rendelése az adott formanyomtatvány kezelőorvos által történő kitöltésével, szakmailag alátámasztott esetben lehetséges. A formanyomtatványt (2. melléklet) a gyógyszer megrendelésével együtt az EGYGYSZI Gyári készítmények osztályára szükséges eljuttatni. Amennyiben az alaplistán nem szereplő gyógyszer folyamatosan több beteg kezeléséhez szükséges, ez csak indokolt, szakmailag alátámasztott esetben, a klinika-igazgató aláírásával lehet. A levelet az egyetemi főgyógyszerésznek kell eljuttatni, a gyógyszer-alkalmazás szakmai indokának, valamint az igény időtartamának megjelölésével. Ezen eltéréseket az egyetemi főgyógyszerész a rendelkezésre álló gyógyszerkeretek figyelembe vételével engedélyezheti, és erről negyedévente összefoglaló jelentést készít a GYTB részére.

A szakmai igényeknek megfelelő gyógyszer-alaplista bővítése esetében a gyártónak megfelelő alaplista-bővítési kérelmet kell benyújtania, melyről a GYTB szakmai területének felelőse referál (3. melléklet). A kérelmet a Gyógyszerterápiás Bizottság annak beérkezését követően megtárgyalja, és a gyógyszer-alaplistába való felvételéről dönt. A döntés során a készítménnyel kapcsolatban szükséges a megfelelő költség-hatékonyági elemzések bemutatása. A GYTB csak a rendelkezésre álló komperátornál költség-hatékonyabb terápiákat veszi fel az alaplistára illetve egyes készítményeket szakmailag indokolt esetekben szoros jelentési kötelezettség mellett.

Abban az esetben, ha egy, az alaplistán szereplő gyógyszerre egy év alatt nem érkezik igénylés, illetve megfelelő szakmai indok esetében, a Gyógyszerterápiás Bizottság határozata alapján a készítmény az alaplistáról levezethető.

A gyógyszer-alaplistán szereplő készítményeket a GYTB évenként felülvizsgálja, ekkor szakmai alapon az alaplista szűkítése is lehetséges. Az alaplistán szereplő készítményeket az EGYGYSZI honlapján közzéteszi, illetve a MedSolution rendszerben is jelzi.

6.3. Klinikák gyógyszerrendelése, EGYGYSZI gyógyszerkiadása

Valamennyi gyógyszerrendelést a MedSolution rendszeren keresztül *on-line* módon kell leadni. Amennyiben a számítógépes elérhetőség akadályba ütközik, esetlegesen a rendelés *írásban* (rendelőkönyv vagy fax) történik. A rendelésnek ebben az esetben az alábbi elemeket kell tartalmaznia:

- a klinika nevét,
- a gyógyszerrendelésre megbízott aláírását és a klinika bélyegzőjének lenyomatát,
- a rendelés dátumát,
- a rendelt gyógyszer nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját,
- a rendelt gyógyszer mennyiségét
- „a gyógyszerkeret rendelkezésre áll” - szövegrészt.

A gyógyszerrendelést csak az adott Klinika igazgatója által felhatalmazással rendelkező személy adhatja le. A klinikának az EGYGYYSZI-t írásban tájékoztatnia szükséges a gyógyszerrendelésért felelős személyekről, illetve a változásokról (az ügyeleti idő figyelembe vételével is) (4.,5. melléklet).

A kötelezettségvállalás biztosítása érdekében a Klinika által felhatalmazással rendelkező személynek gondoskodnia kell az írásbeliségről, aszerint, hogy a MedSolution rendszerből kinyomtatott megrendeléseken a kötelezettségvállaló, és a pénzügyi ellenjegyző, valamint szükség esetén a delegált kancellári egyetértést gyakorló személy aláírása szerepeljen. A megrendelés a MedSolution rendszerben ezt követően küldhető el az EGYGYYSZI-nek. Az aláírt megrendeléseket 5 évig kell megőrizni. Sürgős (életmentő) esetben a megrendelés utólagosan is dokumentálható, melynek legkésőbb a következő munkanapon meg kell valósulnia.

A klinikák rendszeres heti gyógyszerrendelésének teljesítése minden héten, meghatározott nap reggelén, az intézetek rendeléseinek kiszállítása minden hónap első hétfőjén történik. (6. melléklet). Ennek módosítását az egyetemi főgyógyszerésznél kell kérelmezni.

A klinikák heti gyógyszerkiszállítását az EGYGYYSZI-vel együttműködésben a Biztonságtechnikai és Logisztikai Igazgatóság végzi.

Az EGYGYYSZI-ből történő gyógyszerkiszállítás során a szállítók, a helyi lehetőségeket figyelembe véve a gyógyszereket a klinika területére beviszik. Megfelelő feltételek esetében a gyógyszereket a klinikai gyógyszerertárba, vagy egyéb raktárhelyre viszik.

A gyógyszer kompetens személy által történő átvételéről a klinika gondoskodik, - amennyiben ez nem történik meg a kiszállított gyógyszerek az EGYGYYSZI-be kerülnek visszaszállításra -, az átvételt írásban a kiszállított nagy gyűjtő egységek számát tartalmazó fuvarlevélen és a rendeléshez mellékelt szállítólevélen igazolni kell.

Ha a gyógyszert átvevő a tételes átvételkor hiányt vagy kárt észlel, illetve bármilyen eltérést talál a szállítólevélen jelzett mennyiség és a szállított mennyiség között, az átadást követő 24 órán belül tájékoztatja telefonon az EGYGYYSZI-t, majd ezt írásban is megerősíti további 24 órán belül (7. melléklet).

A megrendeléseket az EGYGYYSZI osztályainak megfelelő bontásban, és a MedSolution informatikai rendszernek megfelelő osztályos bontásban szükséges leadni.

A rendszeres heti rendelés beküldésének határideje a heti kiszállítási napot megelőző második munkanap 12 óráig kell leadni.

A KUT tömb gyógyszerellátását a KUT gyógyszerertár végzi a szabályzatban szereplő elvek szerint. A KUT gyógyszerertár a rendeléseit informatikailag az EGYGYYSZI-n keresztül adja le. A rendelések leadásakor az Egyetemre érvényes elveket alkalmazza. A KUT gyógyszerertár rendelései esetében a kiszállítások közvetlenül a KUT tömbbe történnek. Továbbá ezen számlák kezelése, tételes rögzítése is a KUT gyógyszerertárban történik. A KUT gyógyszerertár magisztrális gyógyszerkészítésre is jogosult. Az EGYGYYSZI részlegeiben hasonló módon a gyógyszerellátás megszervezhető.

Az általános heti megrendeléseken túl lehetőség van sürgős (statim) és életmentő megrendelésekre is

- Sürgős gyógyszerrendelések kiadása az EGYGYYSZI szolgálati idejében folyamatos. Az EGYGYYSZI a megrendelést raktárkészlete szerint azonnal kiadja, a nem expediált gyógyszer beszerzését elindítja, és lehetőség szerint 8 órán belül teljesíti.
- A délelőtti órákban (11 óra előtt) beérkező indokolt statim igényeket az EGYGYYSZI kiszállítja a klinikára.
- 11 óra után történő rendelés esetén a klinika gondoskodik a rendelt készítmény elviteléről.

Kérés esetén az EGYGYYSZI az expediált készítményhez tartozó alkalmazási előírást is mellékeli, egyéb esetben a naprakész alkalmazási előírások elérhetőek az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu) (továbbiakban: OGYÉI) honlapján. A gyógyszer-mellékhatásokkal kapcsolatos szabályozást az 7.4. pont tartalmazza, egyéb a gyógyszerforgalmazással kapcsolatos hatósági értesítéseket a gyógyszerfelelősök elektronikus levél formájában megkapják, valamint az EGYGYYSZI honlapján elérhető.

6.3.1. Életmentő gyógyszerek megrendelése

A rendelést életmentő jelzővel kell ellátni, illetve a rendelés beérkezése előtt telefonon az EGYGYYSZI-t erről tájékoztatni szükséges.

Amennyiben az EGYGYYSZI rendelkezik a kért gyógyszerrel, akkor azt haladéktalanul kiadja. Elviteléről a klinika gondoskodik. *Helyettesíthetőség esetén* az EGYGYYSZI felajánlja a készletben lévő más gyógyszerrel való helyettesítést.

Ha a gyógyszertárban nincs a kért gyógyszer, beszerzését EGYGYYSZI azonnal megkezdi, és legkésőbb 4 órán belül eljuttatja a klinikára.

6.3.2. Egyedi gyógyszerigénylés (egyedi import)

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítmények beszerzése (Egyedi gyógyszerigénylés) a 44/2004. (IV.28.) ESZCSM rendeletben foglaltak alapján történik. Az orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de az Európai Gazdasági Térség (EGT) vagy vele azonos jogállást élvező tagállamában forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, csak akkor rendelhet, ha a rendelést megelőzően beszerzi az OGYÉI nyilatkozatát arról, hogy az igénylés valóban indokolt-e; ha az Európai Gazdasági Térségen kívülről származik a készítmény, akkor az OGYÉI az alkalmazás szükségességének vizsgálatát követően engedélyt ad ki.

A gyógyszer alkalmazásáért az orvos vállalja a felelősséget, amelyet aláírásával igazol. A gyógyszerkészítményt kizárólag az alkalmazási előírásban megadott javallatokra lehet igényelni és alkalmazni. Ehhez a 8. mellékletben szereplő gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lapot kitöltve kell egy példányban az EGYGYYSZI-be eljuttatni. A melléklet értelemeszerű kitöltésénél a szakmai indok konkrét meghatározása elengedhetetlen.

Ezt követően az EGYGYYSZI az OGYÉI felé továbbítja, és az engedély birtokában beszerzi külföldről a gyógyszert. Továbbá az EGYGYYSZI a fekvőbeteg egyedi gyógyszerbeszerzést igénylő klinika gyógyszerfelelős orvosát, gyógyszerészét írásban tájékoztatja az OGYÉI nyilatkozatáról. A várható átfutási idő két-három hét. A megrendelést a MedSolution rendszerben is rögzíteni szükséges. Azon esetben, ha a kezelés jellegéből adódóan nem köthető konkrétan beteghez az egyedi import megrendelése, akkor a betegség megjelölésével is lehetőség van a beszerzésre.

Ha a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek a beteg járóbeteg-ellátás keretében történő gyógykezelése során továbbra is fennáll, a kezelőorvos - megfelelő szakmai indokolással -, évente a beteg további kezeléséhez szükséges gyógyszer behozatalának és alkalmazásának engedélyezését „Járóbeteg gyógyszerigénylő lap” kitöltésével legfeljebb 12 hónapra kérheti a OGYÉI-től (9. melléklet). A 12. hónap elteltét követően - ha a beállított gyógyszeres terápia folytatása továbbra is indokolt -, a kezelőorvos a 10. számú mellékletben meghatározott „Egyedi gyógyszerigénylés-hosszabbítási kérelem járóbeteg részére” elnevezésű adatlap kitöltésével további gyógyszer megrendelésére és alkalmazására kérhet engedélyt.

Fekvőbeteg-gyógyintézeti beállítás hiányában a kezelőorvos - amennyiben az igénylő lapon feltüntetett javallat szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van -, akkor kérheti betegének az egyedi gyógyszerigénylést, ha a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll, és megfelelően indokolja, hogy az adott betegség kezeléséhez a beteg fekvőbeteg-gyógyintézeti felvétele nem szükséges.

A járóbeteg egyedi gyógyszerigénylési esetekben a kérelemhez a 30 napra rendelt gyógyszeradagról szóló érvényes vényt is mellékelni kell.

A járóbeteg egyedi gyógyszerigénylése, vagy hosszabbítási igény esetében a gyógyszerigénylő lapot közvetlenül, a beteg 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzával együtt, az OGYÉI-nek kell megküldeni.

6.3.3. Fokozottan ellenőrzött szerek rendelése és kiadása

6.3.3.1. Fokozottan ellenőrzött szerek kezelésével kapcsolatos személyi felelőségek

Az egyetemi kábítószer felelős, vagy megbízottjai évente legalább egyszer ellenőrzik az Egyetem valamennyi klinikáján a fokozottan ellenőrzött szerek kezelését, tárolását, felhasználását és nyilvántartását. Az ellenőrzés megtörténtét a fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapokon az időpont feltüntetésével, a kábítószerfelelős aláírásával igazolja és erről jegyzőkönyvet készít.

A kábítószer-felelősi megbízást írásba kell foglalni. A klinikai, intézeti kábítószer-felelős feladata különösen:

- a fokozottan ellenőrzött szerek iránti igények összegyűjtése, és azok beszerzése iránti intézkedés,
- a beszerzett fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartása, és gondoskodás arról, hogy a fekvőbeteg-gyógyintézetben a fokozottan ellenőrzött szerek kezelése, tárolása, betegnek történő beadása és elszámolása, az érvényben lévő rendelkezések, megtartásával történjen.
- az osztályokon és a klinikai gyógyszertárban a készletet legalább évente ellenőrzi, az ellenőrzést a fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapokon az időpont feltüntetésével és a kábítószerfelelős aláírásával igazolja.

Az osztályokon a kábítószerekért a kijelölt kábítószer felelős orvos tartozik felelősséggel.

A klinika kábítószer felelősét, valamint az osztályos kábítószer-felelősöket a klinika igazgatója jelöli ki írásbeli megbízással.

Kábítószereket gyógyszertári asszisztens vagy szakápoló önállóan nem kezelhet, nem adhat ki. Ezt csak a klinikai igazgató által kinevezett kábítószer felelős gyógyszerész vagy orvos végezheti.

6.3.3.2. A fokozottan ellenőrzött szerek rendelése

A fokozottan ellenőrzött szerek gyógyászati célra történő rendeléséről, gyógyszerértékből történő kiadásáról, valamint a gyógyintézetekben a kábítószer beszerzéséről, nyilvántartásáról, selejtezéséről és megsemmisítéséről a 43/2005. (X.15.) EüM rendelet rendelkezik.

Az Egyetemen belül a fokozottan ellenőrzött szerek rendelését a mindenkori előírások alapján, erre a célra rendszeresített 3 példányos kábítószer megrendelő könyvben kell leadni, melyet a megrendelők sorszámának megjelölésével az intézetvezetőnek hitelesítenie szükséges.

A megrendeléskor mindig olvashatóan, ki kell írni:

- A megrendelt kábítószer teljes nevét, hatáserősségét arab számmal és betűvel, latin nyelven.
- A kért mennyiséget római számmal és betűvel, latin nyelven ki kell írni.
- A rendelt mennyiséget adagolási egységekben kell feltüntetni (ampulla, tableta, kapszula, tapasz stb.). Megrendeléskor az orvos kezéhez történő utasítást kell feltüntetni.
- Az orvos magisztrálisan elkészítendő, fokozottan ellenőrzött szert tartalmazó gyógyszer rendelésénél a gyógyszerben lévő fokozottan ellenőrzött szer mennyiségét arab számmal és latinul, az adagok számát római számmal és betűvel, latin nyelven tünteti fel.

Egy megrendelőlapra több fokozottan ellenőrzött szer is rendelhető.

A megrendelést a gyógyszerésznek vagy gyógyszerfelelős orvosnak, aki egyben a klinikai kábítószer felelős is, teljes nevével kell aláírnia, valamint pecsétjével, gyógyszerészek esetében a nyilvántartási számmal kell ellátnia minden példányon.

A megrendelésen a klinika azonosító bélyegzőjének is szerepelnie kell.

A klinikáknak meg kell jelölnie, hogy kik a fokozottan ellenőrzött szer felírására (klinikai/intézeti kábítószer felelős), valamint átvételére jogosult személyek, és azok aláírási címpéldányait az EGYGYYSZI-be kell eljuttatni (11.,12. melléklet).

A klinikákon az igazgató által felhatalmazott kábítószer felelős orvos adatait (név, lakcím, orvosi bélyegző száma, személyi igazolvány száma, 2 tanú adataival és aláírásával) szabályos megbízás formájában kell rögzíteni. Az aláírási címpéldányon szerepelni kell: név, születési idő, születési hely, anyja neve, személyi igazolvány száma, lakcíme adatoknak.

A fokozottan ellenőrzött szert átvevő személy részére is szabályos megbízást kell készíteni. Ebben az érintett személyt a kábítószer felelős orvos hatalmazza fel az átvételre. A megbízásnak a következő adatokat kell tartalmaznia: név, lakcím, munkahely, személyi igazolvány száma, 2 tanú adatai és aláírása.

Távollét ideje alatt, illetve a megbízott személyének változása esetén történő kábítószer felelősi kinevezésnél is a fentiek szerint kell eljárni (13. melléklet).

6.3.3.3. A fokozottan ellenőrzött szer kiadása az EGYGYYSZI-ből

A gyógyszerkiadás általános szabályai mellett az alábbiakat kell különösképpen betartani:

A klinikák, vagy a klinikai osztályok által rendelt fokozottan ellenőrzött szert csak az EGYGYYSZI kábítószer felelősei, helyettesei adhatnak ki.

A gyógyszerkiadás folyamatának írásban dokumentálnak és nyomon követhetőnek kell lennie.

A kiadó először a megrendelést iktatja, a továbbiakban ez lesz a megrendelés szám.

A kiadó minden egyes rendelt tétel után feltünteti az expedált mennyiséget, ami nem haladhatja meg az igényelt mennyiséget, majd a dátum feltüntetése után ezt minden példányon teljes aláírásával dokumentálja.

A fokozottan ellenőrzött szer átvételének igazolása a megrendelő lapon a személyi igazolvány

szám és az aláírás feltüntetésével történik. A fokozottan ellenőrzött szert csak a klinika igazgatója által megbízott személy veheti át.

A fokozottan ellenőrzött szert a megrendelőlap mellett párhuzamosan a MedSolution rendszerben is meg kell rendelni.

A kábítószer felelős a fokozottan ellenőrzött szert nem adhatja ki, ha a klinika, vagy az osztály kábítószer felelőse a megrendelő lapot nem megfelelően állította ki.

Az EGYGYYSZI a fokozottan ellenőrzött szerek biztonságos kiszállítását a tételes elszámolási készítményekkel összevontan minden hét csütörtöki napján, biztonsági őr kíséretével végzi. A fokozottan ellenőrzött szerek csütörtöki kiszállításához a rendelés MedSolution rendszerben kedd 12.00 óráig kell rögzíteni. A kitöltött hárompéldányos, ellenőrzött szer rendelésére szolgáló könyvet szerda 12.00 óráig kell az EGYGYYSZI-be eljuttatni.

A kiszállított ellenőrzött szert a klinika részéről megbízott személy a hárompéldányos megrendelőről tételesen átveszi, valamint a MedSolution rendszer kiadási bizonylatán annak átvételét aláírásával megerősíti. Az első példányt mind a hárompéldányos megrendelőből, mind a kiadási bizonylatból az EGYGYYSZI részére átadja. Az EGYGYYSZI a kiadási bizonylatot, valamint a hárompéldányos megrendelő eredeti példányát le/összefűzve öt évig megőrzi.

6.3.3.4. Egyéb, a fokozottan ellenőrzött szerek kezelésével kapcsolatos feladatok

EGYGYYSZI-be történő visszáru esetén a 3 példányos kábítószer megrendelő lapot kell használni, melyre jól láthatóan fel kell vezetni, hogy visszáru. A felírásnál ugyanazokat a szabályokat kell alkalmazni, mint a fokozottan ellenőrzött szer megrendelésénél. A visszáru bizonylatot egyben a kartonon kiadási bizonylatként kell feltüntetni. 1 példány az átadás után visszakerül a klinikához, 1 példány pedig az EGYGYYSZI-ben marad.

A fokozottan ellenőrzött szert helyettesíteni csak abban az esetben lehet, ha a helyettesítő készítmény az OGYÉI által egyenértékűnek minősített. A megrendelőlapra a ténylegesen kiadott gyógyszerrel kell feljegyezni.

A fokozottan ellenőrzött szerek selejtezését legalább fél évente el kell végezni. A selejtezésről mindig jegyzőkönyvet kell felvenni (14. melléklet). Lejárt fokozottan ellenőrzött szer esetében a selejtezési jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként kell használni. A mellékletet 2 példányban kell elkészíteni, ebből egy példány átvétel után a klinikához kerül, melyet le kell fűzni, második példány az EGYGYYSZI-ben marad. A selejtezendő fokozottan ellenőrzött anyagot kábítószerekre vonatkozó tárolási körülmények között elkülönítetten kell tárolni. A selejtezési jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell a selejtezendő kábítószer teljes nevét, hatáserősségét arab számmal és betűvel kiírva, mennyiségét (ampulla, tablettaszámra) római számmal és betűvel kiírva, a selejtezendő kábítószer gyártási számát, lejáratát idejét, továbbá a kábítószer-felelős gyógyszerész, orvos aláírását és a klinika pecsétjét.

Ha a fokozottan ellenőrzött anyag mennyiségében törés, kiszóródás, megsemmisülés káresemény következtében veszteség állt elő, erről az ezt észlelő személy 2 példányban káreseményi jegyzőkönyvet készít (15. melléklet). A jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként meg kell őrizni, majd ennek 1 példányát a selejtezési jegyzőkönyvhöz mellékelve, a selejtezés szabályainak megfelelően az EGYGYYSZI-be kell eljuttatni. A káreseményi jegyzőkönyv felvétele 2 tanú aláírásával történik. Amennyiben felszívott fecskendőben lévő fokozottan ellenőrzött szer nem kerül valamely okból beadásra, az előzőeknek megfelelően káreseményi jegyzőkönyv kitöltése szükséges, feltüntetve a fecskendőben lévő hatóanyag mennyiségét. Az ily módon megsemmisült mennyiséget az ellenőrzött szer kartonon selejtként kell feltüntetni. A káreseményi jegyzőkönyv egy példányát a fecskendőt, valamint a benne lévő anyagot és a selejtezési jegyzőkönyvet az EGYGYYSZI-be kell eljuttatni. A fecskendőt biztonságosan szállítható formában, azaz biztosítva a szúrásos baleset elkerülését kell átadni az EGYGYYSZI felé.

A törött, kiszóródott fokozottan ellenőrzött anyagot össze kell gyűjteni, és tárolását a tárolásra vonatkozó előírások szerint, elkülönítetten kell biztosítani.

A klinikai gyógyszerárban lejárát, káreset vagy visszavétel miatt gyógyászati felhasználásra alkalmatlanná vált fokozottan ellenőrzött szert a gyógyászati célra alkalmas készlettől el kell választani, és selejtezéséig, majd ártalmatlanításra átadásáig a többi fokozottan ellenőrzött szerrel azonos módon, de azoktól elkülönítetten kell megőrizni.

A klinikai gyógyszerárban, illetve az osztályokon a fokozottan ellenőrzött szereket erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszerrel elkülönítve kell tartani. A kábítószereszekrény (kazetta) kulcsát a gyógyszerfelelős gyógyszerésznél/orvosnál, osztályvezető főorvosnál, vagy az általa kinevezett megbízottnál elzártan kell őrizni.

A fokozottan ellenőrzött szerekről tételes nyilvántartást kell vezetni. A fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartása a klinika kábítószer-felelőse által hitelesített kartonon vezetendő. Évente a kartonokat le kell zárni, a zárókészletet nyitóegyenlegként kell feltüntetni az új kartonon, a bevételt és a kiadást folyamatosan, naprakészen kell követni a kartonon (16. melléklet). A különféle hatáserősségekben és kisserelési egységekben forgalomba hozatalra engedélyezett ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerekről külön-külön nyilvántartási lapot kell kiállítani. Ugyanígy külön nyilvántartási lapon kell kezelni az adomány fokozottan ellenőrzött szereket.

A nyilvántartási lap bevételi oldalán a megrendelőlap és a számla sorszámát, a bevételezett mennyiséget (adagolási egységben) és a bevétel időpontját fel kell tüntetni.

A nyilvántartási lap kiadás oldalán a kiadás dátumát, a kiadási bizonylat sorszámát és a kiadott mennyiséget (adagolási egységben) fel kell tüntetni.

Kiadásnak minősül a megrendelőlapra történő kiadás, a magisztrális gyógyszerkészítés, valamint a visszáru, törés, selejtezés is.

A nyilvántartási lapokat minden leltár végén le kell zárni. A nyilvántartási lapon mutatkozó zárókészletet a következő nyitási napon, mint nyitókészletet kell a nyilvántartási lap „bevétel” részében feltüntetni.

A kartonon valamennyi tablettát, kapszulát, ampullát darabszám szerint kell könyvelni.

A kábítószer ellenőrzéseknél eltérés esetén annak tényét jelenteni kell az osztályvezető főorvosnak, aki tájékoztatja a klinika igazgatóját, aki erről az Egyetemi kábítószer felelőssel közösen kivizsgálást kezdeményez, szükség esetén tájékoztatja az illetékes tisztifőgyógyszerészt, és az illetékes kábítószer rendszert.

A kartonok adatainak egyeznie kell a kórlap, vagy egyéb szakmai dokumentáció megfelelő részleteivel. A kórlapon, illetve egyéb szakmai dokumentációkon a kábítószer nevét, adagját, a beadás időpontját (óra, perc) az alkalmazó személy aláírásával jelölnie kell.

A kábítószer felelős orvos huzamos távolléte esetén a klinika igazgatója által megbízott helyettesnek jegyzőkönyvileg tételesen kell átadni a kábítószer készleteket.

A kábítószeres kezeléséről belső szabályzatot kell készíteni, melyet az EGYGYSZI-nek szükséges megküldeni.

A kábítószeres kezelésével kapcsolatos minden dokumentációt 5 évig meg kell őrizni.

Fekvőbeteg-gyógyintézetből elbocsátott beteget az elbocsátás napjára a rendelt fokozottan ellenőrzött szerrel el kell látni. A fekvőbeteg osztály, klinika készletéből történő kiadást a nyilvántartó kartonon dokumentálni kell, a zárójelentésen szükséges szerepeltetni. Ha az elbocsátott beteg kezeléséhez a fokozottan ellenőrzött szer folyamatosan szükséges, számára a kezelőorvos a fokozottan ellenőrzött szerekre vonatkozó jogszabályokat betartva rendelhet gyógyszert. Ez a rendelés első alkalomnak minősül, és a beteg zárójelentésén a rendelés tényét fel kell tüntetni.

6.3.4. Közvetlen gyógyszerrendelés

A klinikák közvetlenül a beszállítóktól nem rendelhetnek, kivéve az EGYGYSZI szolgálati idején kívüli sürgős, életmentő helyzetet, melyről az EGYGYSZI-t a rendelést követő munkanapon tájékoztatni kell.

Az ilyen módon a klinikához került számlákat vagy szállítóleveleket az EGYGYSZI megfelelő osztályának az átvételt igazolása és a pecsételést követően a következő munkanapon át kell adni.

6.3.5. Adomány, orvosi minta kezelése

A klinikákhoz az adomány gyógyszer minden esetben az EGYGYSZI-n keresztül jut el.

Az adományoknak két típusát különböztethetjük meg:

- az adomány-gyógyszer a Semmelweis Egyetem EGYGYSZI-be érkezik: Ebben az esetben a klinikák a gyógyszert szabadon rendelhetik, azonban az expedálás során a rendelkezésre álló mennyiség és a klinika szakmai profilja is mérlegelésre kerül.
- amennyiben az adomány-gyógyszert az adományozó cég egy meghatározott klinikának kívánja eljuttatni, ezt az adományozó köteles nyilatkozaton jelezni. Ebben az esetben, ha a gyógyszer alkalmazása más klinikán is előfordul, az ésszerűséget figyelembe véve, az adományozóval és a klinikával történt egyeztetést követően, korlátozott mennyiségben szolidaritási alapon más klinika is hozzájuthat a gyógyszerhez.

Az orvosi minta átadása történhet mind az EGYGYSZI-n, mind pedig a klinikán keresztül. Ez utóbbi esetben a klinika gyógyszerfelelősét erről tájékoztatni kell, és az átadás-átvételi jegyzőkönyvet az EGYGYSZI-be be kell küldeni.

Az adomány, illetve orvosi minta gyógyszerek tárolását elkülönítetten kell végezni. Ellenőrizni kell, hogy a dobozokon szerepel-e, minta esetében: „Ingyenes orvosi minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”, adományok esetében: „Gyógyszeradomány, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”, szövegű felirat. Ennek hiánya esetében ezt pótolni szükséges.

Az adomány és orvosi minta gyógyszerekről mind az EGYGYSZI, mind pedig a klinikai gyógyszerár is köteles nyilvántartást vezetni. Az EGYGYSZI az adott adományt, vagy gyógyszert a jegyzőkönyvben szereplő adatok alapján készletre veszi, és az adott klinikára kiterheli. Minden adomány / orvosi minta kiadást a MedSolution rendszerben rögzíteni szükséges.

Gyógyszerből és egyszer használatos gyógyászati segédeszközből - gyógyszerenként, illetve gyógyászati segédeszközönként - a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként – a jogosult írásbeli kezdeményezésére, igényére - térítésmentes mintaként, a gyógyszer, illetve az egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követően évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy hónapra szükséges mennyiséget nem haladhatja meg. 0%-osnál magasabb támogatási kategóriába tartozó gyógyszerből, valamint támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközből a gyógyszer és egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követő év vége után térítésmentes minta nem adható.

A cég részéről biztosított átadás-átvételi jegyzőkönyvnek orvosi minta esetében tartalmaznia kell:

- az átadott minta gyártójának és forgalmazójának nevét és székhelyét;
- a mintát felajánló cég, illetve az átvevő intézmény nevét;
- gyógyszer esetén az átadott minta forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,
- gyógyszerformáját,

- hatáserősségét,
- kiszerezési egységét,
- mennyiségét,
- gyártási számát,
- lejáratát idejét,
- eltartására vonatkozó előírásokat,
- forgalomba hozatali engedélye számát;
- a minta átadásának időpontját;
- az átadó és az átvevő nevét és aláírását.

A cég részéről biztosított átadás-átvételi jegyzőkönyvnek adomány gyógyszer esetében tartalmaznia kell:

- a felajánló megnevezését és székhelyét;
- az átadó és az átvevő gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult nevét és aláírását;
- A gyógyszer forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,
- gyógyszerformáját,
- hatáserősségét,
- kiszerezési egységét,
- mennyiségét,
- gyártási számát,
- lejáratát idejét,
- eltartására vonatkozó előírásokat,
- forgalomba hozatali engedélye számát,
- az átadás időpontját.

Csak olyan orvosi minta/adomány fogadható be, mely a lejáratát időn belül felhasználható.

Az EGYGYSZI és a klinikák részéről is csak olyan adomány, orvosi minta fogadható el, amelynek hatóanyaga az Egyetemi alaplistán szerepel. Alaplistán nem szereplő adomány, orvosi minta esetében erre engedélyt a Gyógyszerterápiás Bizottságtól szükséges kérni.

Az adomány, orvosi minta gyógyszerek elsődlegesen a fekvőbeteg ellátásban használhatóak fel. Az ambulanciákon a szakmai feltételek biztosítása mellett adomány/orvosi minta gyógyszer csak az adott, akut betegellátás biztosítása, illetve a gyógyszer helyes alkalmazásának betanítása céljából alkalmazható.

A 3/2009. EüM rendelet értelmében az ismertető személy a fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató orvosánál történő ismertetésről az egyetemi főgyógyszerész tájékoztatja, a tájékoztató anyagot új, illetve már forgalomban lévő gyógyszerre vonatkozó új információ esetén, a főgyógyszerésznek is átadja.

6.3.6. Gyógyszer-helyettesítés

Az EGYGYSZI a klinikai gyógyszerrendeléseket ellenőrzi és az aktuális gyógyszer, tápszer, kötszer, fertőtlenítőszer, vegyszer tender értelmében az adott hatóanyag-tartalmú gyógyszernél, vagy egyéb anyagnál a tendernyertes készítményt köteles előtérbe helyezni. A megrendeléseknél a tendernyertes készítménytől eseti, egy-egy beteg kezelését kielégítő eltéréseken túl, csak indokolt, szakmailag alátámasztott esetben, a klinika-igazgató aláírásával lehet. A levelet az egyetemi főgyógyszerésznek kell eljuttatni a kért gyógyszer, szakmai indokok, valamint az igény időtartamának megjelölésével. Erről az egyetemi főgyógyszerész szükség esetén a GYTB részére összefoglalót készít. Ezen igényeket a GYTB szakmailag ellenőrzi, engedélyezi, illetve szükség esetén a Klinikai Központ vezetőjének állásfoglalását kéri.

Az eseti eltérés indokát a megrendelésnél a MedSolution rendszer megjegyzés rovatába fel kell tüntetni.

Az EGYGYSZI a tendernyertes készítmények listáját honlapján közzé teszi.

Amennyiben a klinika által rendelt gyógyszer valamely ok folytán nincs készletben (beszerzési nehézség, készletgazdálkodási indok, stb.), és nagykereskedőktől sem sikerül a rendelés teljesítésének időpontjára beszerezni, vagy a rendelt gyógyszernél kedvezőbb napi terápiás költségű készítmény van, az EGYGYSZI elsődlegesen a gyógyszerek helyettesítéséről és egyenértékűségéről szóló OGYÉI rendelkezéseket veszi figyelembe.

Tenderben nem szereplő készítmények megrendelése esetében az EGYGYSZI a kedvezőbb napi terápiás költségű egyenértékű gyógyszert expedálja, vagy a kedvezőbb árú, szakmailag egyenértékű egyéb készítményt adja ki.

Azonos hatóanyagot tartalmazó, OGYÉI által adat hiányában bizonyíthatóan egyenértékűnek nem nyilvánított, gyógyszerek esetében a Gyógyszerterápiás Bizottság alkot szakmai állásfoglalást.

Azonos ATC csoportba (5 jegyig) tartozó analóg gyógyszerek egyetemi rendeléséről a Gyógyszerterápiás Bizottság a felhasználókkal történt szakmai egyeztetés után, szakmai állásfoglalást alkot.

A gyógyszer-helyettesítés során amennyiben lehetséges, és ez az Egyetemi közbeszerzéssel egyező, valamint az adott hatóanyagból legkedvezőbb napi terápiás költségű a preferált referencia ársávba tartozó készítményeket kell előtérbe helyezni a kiadások során. Biológiai gyógyszer esetében az előzőekben jelzett lehetőségeket is figyelembe véve, kifejezetten törekedni kell arra, hogy a Klinika preferált biológiai gyógyszert kapjon.

6.4. Klinikai gyógyszerellátás menete

A külön szabályozás alá nem tartozó gyógyszerrendelést, a helyi adottságoknak megfelelő gyakorisággal, a MedSolution rendszeren keresztül, esetlegesen gyógyszerigénylő könyvben, vagy külön erre a célra rendszeresített nyomtatványon, a gyógyszerfelelős orvos és főnővér végzi a klinikai gyógyszerértékelést, vagy az EGYGYSZI részlegétől.

A klinikák fekvőbeteg-ellátó osztályain kizárólag az EGYGYSZI-ben nyilvántartott, onnan az alakszerű rendelési szabályok alapján igényelt gyógyszerek, egészségügyi termékek tarthatók. Ennek szigorú megtartásáért a klinika gyógyszerfelelős gyógyszerésze, orvosa, folyamatos ellenőrzéséért, pedig az egyetemi főgyógyszerész a felelős.

Azon klinikák esetében, ahol daily dose rendszerben a betegek gyógyszerelését a klinikai gyógyszerértékeléstől, gyógyszerészszobából vagy az EGYGYSZI részlegéből látják el, a minőségbiztosítási folyamatok betartásáért gyógyszerész alkalmazása kötelező. Ezen klinikákon a betegre szóló gyógyszerrendelést a MedSolution rendszeren, illetve gyógyszerelő lapon keresztül erre a célra kidolgozott, és az EGYGYSZI-vel egyeztetett formanyomtatványon lehetséges. A hétvégi/ünnepnapi gyógyszerosztás menetét külön szabályozni szükséges, továbbá minden egyes osztályon írásban rögzíteni kell az ott készletben tartandó készítményeket.

Minden klinika osztályának rendelkeznie kell az ún. életmentő gyógyszerekkel, melynek alapja az egyetem életmentő gyógyszerlistája, ami az EGYGYSZI honlapján elérhető.

A klinikai gyógyszerértékelésben, gyógyszerészszobában valamint az EGYGYSZI részlegeiben a beérkezett, illetve az osztályok által elvitt gyógyszereket naprakészen kell rögzíteni a MedSolution rendszerben. A unit/daily dose rendszerben működő klinikai gyógyszerértékelésnél, gyógyszerészszobákban is megkövetelt a napi, egyes esetekben a beteg távozásakor a MedSolution rendszerben való rögzítés.

Az Egyetem költség-hatékony gyógyszergazdálkodásának elősegítése érdekében, valamint a szakszerűség, megbízhatóság, a folyamatosság, és a gazdaságosság általános elveinek érvényesülésének érdekében a gyógyszerellátással kapcsolatos felelősségi viszonyok meghatározása indokolt. Ennek érdekében az Egyetemi gyógyszerellátási szabályzat

mintájára, összhangban az Egyetem minőségirányítási rendszerével belső gyógyszerellátási, gyógyszerelési szabályzat kidolgozása javasolt.

A gyógyszerek felhasználásáért, klinikán történő szakszerű tárolásáért, a minőségbiztosítási követelmények vonatkozó megtartásáért a klinika gyógyszerfelelős gyógyszerésze, orvosa tartozik felelősséggel. Klinikai gyógyszerész alkalmazása szakmai minőségbiztosítási szempontok miatt szükséges.

Az osztályos gyógyszergazdálkodás területén:

- Osztályos gyógyszerkeretek meghatározása megkövetelt.
- Az adott klinikákon az osztályos gyógyszerfelelősök kinevezése indokolt, feladata az osztály gyógyszergazdálkodásának és a szakszerű gyógyszerfelhasználásnak a biztosítása.
- A klinika osztályain a klinikai gyógyszerterárból, gyógyszereszkobából EGYGSZI-ből történő gyógyszerrendelésre jogosult személy(ek) kinevezése indokolt.

A forgalomból kivont készítményt, az esetleg előforduló lejáratú selejtet további intézkedésig elkülönítetten kell tárolni és jól láthatóan „Selejt” felirattal ellátni. Továbbiakban az Egyetem selejtezési szabályzatában a gyógyszerre vonatkozó rendelkezések szerint kell eljárni.

Az osztályon lévő gyógyszereszkerekben csak a folyamatos betegellátásához indokolt minimális mennyiségű gyógyszert, illetve kötszereket, fertőtlenítőszereket kell tartani. A készletet az osztályos gyógyszerfelelős orvos és az osztályvezető főnővér folyamatosan ellenőrzi és szükség szerint, illetve a heti/napi rendelés során biztosítja az utánpótlást.

Az osztályvezető főorvos, illetve az osztályos orvos határozza meg betegenként a terápiához szükséges gyógyszer mennyiségét. Ennek adatait és a beadás tényét a lázlapon, vagy erre a célra külön kidolgozott gyógyszerelési lapon dokumentálni kell. A beteg számára a gyógyszerrendelés az orvosi vizit alapján történik. A klinikán gyógyszerrendelésre jogosult személyeket a klinika igazgatója jelöli ki és bízta meg.

Az orvosokon kívül a gyógyszerek alkalmazására jogosult személyeket a Klinika igazgatója jelöli ki írásban. A megbízásban részletesen rendelkezni kell arról, hogy a jogosultság – az ápolási előírások alapján – milyen gyógyszerformák alkalmazására terjed ki:

- Per os gyógyszerelés
- Im., sc. gyógyszerelés
- Iv. gyógyszerelés
- Infúziók stb.

Kábítószer elrendelését, beadását az orvos igazolja.

Az elrendelt és a betegnek beadott gyógyszernek a dokumentációban (lázlapon, gyógyszerelési lapon) folyamatosan nyomon követhetőnek, azonosíthatónak kell lennie.

A klinika köteles legalább évente egyszer gyógyszerleltárt készíteni. Ennek koordinálása Egyetemi szinten meghatározott időintervallumban történik. A gyógyszerleltárról az Egyetem megfelelő Igazgatóságait és az EGYGYSZI-t tájékoztatni szükséges.

A gyógyszerek vonatkozásában szükséges az Egyetem készletgazdálkodási szabályzatában foglaltak betartása.

6.4.1. Gyógyszerek tárolása, felhasználása az osztályokon, klinikai gyógyszerterárban, gyógyszereszkobában

A gyógyszerek készletezésénél, tárolásánál a takarékoskosságot, továbbá a gazdaságos felhasználást kiemelt jelentőségű feladatként kell kezelni. A klinika gyógyszerkészlete a gyógyszerellátás biztonságát is figyelembe véve nem haladhatja meg a 20 napot, ezt az EGYGYSZI minden hónap utolsó munkanapján ellenőrzi. Ezen készletérték szint az EGYGYSZI osztályaira is irányadó. A gyógyszerek eltartására, felhasználhatóságának

időtartamára vonatkozó előírásokat a gyári készítmény alkalmazási előírása, az aktuális Gyógyszerkönyv és FoNo az alábbiak szerint tartalmazza:

- A gyógyszereket zárható szekrényben kell tárolni. A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszereket elkülönítve, elzártan kell tárolni az erre vonatkozó rendelkezések betartásával, erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tárolni.
Különleges tárolást nem igénylő gyógyszerek tárolásának módja ABC szerinti. Könnyen áttekinthetően, eredeti csomagolásban kell eltartani. A közelebbi lejárat idejüket mindig elől kell elhelyezni. (Lejárat ideje: A gyógyszer eredeti kiserelésén feltüntetett. Amennyiben nincs külön feltüntetve, akkor a gyártási időtől számított 5 év). A gyógyszerek tárolásának az Egyetemen minden esetben úgy kell megvalósulnia, hogy az adott gyógyszer és annak gyártási száma, lejárat ideje azonosítható legyen.
- A gyógyszerek különleges tárolásának körülményeit az eredeti csomagoláson feltüntetik.

Ennek megfelelően:

„Mélyhűtőben tartandó”	-15 °C alatt,
„Hűtőszekrényben tartandó” készítmények	2 – 8 °C között,
„Hideg vagy hűvös helyen tartandó”	8 – 15 °C között
„Fénytől védve sötét helyen tartandó”	elhelyezése értelemszerűen.

Külön jelölés hiányában a gyógyszerek tárolása szobahőmérsékleten történik, 15 – 25 °C között.

A gyógyszereket portól, nedvességtől, általában a fénytől, valamint sugárzó hőtől óvni kell. Mindezen folyamatok során a Munka- és Tűzvédelmi Szabályzat előírásait is figyelembe kell venni.

- A gyógyszerek tárolási hőmérsékletét naponta legalább három alkalommal, illetve minden olyan esetben, amikor jelentős hőmérséklet-változásra lehet számítani (áramszünet, klímaberendezés meghibásodása, stb.) ellenőrizni és dokumentálni kell a „Hőmérséklet ellenőrzési napló”-ban.
- Ez a nyilvántartás tartalmazza
 - o a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,
 - o a hőmérsékleti referenciatartományt,
 - o az ellenőrzés időpontját,
 - o a leolvasott hőmérsékletet, valamint
 - o az ellenőrzést végző aláírását.”
- A klinikai osztályokon, szakrendelőben, ambulanciákon kizárólag az intézeti gyógyszerárban nyilvántartott és onnan igényelt gyógyszerek, kötszerek és fertőtlenítőszeresek tarthatók. Ennek betartásáért a klinikaigazgató, ellenőrzéséért pedig a klinikai gyógyszerész vagy gyógyszerfelelős orvos felel.
- A gyógyszereszekrényhez betegek, illetéktelenek nem juthatnak, gyógyszert csak az erre engedélyt kapott, illetve megbízott dolgozó vehet ki.

6.4.2. Klinikai gyógyszerészi szolgálat

A klinikákon, vagy az EGYGYYSZI részlegeiben dolgozó gyógyszerészek az egyetemi főgyógyszerész gyógyszerész szakmai, valamint az adott Klinika Igazgató orvos szakmai irányításával klinikai gyógyszerészi szolgáltatást nyújthatnak. Ezzel a klinikai gyógyító team munkájában a gyógyszerészi szaktudás megjelenítésére nyílik lehetőség, ennek elemei

- o a költség-hatékony gyógyszerválasztás, gazdálkodási hatékonyság javítása;

- gyógyszerek támogatásáról, rendelkezéséről megfelelő ismeret biztosítása;
- gyógyszerész szakmai támogatás nyújtása a megfelelő gyógyszeres terápia kiválasztásában, időbeliségének kontrolljába, interakciók ellenőrzésében;
- egyes betegcsoportok esetében gyógyszerelési áttekintés biztosítása;
- beteg elbocsátás előtti gyógyszerészi tanácsadás.

7. Gyógyszerellátáshoz kapcsolódó egyedi eljárások

7.1. A tételes elszámolású gyógyszerek kezelése

A tételes elszámolású gyógyszerek rendeléséről az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet rendelkezik. A gyógyszerek tárolására és kiadására a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007.(IX. 19.) EüM rendelet irányadó.

Tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, melyek méltányossági támogatás keretében kerülnek finanszírozásra. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban Ebtv.) 26. § (1) bekezdésének c) pontja szerint az egészségbiztosító – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból a társadalombiztosításba még be nem fogadott, támogatással nem rendelhető allopatias gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához, valamint a méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához támogatást nyújthat. Amennyiben az engedélyező határozat olyan hatóanyagot érint, amely tételes elszámolás alá esik, annak fedezetét a rendelet 2/D. §-a értelemben az adott hatóanyag országos keretének terhére kell biztosítani.

A tételes elszámolású gyógyszerek szigorúan nyomon követett készítmények, melyek megrendelésére, kiadására, elszámolására a Klinika Központ vonatkozó eljárásrendjét kell alkalmazni.

7.2. A ritka betegségek (orphan) egyedi méltányosság útján támogatott gyógyszereinek kezelése

A fekvőbeteg ellátás keretében a ritka betegség (orphan) kezelésére szolgáló gyógyszer igényt a Klinika nyújtja be a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtási rendelete alapján az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak. A ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek szigorúan nyomon követett készítmények, melyek megrendelésére, kiadására, elszámolására a Klinika Központ vonatkozó eljárásrendjét kell alkalmazni.

7.3. Hepatitis C kezelésére használt gyógyszerek

A Hepatitis C kezelésére használt un. külön keretes gyógyszerek elszámolása nem a fekvőbetegellátás körében történik. Erre a Klinika Központ vonatkozó eljárásrendjét kell alkalmazni.

7.4. Egyedi méltányosságban finanszírozott gyógyszerek kezelése

A Fekvőbeteg ellátás keretében a gyógyszer egyedi méltányossági igényt a Klinika nyújtja be a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtási rendelete alapján az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak. Az egyedi méltányosságban, valamint az extrafinanszírozás egyes eseteiben alkalmazott gyógyszerek szigorúan nyomon követett készítmények, melyek megrendelésére, kiadására, elszámolására a Klinika Központ vonatkozó eljárásrendjét kell alkalmazni.

7.5. Betegek által behozott gyógyszerek alkalmazása

A gyógyszertörvény, illetve gyógyszergazdaságossági és az intézeti gyógyszerellátásra vonatkozó rendeletek előírásait szükséges megtartani. A beteg intézeti tartózkodása alatt a kezelése során csak az intézet gyógyszertára által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek - ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket is –, alkalmazhatók külön jogszabályban foglalt esetek kivételével, továbbá az osztályokon csak az intézeti gyógyszertárban nyilvántartott, illetve onnan igényelt gyógyszer tartható és alkalmazható. Az EGYGYYSZI a betegek által behozott gyógyszerek alkalmazásáért felelősséget nem vállal.

7.6. Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati készítmények

Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati készítmények esetében az Egyetem vonatkozó szabályzatát be kell tartani, továbbá a klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekről az EGYGYYSZI-ben elkülönített nyilvántartást kell vezetni. Ehhez a vizsgálatot vezető orvosnak jelentenie kell az egyetemi formanyomtatványon (17. melléklet) a vizsgálat legfontosabb adatait, a gyógyszer(ek) biztosításának módját. A 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet értelmében a nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- klinikai vizsgálat (címét, fázisát, a gyártó vagy vizsgálatot folytató cég nevét, címét, a klinikai vizsgálatot folytató klinika, osztály megnevezését, a vizsgálatot vezető orvos nevét;
- a vizsgálati készítmény (megnevezését, gyártási számát, vizsgálati számát, felhasználhatósági határidejét, eltartására vonatkozó előírásokat, klinikai vizsgálatra engedélyezett mennyisége feltüntetését)
- a klinikai vizsgálatot engedélyező határozat számát;
- az Egyetem klinikai vizsgálatot befogadó nyilatkozatát, és annak nyilvántartási számát.

A klinikai vizsgálatra szánt vizsgálati készítmény csak az előzőekben felsoroltak szerinti előzetes nyilvántartásba vételt követően kerülhet felhasználásra.

A klinikai vizsgálatra szánt és nyilvántartásba vett vizsgálati készítményeket - biztonsági okokból - elkülönítve kell tárolni.

Az egyetemi főgyógyszerész a klinikai vizsgálatot vezető orvossal történt egyeztetés után jelöli ki a gyógyszerek vonatkozásában a minőségbiztosításért felelős személyt. A gyógyszerkipróbálások során a minőségbiztosítási feltételek biztosítása érdekében gyógyszerész felügyelete szükséges.

Klinikai vizsgálat során a vizsgálati készítmény nem terhelheti az adott klinika költségvetési gyógyszerkeretét, és a kontroll kar esetében is ha a kezelés eltér a standard kezeléstől akkor az az adott klinika költségvetési gyógyszerkeretét nem terhelheti. Ennek megtartásáért a vizsgálatvezető és a Klinika Igazgató felelős.

Azon protokollok, melyekben a vizsgált gyógyszer mellett olyan készítmények adagolását írják elő, amelyek nem szerepelnek az Egyetem alaplistáján, csak a Gyógyszerterápiás Bizottság előzetes állásfoglalása után kezdhetők meg.

7.7. Indikáción túli gyógyszeralkalmazás

A klinikákon a gyógyszereket csak a hivatalos alkalmazási előírásnak megfelelő javallatban szabad alkalmazni. A forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban gyógyszert rendelni, illetve alkalmazni a 2005. évi XCV tv 25.§ (6)-(7) bekezdése szerint (indikáción túli gyógyszerrendelés), abban az esetben lehet, ha,

- az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, és a külön jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására,
- az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és
- az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa a külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelően a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az adott betegre nézve a gyógyszerészeti államigazgatási szervtől kérelmezte és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egyedileg engedélyezte.
- Gyógyszert az előzőekben foglaltakon túl akkor is lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelni, illetve alkalmazni, ha
- az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet vagy
- az indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelt gyógyszer előny-kockázat aránya kedvezőbb, mint az adott javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszeré és jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával van esély a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, valamint az előző pontokban foglaltak teljesülnek.
- Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni.
- A rendelésnél a 44/2004. ESzCsM rendelet 2.§-nak vonatkozó pontjait kell megtartani. Részletes tájékoztatás az OGYÉI (www.ogyei.gov.hu), illetve az EGYGYSZI honlapján található.
- Fekvőbetegellátás során az indikáción túli alkalmazásról a kezelőorvosnak a gyógyszerfelelős gyógyszerészt tájékoztatnia szükséges.

7.8. Gyógyszer-mellékhatás bejelentés

A 2005. évi XCV. törvény 18. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint az egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott feltételezett mellékhatást haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek (OGYÉI) jelenteni. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogszabályban meghatározott módon nyilvántartásba

veszi és továbbítja az egészségügyi dolgozók és a betegek által a tudomására hozott, Magyarországon bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást.

Mellékhatás bejelentésére kifejezetten abban az esetben van szükség, ha az:

- a gyógyszer alkalmazási előírásában nem szerepel (nem várt),
- súlyos és nemkívánatos,
- a gyógyszer további alkalmazását megakadályozza.

Minden, a klinikáról érkező mellékhatás-bejelentést az EGYGYYSZI-nek is meg kell küldeni. Az EGYGYYSZI kompetens gyógyszerésze köteles azt ellenőrizni, hogy a mellékhatás-bejelentést az OGYÉI megkapta-e. Ha nem, akkor ezt haladéktalanul pótolja, illetve ha ez nem a megfelelő formanyomtatványon történt (letölthető a www.ogyei.gov.hu, illetve az EGYGYYSZI honlapjáról (<http://semmelweis.hu/gyogyszertar/>) (18. melléklet)), kezdeményezi annak kitöltését.

A mellékhatás bejelentést haladéktalanul az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (postai úton elküldve a 1051 Budapest Zrínyi u. 3., 1372 Postafiók 450. címre, vagy elektronikusan elküldve az adr.box@ogyi.hu címre) kell megküldeni.

Az EGYGYYSZI minden mellékhatás jelentésről tájékoztatja a GYTB-t. 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 kell dokumentálni.

7.9. Forgalomból való kivonás, forgalmazás felfüggesztése, visszahívás rendje

7.9.1. Hatósági forgalomból való kivonás, forgalmazás felfüggesztés rendje

A forgalomból kivonás, forgalmazás felfüggesztése csak az ellenőrző hatóság írásbeli közleménye alapján történhet. Életveszély esetében az intézkedést meg kell kezdeni szóbeli közlés alapján is, de az eljárás teljes körű lebonyolítása csak a hivatalos leirat beérkezése alapján lehetséges. A hatóság által megküldött írásbeli értesítőt meg kell őrizni.

A kivonási határozat kézhezvételekor az egyetemi főgyógyszerész dönt a további teendőkről. A kivonási határozat kézhezvételét követően a klinikák gyógyszerfelelősei értesítést kapnak a kivonás tényéről (email, vagy körlevél, sürgős esetben - ha az adott gyártási számú tételre vonatkozó beszerzés volt az Egyetemen) fax, telefon. Az intézkedés tényét, az értesítés időpontját jelezni kell a forgalomból való kivonási lapon, illetve az EGYGYYSZI honlapján elérhetővé kell tenni.

A forgalomból kivonás alá eső termékeket el kell különíteni, mennyiségüket a kivonási értesítésre rá kell vezetni, szignálni és a további hatósági intézkedésig elkülönítve kell tárolni. Ezért az adott osztályon a kivonás tényéről tájékoztatott gyógyszerész a készleteket ellenőrzi. Ennek tényét a kivonási lapra felvezeti, valamint az intézkedés módját. A dokumentációt a forgalomból való kivonás mappába helyezi.

A klinikákról az elkülönített tételeket haladéktalanul az EGYGYYSZI-be kell szállítani, ahol elkülönítetten tárolják. A klinika a kivont termék helyett egyenlő mennyiségű csere gyógyszert kap, vagy ennek hiányában, a kivont készletek értéke jóváírásra kerül részére.

Az elkülönített készítmény sorsa a továbbiakban: forgalomból kivonás visszavonása alapján reaktiválásra kerül, vagy a szállítási szerződésekben szabályozott módon visszakerül a beszállítóhoz.

7.9.2. Visszahívás rendje

A gyári készítmények esetében előforduló minőségromlásról, amennyiben az nem helytelen tárolás, illetve kezelés eredménye, az OGYÉI-t kell értesíteni. A minőségi hiba gyanúja alatt álló terméket elkülönítve kell tárolni további intézkedésig. Az EGYGYYSZI-ben fellelhető készleteket el kell különíteni, egyúttal értesíteni kell körlevélben (email, körposta, sürgős esetben telefon, fax) azon klinikákat, ahová a készítmény került, valamint intézkedni kell a nem megfelelő gyógyszerek azonnali begyűjtéséről. A minőségi hiba gyanújának feloldása a meggyőző bizonyítékok alapján lehetséges, ennek megfelelése alapján a termék vagy felhasználható, vagy ennek hiányában selejtté válik.

A minőségi hiba gyanúja alá eső terméket felhasználni tilos.

Magisztrális készítmények esetében, ha a klinikáktól, vagy külső megrendelőtől érkező jelzés szerint alapos gyanú merül fel a kiadott magisztrális készítmény minőségével kapcsolatban, valamennyi kiszállított készítményt vissza kell szállíttatni az EGYGYYSZI-be.

- Klinikák esetén a MedSolution adatai, külső megrendelő esetén az EGYGYYSZI Pénzügyi és Gazdasági Osztály által kiállított számlák alapján össze kell gyűjteni valamennyi megrendelő adatait, akik az adott gyártási tételből részesültek. Pontosán 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.

7.10. Selejtezés

A gyógyászati célra alkalmatlan, lejáratí időn túli, vagy lejáratí időn belül elváltozást mutató (elszíneződés, kicsapódás, stb.), az OGYÉI, vagy az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (továbbiakban: ÁNTSz) értesítése alapján forgalomból kivonandó készítményeket a készletből el kell különíteni.

A klinikákon keletkező selejt gyógyszereket (lejárat, törés) selejtezési jegyzőkönyv alapján veszélyes hulladékként kell kezelni, és ennek mennyiségéről, értékéről az EGYGYYSZI-t tájékoztatni kell.

A selejt, illetve lejáratí selejt gyógyszerek veszélyes hulladékként való elkülönített tárolását, illetve az elszállítást a „Hulladékok kezelése, gyűjtése a betegellátó egységekben” előírásai alapján kell végezni.

A veszélyes hulladékok elszállítást, megsemmisítését az erre a tevékenységre jogosult, az Egyetemmel szerződésben álló cég végzi.

A gyógyszerek selejtezéséről az Egyetem selejtezési szabályzatában foglaltakat is szükséges betartani, és az ott szereplő formanyomtatványokat kitölteni.

8. Vegyes rendelkezések

Az EGYGYSZI havi rendszerességgel elektronikus levélben tájékoztatja a klinikák gyógyszerfelelőseit a gyógyszerellátás aktualitásairól, szélesebb körű tájékoztatás az EGYGYSZI honlapján érhető el, melynek gyógyszerfelelősök által történő rendszeres ellenőrzése szükséges. Az EGYGYSZI a GYTB-val és az OFMI-val valamint a gyógyszerellátás szervezésében érintett egyetemi szervezetekkel negyedévente gyógyszerfelelős tájékoztatókat szervez, amelyeken minden klinika részéről kompetens személy részvétele kötelező.³

Az Egyetem gyógyszerellátási szabályzatának megfelelően minden klinika köteles a saját gyógyszerellátási szabályzatát jelen szabályzattal összhangban megalkotni. A szabályzat aktualizálása a gyógyszerfelelős gyógyszerész/orvos feladata. Erről az EGYGYSZI-t tájékoztatni szükséges.

Magisztrális gyógyszerkészítés szakmai és gyógyszerbiztonsági szempontból csak az EGYGYSZI-ben, és a KUT gyógyszerteráiban történhet.

A citosztatikus keverékinfúzió készítés során, valamint injekciók egymással, vagy infúziókba történő elegyítése során a vonatkozó módszertani ajánlásokat be kell tartani.

GYTB által szakmailag kidolgozott az Egyetem racionális és hatékony gyógyszeres terápiáját támogató ajánlásokat, irányelveket, melyet a Klinikai Központ jóváhagyott, a mindennapos gyógyítási gyakorlatban alkalmazni szükséges. Ezek az EGYGYSZI honlapján megtalálhatóak (<http://semmelweis.hu/gyogyszertar>)

Az Egyetem gyógyszerellátása vonatkozásában az egyéb szabályozókat, úgy mint Rectori utasításokat, Klinikai Központ eljárásrendjét, GYTB, Orvos Főigazgató, Egyetemi Főgyógyszerész írásbeli utasításait be kell tartani.⁴

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK⁵

³ Módosította: 66/2016. (V.25.) számú szenátusi határozat, hatályba lépés: 2016.06.02.

⁴ Módosította: 66/2016. (V.25.) számú szenátusi határozat, hatályba lépés: 2016.06.02.

⁵ Törölte: Módosította: 66/2016. (V.25.) számú szenátusi határozat, hatályba lépés: 2016.06.02.

A kitöltött egyedi igénylőlap másolatát kérjük a gyógyszer megrendelésével a Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertárába eljuttatni

1. Melléklet

1. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet szerinti 1. melléklet K1, K2 és P2 jegyzékében szereplő anyagok gyógyszeralapanyagként és az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerek.

3. Melléklet

Gyógyszergyártói információk a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplista bővítéséhez

Címzett:

Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottsága

Levélcím:

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

Ikt.sz.:.....

Gyógyszer gyártója:.....

Gyártó cég hazai képvisellete, iroda címe:.....
.....

Gyógyszerkészítmény neve:.....

Hatóanyag(ok) neve(i):.....
.....

Kiszereles(ek):.....

Adagolás:.....

DDD:..... Törzskönyvi

szám:.....

Hivatalos termelői ár:..... Hivatalos
kórházi ára:..... Hivatalos fogyasztói
ára:..... TB támogatás (Ft vagy
%):.....

Kiadhatóság:..... Különleges
jogcímen rendelkezés:.....

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):.....
.....

Mellékletként 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)

A beadvány kitöltésével és benyújtásával egyidejűleg nyilatkozunk arról, hogy cégünk a Semmelweis Egyetem intézeteiben fokozott gondossággal jár el a 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról és a gyógyszertörvény (2005. évi XCV. tv) és mindenkor érvényes módosításai betartása tekintetében.

Dátum:.....

Aláírás (olvasható névvel, címmel):.....

4. Melléklet

MEGBÍZÁS GYÓGYSZERRENDELÉSRE

Meghatalmazom, (név), (beosztás), illetve (név), (beosztás),.....;@.....(mobil elérhetőség, email cím), hogy a (klinika) gyógyszer, kötszer, fertőtlenítőszer rendeléseket az Egyetemi Gyógyszertárnak leadja.

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik:

Ügyeleti időben csak a mindenkori ügyeletvezető orvos jogosult gyógyszerrendelésre.

Budapest, 20.....

Meghatalmazó:

Meghatalmazott:

.....
igazgató

.....

.....

5. Melléklet

**MEGBÍZÁS GYÓGYSZERRENDELÉSRE
Szabadság miatt**

Meghatalmazom, (név), (beosztás),
.....;@.....(mobil
elérhetőség, email cím), hogy a gyógyszerrendelésre jogosult
..... (név),(beosztás) szabadsága miatt a
..... (klinika) gyógyszer, kötszer, fertőtlenítőszer rendeléseket az
Egyetemi Gyógyszertárnak leadja.

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik:

Budapest, 20.....

Meghatalmazó:

Meghatalmazott:

.....
igazgató

.....

6. Melléklet

Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet heti gyógyszer kiszállítási rendje

Klinikák

Hétfő	Kedd	Szerda	Csütörtök	Péntek
I. Szülészeti és Nőgy. Klin.	I. sz. Gyermekgyógy. Klinika	I. Sebészeti Klinika	II. Belgyógyászati Klinika	Radiológiai Klinika
Bőrgyógyászati Klinika	Fül-Orr-Gégészeti Klinika	Urológiai Klinika	Transzplantációs Klinika	Szemészeti Klinika
Fogászati Oktató Központ	II.Szülészeti Nőgy. Klinika	Neurológiai Klinika	Szájsebészeti Klinika	I. sz. Belgyógyászati Klinika (onkológiai részleg)
		Pszichiátriai Klinika	II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika	
	Pulmonológiai Klinika	I. sz. Belgyógy. Klinika		Pulmonológiai Klinika
	Ortopédiai Klinika			Ortopédiai Klinika
	EGYGYSZI Városmajori részleg			EGYGYSZI Városmajori részleg

A fenti táblázat a téli időszakban eltér a nyári időszak kiszállítási rendjétől. A pénteken esedékes kiszállítások, a budai klinikákat kivéve (Pulmonológia, Városmajor, Ortopédia) ez esetben hétfői napra kerülnek és a keddi napon az első kiszállítás reggel 7 órakor indul.

A budai klinikák esetében heti kétszeri, kedd/pénteki napon történik a heti kiszállítás:

Városmajori részleg, Ortopédiai Klinika, Pulmonológiai Klinika.

Intézetek

Intézeti kiszállítás havonta egyszer, a hónap első hétfőjén	
Igazságügyi Orvostani Intézet	I. Pathológiai Intézet
Genetikai, Sejt- és Immunbiológiai Intézet	II. Pathológiai Intézet

Kórélettani Intézet	KKL
Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet	Közegészségtani Intézet
Biofizikai és Sugárbiológiai Intézet	Orvosi Mikrobiológiai Intézet
Gyógynövény- és Drogismereti Intézet	Orvosi Biokémiai Intézet
Magatartástudományi Intézet	Anatómiai, Szövet és Fejlődéstani Intézet
Humánmorfológiai és Fejlődésbiológiai Intézet	Orvosi Vegyt. Molekul.Biol. és Pathobiokémiai Intézet
Élettani Intézet	Konzerváló Fogászati Klinika
Parodontológiai Klinika	Fogpótlástani Klinika

7. Melléklet
Gyógyszerellátási reklamációs lap

Igénylő klinika:

Szállítás ideje:

Bizonylatszám:

Reklamáció oka:

Téves rendelés Téves rendelésvétel Közeli lejárat Sérülés minőségi probléma
Téves kiszállítás: Csere Hiány Többlet

Egyéb:.....

Visszaküldött gyógyszer neve	Mennyisége	Lejárati ideje	Hűtött készítmény igen/nem

Jóváírást kér

Bizonylaton nem szerepel

Cserét kér

Mennyiségi eltérés esetén:

Gyógyszer neve	Számlázott (db)	Kiszállított (db)	Lejárati ideje

Pótlást kér

Terhelést kér

Jóváírást kér

Megjegyzések:

Dátum:év.....hó.....nap

Klinikai aláírás
Ph.

8. Melléklet

3. számú melléklet a 62/2004. (VII.21.) ESZCSM rendelethez
[3. számú melléklet a 44/2004. (IV.28.) ESZCSM rendelethez]

GYÓGYINTÉZETI (KÓRHÁZI) GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

.....
A beteg neve

.....
Az Intézet megnevezése

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítményre, az Intézetben ápoltság részére.

I. Adatok

1. A gyógyszer neve:.....
2. Hatóanyag:.....
3. Hatásereossége:.....
4. Gyógyszerformája:.....
5. Gyártója:.....
6. Adagolása (napi):.....
7. Az igényelt gyógyszer mennyisége:.....
8. A kezelés várható időtartama:.....

II. Kérem az országos Gyógyszerészeti Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítményt az Európai Gazdasági Térség (továbbiakban EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik..... tagállamban

.....indikációban*
forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik ez esetben kérem a megrendelés engedélyezését.*

III. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek szempontjából

engedélyezze* / véleményezze*

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg diagnózisa (kórkép) terápiaja és az igényelt gyógyszer szükségességének indoklása, a forgalomban lévő gyógyszerekkel való kezeléssel szembeni előnyei, valamint az eddig használt gyógyszerekkel való kezelés eredménytelenségének indoklása (a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot is melléklek):

.....
.....
.....

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

Kijelentem, hogy az igényelt gyógyszert más, rendelkezésre álló készítménnyel nem tudom helyettesíteni és a beteg megfelelő kezelését csak ezzel tudom biztosítani. Az igényelt gyógyszert ismerem, alkalmazásáért a felelőséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatásági ellenőrzésre nem kerül.

Keltezés:.....

.....

osztályvezető főorvos

P.H.

.....

főigazgató főorvos

P.H.

.....

főgyógyszerész

P.H.

9. Melléklet

4. számú melléklet a 62/2004. (VII.21.) ESZCSM rendelethez

JÁRÓBETEG GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítményre, járóbeteg – ellátásban történő alkalmazásra.

I. Adatok:

1. Gyógyszer neve:.....
2. Hatóanyaga:.....
3. Hatáserőssége:.....
4. Gyógyszerformája:.....
5. Gyártója:.....
6. Az igényelt gyógyszer mennyisége:.....
7. Napi adagja:.....a gyógyszeres kezelés várható időtartama:...../hét/hónap
(maximum 12 hónap)

II. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamban, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT – vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.....tagállamban

.....indikációban
forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, ez esetben kérem a megrendelés engedélyezését.

III. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekek szempontjából engedélyezze / véleményezze

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg neve:.....életkor.....év

TAJ száma:.....

Lakáscíme:.....

Kiskorú esetén törvényes képviselő neve:.....

A beteg diagnózisa (kórkép), terápiája és az igényelt gyógyszer szükségességének indoklása, a forgalomba lévő gyógyszerekkel való kezeléssel szembeni előnyei, valamint az eddig használt gyógyszerekkel való kezelés eredménytelenségének indoklása (a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot is mellékelem):

.....
.....

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

Az igényelt gyógyszerrel a beteg korábban kezeléssel részesült / nem részesült a.....(fekvőbeteg-gyógyintézetben).....

.....osztályon.....adagban.....ideig

Az igénylő orvos neve:.....

Munkahelye:.....

Kijelentem, hogy az igényelt gyógyszert, annak hatását, javallatait és ellenjavallatait, alkalmazásának módját, káros mellékhatásait és ezek elkerülésének módját ismerem. Az igényelt gyógyszert más rendelkezésre álló készítménnyel nem tudom helyettesíteni, és a beteg megfelelő kezelését csak ezzel tudom biztosítani. Az igényelt gyógyszer alkalmazásáért a felelőséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatásági ellenőrzésre nem kerül. A gyógyszer alkalmazásáról az alkalmazási előiratban és az idegen nyelvű betegtájékoztatóban foglaltaknak megfelelően a beteget tájékoztattam.

Keltezés:.....

.....
orvos aláírása

10. Melléklet

5. számú melléklet a 62/2004. (VII.21.) ESZCSM rendelethez

JÁRÓBETEG GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítmény járóbeteg-ellátásban történő alkalmazásának meghosszabbítására..

I. Adatok:

1. Gyógyszer neve:.....
2. Hatóanyaga:.....
3. Hatáserőssége:.....
4. Gyógyszerformája:.....
5. Gyártója:.....
6. Az igényelt gyógyszer mennyisége:.....
7. Napi adagja:.....a gyógyszeres kezelés várható időtartama:...../hét/hónap
(maximum 12 hónap)

II. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamban, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT – vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban forgalomba hozatatali engedéllyel rendelkezik..... tagállamban.....indikációban*
forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, ez esetben kérem a megrendelés engedélyezését.

III. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek szempontjából engedélyezze / véleményezze

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg neve:.....életkor.....év

TAJ száma:.....

Lakáscíme:.....

Kiskorú esetén törvényes képviselő neve:.....

A beteg diagnózisa (körkép), terápiája és az igényelt gyógyszer szükségességének indoklása, a forgalomba lévő gyógyszerekkel való kezeléssel szembeni előnyei, valamint az eddig használt gyógyszerekkel való kezelés eredménytelenségének indoklása (a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot is mellékelem):
.....
.....

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

A beteg diagnózisa és a további alkalmazás részletes indoklása:

.....
(szükség esetén a hátlapon folytatható)

Az igénylő orvos neve:.....

Munkahelye:.....

Kijelentem, hogy az igényelt gyógyszert, annak hatását, javallatait és ellenjavallatait, alkalmazásának módját, káros mellékhatásait és ezek elkerülésének módját ismerem. Az igényelt gyógyszert más rendelkezésre álló készítménnyel nem tudom helyettesíteni, és a beteg megfelelő kezelését csak ezzel tudom biztosítani. Az igényelt gyógyszer alkalmazásáért a felelőséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatásági ellenőrzésre nem kerül. A gyógyszer alkalmazásáról az alkalmazási előiratban és az idegen nyelvű betegtájékoztatóban foglaltaknak megfelelően a beteget tájékoztattam.

Keltezés:.....

.....
orvos aláírása

11. Melléklet

TÁJÉKOZTATÁS KÁBÍTÓSZER FELELŐS MEGBÍZÁSRÓL

A (klinika) kábítószer-felelősi teendőinek ellátására meghatalmazom

Név:

Lakcím:

Orvosi bélyegző száma:

Személyi igazolvány szám:

Beosztás:

A klinika kábítószer rendelését csak a fentiekben meghatalmazott személy rendelheti meg, írhatja alá. A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik:

.....

Budapest, 20.....

Meghatalmazó:

Meghatalmazott:

.....

.....

igazgató

.....
Tanú

.....
Tanú

Aláírási címpéldány kábítószer felelősi megbízásról

Klinika megnevezése:

Kábítószerfelelős neve:

Anyja neve:

Kábítószerfelelős születési ideje:

Kábítószerfelelős születési helye:

Kábítószerfelelős személyi igazolvány száma:

Kábítószerfelelős lakcíme:

Kábítószerfelelős aláírása:

12. Melléklet

KÁBÍTÓSZER ÁTVÉTELI MEGBÍZÁS

A (klinika) EGYGYSZI-ből rendelt fokozottan ellenőrzött szer átvételére meghatalmazom

Név:

Lakcím:

Személyi igazolvány szám:

Beosztás:

A klinika kábítószer rendelését csak a fentiekben meghatalmazott személy veheti át. A megbízás az

alábbi időtartamra vonatkozik:

Budapest, 20.....

Meghatalmazó:

.....

Meghatalmazott:

.....

igazgató

.....
Tanú

.....
Tanú

13. Melléklet

TÁJÉKOZTATÁS KÁBÍTÓSZER FELELŐS MEGBÍZÁSRÓL Szabadság miatt

A (klinika) kábítószer-felelősének szabadsága miatt (név),
.....(beosztás), megbízom..... (név),(beosztás),
..... (szem.ig.sz). a klinika kábítószer-felelősi teendőinek ellátására.

A klinika kábítószer rendelését csak a fentiekben meghatalmazott személy rendelheti meg, írhatja alá. A megbízás az alábbi

időtartamra vonatkozik:

Budapest, 20.....

Meghatalmazó:

Meghatalmazott:

.....
igazgató

.....

14. Melléklet

7. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Fokozottan ellenőrzött szer selejtezési jegyzőkönyv

Készült: 20..... év hó napján a (az)
gyógyszertárban az alábbi táblázatban feltüntetett anyagok selejtezése tárgyában

Gyógyszer neve	Megrendelő száma	Mennyisége (tabl., amp., g)	Selejtté válás oka

.....
klinikai kábítószerfelelős

.....
egyetemi kábítószer-felelős

P. H.

15. Melléklet

8. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Káreseti jegyzőkönyv

Fokozottan ellenőrzött szer

neve, hatáserőssége:

gyógyászati célra alkalmatlanná vált mennyisége:

Veszteség bekövetkezésének körülményei:

Veszteség bekövetkezésének, észlelésének dátuma:

Készült: 20.....év hó napján

.....
gyógyszerfelelős gyógyszerész/orvos

.....
kár előidézője vagy észlelője

P. H.

.....
Tanú

.....
Tanú

16. Melléklet

6. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lap

Év:

Hatóanyag neve:

Készítmény neve:

Hatásereőség:

Bevétel/ felhasználás dátum	Beszerezés helye Felhasználó (kezelt beteg/osztály)	Bevételezett mennyiség db	Kiadott mennyiség db	Készlet db	Felelős kézjegye

17. Melléklet

TÁJÉKOZTATÁS GYÓGYSZERVIZSGÁLATRÓL

Alulírott (vizsgálatvezető) tájékoztatom az EGYGYSZI igazgatóját és az egyetemi főgyógyszerészt, hogy az(nevű),.....(fázisú)..... (protokollszámú), alábbi részleteket tartalmazó vizsgálat indul.

Vizsgálatvezető	
Klinika neve	
A vizsgálat OGYI eng. száma	
Gyártó, vagy a vizsgálatot folytató cég neve, címe	
Az Egyetemi befogadó nyilatkozat nyilvántartási száma	
Vizsgálat kezdete	
Vizsgálat befejezésének várható ideje	
Vizsgálatban használt gyógyszer, gyógyszerek megnevezése, vizsgálati száma	
Vizsgálati gyógyszerek tárolására vonatkozó előírások	
Klinikai vizsgálatra engedélyezett gyógyszer mennyisége	

A kiszállított vizsgálati készítményeket az előírásoknak megfelelő körülmények között és elkülönítetten tároljuk, és a szállítólevél 1 példányát minden alkalommal az EGYGYSZI-nek megküldjük.

Az Egyetemi befogadó nyilatkozat másolatát mellékelten küldöm

Budapest, 20.....

Tisztelettel:

.....
(vizsgálatvezető)

A klinikai vizsgálat indulását tudomásul vettem.

A gyógyszer kiadása, a minőségbiztosító gyógyszerész megnevezése a vizsgálatvezetővel történt egyeztetés alapján megtörtént. A vizsgálati készítmények tárolásának helye

- Egyetemi Gyógyszertár, Klinikai gyógyszereszsoba,
- Klinika osztálya**

A vizsgálatban a gyógyszerek minőségbiztosításáért felelős gyógyszerész:.....

Budapest, 20.....

.....

18. Melléklet
BEJELENTÉS
FELTÉTELEZHETŐEN GYÓGYSZER OKOZTA MELLÉKHATÁSÁRÓL

BEJELENTÉS FELTÉTELEZETT GYÓGYSZER-MELLÉKHATÁSRÓL

Kérjük, törekedjen a bejelentőlap minél pontosabb és részletesebb kitöltésére!

A BEJELENTŐ ADATAI

A bejelentő neve:	A bejelentés dátuma:
A bejelentő munkahelye és címe:	A bejelentő: <input type="checkbox"/> orvos <input type="checkbox"/> gyógyszerész <input type="checkbox"/> egyéb egészségügyi szakember <input type="checkbox"/> beteg vagy hozzátartozó
A bejelentő e-mail címe:	A bejelentő telefonszáma:

A BETEG ÉS A MELLÉKHATÁS ADATAI

Beteg nevének kezdőbetűi:	Születési dátum vagy életkor:	Beteg neme: <input type="checkbox"/> férfi <input type="checkbox"/> nő	Mellékhatas kezdetének dátuma:	Mellékhatas végének dátuma:
Mellékhatas részletes leírása (a mellékhatas szempontjából fontos vizsgálatok eredményeivel, a mellékhatas kezelésének leírásával):				A mellékhatas súlyosság szerinti besorolása: <input type="checkbox"/> a beteg meghalt <input type="checkbox"/> a beteg élete veszélyben volt <input type="checkbox"/> kórházi kezelés vált szükségessé vagy a beteg kórházi kezelése meghosszabbodott <input type="checkbox"/> rokkantság vagy jelentős egészségkárosodás lépett fel <input type="checkbox"/> születési rendellenesség alakult ki <input type="checkbox"/> egyéb okból volt súlyos a mellékhatas Indoklás: <input type="checkbox"/> nem volt súlyos a mellékhatas
A mellékhatas: <input type="checkbox"/> megszűnt <input type="checkbox"/> tünetei javulnak <input type="checkbox"/> változatlanul fennáll vagy súlyosbodik <input type="checkbox"/> következménnyel gyógyult <input type="checkbox"/> kimenetele halálos volt, a halál dátuma: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> kimenetele nem ismert		Milyen intézkedés történt a gyógyszerrel? <input type="checkbox"/> megszakították a kezelést <input type="checkbox"/> csökkentették az adagot <input type="checkbox"/> emelték az adagot <input type="checkbox"/> nem történt intézkedés <input type="checkbox"/> nem ismert <input type="checkbox"/> nem volt szükség újabb adagra		
Megszűnt-e a mellékhatas a gyógyszeradagolás leállításával? <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> nem ismert		Újra jelentkezett-e a mellékhatas ismételt alkalmazás esetén? <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> nem ismert		

A GYANÚSÍTHATÓ GYÓGYSZEREK ADATAI

Kérjük, adja meg azokat a gyógyszereket, amelyeket a mellékhatás előidézésével gyanúsít!

Gyógyszer vagy hatóanyag neve* és gyógyszerformája	Adagolás és az alkalmazás módja	A kezelés kezdete és vége	Indikáció

*Biológiai készítmények esetén a gyógyszer nevét kérjük, minden esetben adja meg, egyúttal tüntesse fel a készítmény gyártási számát is!

AZ EGYÜTT ALKALMAZOTT GYÓGYSZEREK ADATAI

Kérjük, adja meg azokat a gyógyszereket, amelyeket a beteg a mellékhatás kialakulásával egyidejűleg szedett!

Gyógyszer vagy hatóanyag neve és gyógyszerformája	Adagolás és az alkalmazás módja	A kezelés kezdete és vége	Indikáció

KÖRTÖRTÉNET ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓ

Kérjük, adja meg a beteg korábbi és jelenleg fennálló betegségeit, azok fennállásának időtartamát, illetve az ezekre alkalmazott gyógyszereket, azok adagját és a használat időtartamát, illetve bármilyen fontos információt az esettel kapcsolatban, amire az űrlap eddig nem kérdezett rá, vagy nem volt lehetőség kifejezni! Amennyiben ismert, kérjük, adja meg a készítmény gyártási számát.

--

A Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzatának főbb folyamatai

	folyamat lépései	előkészítés lépései	felelősségi szintek					folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
			feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyás	jóváhagyás módja	
1.	Gyógyszerke- retetek betartása	Semmelweis Egyetem adott évi kölségvetése	gyógyszerfelelős orvos/gyógyszerész	klinika igazgató, gazdasági vezető,	klinika igazgató rendszeres keretkontroll beszámoltatás	klinika igazgató, gazdasági vezető	jóváhagyás	sze. belső utasítások
2.	Klinikai Gyógyszerre- ndelés	ellátási szakmai igény, rendelkez- ésre álló keretek figyelembe vétele	gyógyszerfelelős orvos/gyógyszerész	klinika igazgató, gazdasági vezető	rendszeres jóváhagyás	klinika igazgató, pénzügyi ellenjegyző	írott jóváhagyás	gyógyszermegrendelések az integrált informatikai rendszerben való megjelenítése
3.	EGYGYSZI gyógyszerkia- dás	Közbeszerzések, szerződések, rendelkezésre álló keretek figyelembe vétele. Gyógyszer- helyettesítésre	gyógyszerészek/ osztályvezető gyógyszerész	egyetemi főgyógysze- részes	rendszeres beszámoltatás	osztályvezető gyógyszerész	írott jóváhagyás	gyógyszerkiadási bizonylat, mely az integrált informatikai rendszerben rögzítésre kerül

		vonatkozó szakmai és gazdasági szabályok.						
4.	Egyedi import gyógyszerigénylés	jogszabály szerinti (44/2004 ESzCsM rendelet) szakmai igény felmerülése. Rendelkezésre álló gyógyszerkeret	gyógyszerfelelős orvos/gyógyszerész	klinika igazgató, gazdasági vezető,	klinika igazgató,	klinika igazgató, pénzügyi ellenjegyző	írott jóváhagyás	jóváhagyott megrendelés (44/2004 ESzCsM rendelet vonatkozó mellékletek) ill. integrált informatikai rendszerben való rögzítés
5.	Fokozottan ellenőrzött szer klinikai megrendelése	jogszabály szerinti (43/2005 EüM rendelet) szakmai igény felmerülése. Rendelkezésre álló gyógyszerkeret	kábítószer felelős	klinika igazgató, gazdasági vezető,	klinika igazgató	klinika igazgató, pénzügyi ellenjegyző	írott jóváhagyás	jóváhagyott megrendelés (43/2005 EüM rendelet vonatkozó szabályok) ill. integrált informatikai rendszerben való rögzítés
6.	Fokozottan ellenőrzött szer EGYGYSZI kiadása	jogszabály szerinti (43/2005 EüM rendelet). Közbeszerzések,	gyógyszerészek/ osztályvezető gyógyszerész	egyetemi főgyógyszerész	rendszeres beszámoltatás	osztályvezető gyógyszerész	írott jóváhagyás	43/2005 EüM rendelet szerinti kiadási bizonylat, mely az integrált informatikai rendszerben rögzítésre

		<p>szerződések, rendelkezésre álló keretek figyelembe vétele. Gyógyszer-helyettesítésre vonatkozó szakmai szabályok</p>						kerül
7.	Klinikai gyógyszerellátás menete	<p>Szakmai igények szerinti gyógyszerrendelés, kiadás.</p>	<p>Egészségügyi szakdolgozók, ill. osztályos orvosok, osztályvezető főorvos kompetencia szinteknek megfelelően.</p>	<p>Gyógyszerfelölős orvos, gyógyszerész</p>	<p>rendszeres egyeztetés</p>	<p>Egészségügyi szakdolgozók, ill. osztályos orvosok, osztályvezető főorvos kompetencia szinteknek megfelelően</p>	<p>jóváhagyás</p>	<p>gyógyszereléshez kapcsolódó dokumentumok</p>
8.	Forgalomból való kivonás, visszahívás	<p>Ellenőrző hatóság írásbeli határozata vagy az EGYGYSZI döntése alapján. Ez alapján gyógyszerfelelős orvos/gyógyszerész</p>	<p>gyógyszerészek/ osztályvezető gyógyszerész</p>	<p>Kompetens osztályvezető gyógyszerész</p>	<p>Tételes nyomonkövetés</p>	<p>Kompetens osztályvezető gyógyszerész</p>	<p>írott jóváhagyás</p>	<p>visszaküldési dokumentum</p>

		tájékoztatása, elkülönítés, visszaküldés						
9.	Klinikai gyógyszerell enőrzés	Heti gyakoriságú szakmai és gazdálkodási ellenőrzés. Éves gyakoriságú teljes klinikai szakmai gyógyszerellenő rzés.	osztályvezető gyógyszerészek	egyetemi főgyógysze rész	egyeztetés, beszámoltatás	tárgytól függő jóváhagyás	tárgytól függő jóváhagyás	megfelelő dokumentum, szóbeli egyeztetés.

n.é.: nem értelmezhető

Ellenőrzési módok: beszámoltatás, jóváhagyás, egyeztetési