



A Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásáról szóló szabályzata

Hatályba lépés napja: 2020. szeptember 9.

**A Semmelweis Egyetem
Szenátusának**

166/2020 (VIII.27.) számú határozata

**a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló
szabályzat elfogadásáról**

A Semmelweis Egyetem Szenátusa a Szervezeti és Működési Szabályzat I.1. 18. § (9) bek. d) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbi döntést hozta:

- 1. §** A Semmelweis Egyetem Szenátusa elfogadta a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzat elfogadásáról szóló előterjesztést.
- 2. §** Jelen határozat és azzal a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzat a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (JIF) alhónlapján való **közzétételt követő napon lép hatályba.**
- 3. §** Jelen határozat hatálybalépésével egyidejűleg **hatályon kívül helyezésre kerül az 50/2015.(V. 28.) számú rektori határozat.**

Budapest, 2020. szeptember 4.

Dr. Merkely Béla
rektor

Tartalom

1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK	5
1.1. A dokumentum hatálya.....	5
1.2. Fogalmak	5
2. RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK.....	10
2.1. Személyi felelőségek.....	10
2.1.1. Egyetemi főgyógyszerész gyógyszerellátással kapcsolatos feladatai.....	10
2.1.2. Intézeti és klinikai szakgyógyszerész/gyógyszerész, gyógyszerekkel kapcsolatos feladatai:.....	10
2.1.3. Az osztályos gyógyszerfelelős orvos feladatai:	11
2.1.4. A főnővér, vagy az általa megbízott egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők feladatai:.....	11
2.2. Gyógyszerterápiás Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság (GYTB-IAB).....	11
2.3. Gyógyszerellátás szervezeti egységei.....	12
2.3.1. EGYGYSZI.....	12
2.3.2. Klinikai gyógyszertárak, klinikai gyógyszereszkobák	15
3. Az Egyetem Gyógyszerellátásának menete	16
3.1. Gyógyszerkeretek	16
3.2. Gyógyszer-alaplista	17
3.3. Klinikák gyógyszerrendelései, EGYGYSZI gyógyszerkiadása	18
3.3.1. Életmentő gyógyszerek megrendelése	19
3.3.2. Egyedi gyógyszerigénylés (egyedi import).....	20
3.3.3. Fokozottan ellenőrzött szerek rendelése és kiadása	21
3.3.4. Közvetlen gyógyszerrendelés	25
3.3.5. Adomány, orvosi minta kezelése	25
3.3.6. Gyógyszer-helyettesítés	27
3.4. Klinikai gyógyszerellátás menete	28
3.4.1. Gyógyszerek tárolása, felhasználása az osztályokon, klinikai gyógyszertárban, gyógyszereszkobában	29
3.4.2. Klinikai gyógyszerészeti szolgálat.....	30
4. Gyógyszerellátáshoz kapcsolódó egyedi eljárások	31
4.1. A tételes elszámolású gyógyszerek kezelése	31
4.2. A ritka betegségek (orphan) egyedi méltányosság útján támogatott gyógyszereinek kezelése.....	31
4.3. Hepatitis C kezelésére használt gyógyszerek	31
4.4. Egyedi támogatás útján finanszírozott gyógyszerek kezelése	32
4.5. Betegek által behozott gyógyszerek alkalmazása.....	32

4.6. Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati készítmények.....	32
4.7. Indikáción túli gyógyszeralkalmazás.....	33
4.8. Gyógyszer-mellékhatás bejelentés	33
4.9. Forgalomból való kivonás, forgalmazás felfüggesztése, visszahívás rendje.....	34
4.9.1. Hatósági forgalomból való kivonás, forgalmazás felfüggesztés rendje.....	34
4.9.2. Visszahívás rendje	35
4.10. Selejtezés	35
5. Vegyes rendelkezések	36

1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A Semmelweis Egyetem intézeti gyógyszerértára (Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet, továbbiakban (EGYGYSZI), az alatt EGYGYSZI-hez tartozó közvetlen lakossági ellátó egységek (Korányi Patika, Benedekfü patika, Kisrókus Patika) és a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátást végző klinikák, diagnosztikai egységek, ambulanciák és szakrendelésekgyógyszerellátással kapcsolatos valamennyi tevékenységének szakszerű meghatározása, az egymáshoz kapcsolódó munkafázisok egységbe foglalása, feladatok és felelősségi körök meghatározása, a hatályos jogszabályok, belső szabályok, rendelkezések, utasítások szerint.

A szabályzathoz kapcsolódó formanyomtatványok/úrlapok a formanyomtatványtárból érhetők el.

1.1. A dokumentum hatálya

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

1.2. Fogalmak

- (1) *gyógyszer*: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként 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 gyógyszertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vényminta Gyűjtemény (Fo-No) (a továbbiakban: Vényminta Gyűjtemény) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszertár 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 .
- (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 kiszerelésben 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*: a Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól szóló szabályzat 1.3. pontjában meghatározott fogalom.
- (8) *beavatkozással nem járó vizsgálat*: a Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól szóló szabályzat 1.3. pontjában meghatározott fogalom.
- (9) *gyógyszer neve*: a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott elnevezés, amely lehet fantázianév, 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.
- (10) *nemzetközi szabadnév*: az Egészségügyi Világszervezet ajánlása alapján adott általánosan használatos név, illetve ennek hiányában az általánosan használt elnevezés.
- (11) *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.
- (12) *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.
- (13) *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.

- (14) *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 találhatóak meg a FoNo VI., VII., illetve a Gyógyszerkönyv megfelelői köteteiben.
- (15) *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 hozzájárása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.
- (16) *Farmakovigilancia*: a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység.
- (17) *visszahívás*: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott vagy a forgalmazóknál található gyógyszer visszagyűjtése.
- (18) *kivonás a forgalomból*: minden olyan intézkedés, amelynek célja a gyógyszer forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban.
- (19) *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.
- (20) *különkeretes gyógyszer*: az egészségbiztosítási szerv és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott külön jogszabály szerinti támogatásban részesülő gyógyszer.
- (21) *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.
- (22) *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.

- (23) *ésszerű mértékű támogatás*: olyan támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a csekély értékűnek minősülő ajándéokra meghatározott összeget.
- (24) *ATC-csoport*: a gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatás szerinti osztályozása.
- (25) *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.
- (26) *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.
- (27) *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.
- (28) *intézeti gyógyszertár*: a fekvőbetegellátást végző intézmény részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet.
- (29) *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon egészségügyi szolgáltatási tevékenységek összessége, amelyek során a gyógyszertár 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.
- (30) *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.
- (31) *Intézeti gyógyszerellátás*: Az intézeti gyógyszertárban végzett azon gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítási szaktevékenységek összessége, amelynek

során az intézeti gyógyszertár a fekvőbeteg-intézményben ápolott, kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja.

- (32) *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 intézeti gyógyszertári és klinikai biztosítása szakmai ellenőrzése, koordinálása, valamint a gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységek klinikai ellenőrzése, kórházi és klinikai gyógyszerészi tevékenység szakmai irányítása, továbbá részt vesz az oktatómunkában is.
- (33) *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 egyetemi főgyógyszerész, szakmai irányítója az egyetemi főgyógyszerész.
- (34) *Intézeti gyógyszerész:* Az EGYGYSZI alkalmazásban álló, gyógyszerészi diplomával rendelkező, a kapott utasítások szerint gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Kinevezője az egyetemi főgyógyszerész, szakmai irányítója az egyetemi főgyógyszerész.
- (35) *Klinikai szakgyógyszerész (továbbiakban gyógyszerfelelős gyógyszerész):* Az EGYGYSZI alkalmazásban, és az egyetemi főgyógyszerész és az adott klinika igazgatójának 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 egyetemi főgyógyszerész. Szakmai irányítója a klinika igazgatója, valamint az egyetemi főgyógyszerész.
- (36) *Klinikai gyógyszerész (továbbiakban gyógyszerfelelős gyógyszerész):* EGYGYSZI alkalmazásban álló, és az egyetemi főgyógyszerész és az adott klinikai igazgatójának szakmai irányítása alatt álló gyógyszerészi diplomával rendelkező, gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Kinevezője az egyetemi főgyógyszerész. Szakmai irányítója a klinika igazgatója, valamint az egyetemi főgyógyszerész.
- (37) *Gyógyszerfelelős orvos:* A klinika igazgatója által megbízott orvos, aki az adott klinika gyógyszerellátásának szabályszerű és zavartalan biztosításáért felelős.
- (38) *Gyógyszertári-asszisztens:* A klinikai fő/szak/gyógyszerész, intézeti fő/szak/gyógyszerész vagy a gyógyszerfelelős orvos szakmai irányítása és felügyelete alatt az EGYGYSZI munkatársaként a gyógyszerellátásban résztvevő egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakdolgozó.

- (39) *Klinikai gyógyszerertár, gyógyszereszoba:* Az EGYGYSZI részlegeként működő, és az adott klinika klinikai szakgyógyszerésze és/vagy klinikai gyógyszerész szakmai felügyelete alá tartozó, az adott klinika, vagy klinikák osztályos gyógyszerellátását biztosító egység.
- (40) *Egyetemi kábítószer-felelős:* Az egyetemi főgyógyszerész, illetve az EGYGYSZI vonatkozásában az intézeti főgyógyszerész.
- (41) *Klinikai, intézeti kábítószer felelős:* Az egyetemi klinikákon az intézeti kábítószerfelelőse aki erre a Klinika, Intézet igazgatótól megbízást kap.
- (42) *Gyógyszeradomány:* Karitatív céllal a Semmelweis Egyetem részére felajánlott gyógyszer. A gyógyszeradománynak meg kell felelnie a 3/2009 (II.25.) EüM rendeletben leírt feltételeknek.
- (43) *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.

2. RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK

2.1. Személyi felelőségek

2.1.1. Egyetemi főgyógyszerész gyógyszerellátással kapcsolatos feladatai

- a) Biztosítja a klinikai központ szakmai irányítása alatt működő szervezeti egységek gyógyszerellátásának szakmai felügyeletét és az egyetem racionális gyógyszergazdálkodását.
- b) Ellátja az Egyetemi gyógyszerbeszerzések szakmai felügyeletét, előkészíti a tendereket és a teljesítésüket folyamatosan kontrollálja.
- c) Irányítja, koordinálja a Gyógyszerterápiás Bizottság operatív ügyeit.
- d) Beszámol a Klinikai Központ Elnöksége felé a gyógyszerellátás aktuális helyzetéről.
- e) Előkészíti, szervezi és irányítja a gyógyszerellátás egyetemi gyógyszerertári és klinikai folyamatait.
- f) A klinikai gyógyszergazdálkodás gazdasági és szakmai felügyeletét biztosítja.
- g) Folyamatosan figyelemmel kíséri a gyógyszerbeszerzésben felmerülő adomány, rabatt-lehetőségeket, egyéb hatékonyságot javító lehetőségeket és ezügyben tárgyalásokat folytat a beszállítókkal.
- h) Nyilvántartja és ellenőrzi a klinikák adományos és klinikai vizsgálatokhoz használt gyógyszerkészítményeinek sorsát.
- i) irányítja és koordinálja a klinikai gyógyszerészeti tevékenységet.

2.1.2. Intézeti és klinikai szakgyógyszerész/gyógyszerész, gyógyszerekkel kapcsolatos feladatai:

- a) Gyógyszerek megrendelésével, beérkezésével, kiadásával kapcsolatos feladatok, azok teljes folyamatának felügyelete.
- b) A gyógyszerek szabályszerű tárolására vonatkozó előírások betartása, betartatása, az ehhez szükséges körülmények biztosítása.
- c) Racionális gyógyszergazdálkodás biztosítása.
- d) A gyógyszerek szabályszerű alkalmazásának biztosítása.
- e) A fokozottan ellenőrzött szerek jogszabályok szerinti rendelése, nyilvántartása, tárolása és kiadása.
- f) Betegre szabott egyéni gyógyszeresztó tevékenység felügyelete
- g) A klinikai gyógyszerész a Gyógyszerterápiával kapcsolatos döntésekben való részvétel, betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadó, gyógyszerészi gondozási tevékenység, klinikai gyógyszerészi szolgálat, gyógyszer-információs tanácsadás.
- h) Egyedi gyógyszerimport igények áttekintése, szükséges adminisztrációja a készítmények megrendelése
- i) A tételes finanszírozási körbe tartozó gyógyszerek megrendelése, az intézményi keretek folyamatos követése, a kapcsolódó adminisztrációs feladatokat elvégzése
- j) Gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai anyagok, kimutatások előkészítése, értékelése.

2.1.3. Az osztályos gyógyszerfelelős orvos feladatai:

- a) Az osztályos gyógyszerigénylések ellenőrzése, jóváhagyása.
- b) A fokozottan ellenőrzött szerek rendeletben szabályozott rendelése, nyilvántartása, tárolása és kiadása, felügyelete.
- c) Az osztályos racionális gyógyszergazdálkodás biztosítása.
- d) Az osztályos gyógyszerrendelés és beadás rendjének biztosítása.
- e) A gyógyszerek szabályszerű tárolásának, alkalmazásának biztosítása

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

- a) Írásbeli megbízás alapján végzik a gyógyszerek terápiás előírások szerinti osztását.
- b) A gyógyszerfelelős orvos rendelkezése alapján biztosítják a szakszerű tárolást, folyamatosan figyelemmel kísérik a lejáratú időt, jelzik a készlet változását.
- c) A klinikai gyógyszerterápiából, vagy az EGYGYOSZI részlegéből az osztályra szállított gyógyszereket tételesen átveszik, hiányosság, egyéb meg nem felelés esetén haladéktalanul tájékoztatják a gyógyszerfelelős orvost.

2.2. Gyógyszerterápiás Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság (GYTB-IAB)

- (1) Az Egyetem a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet vonatkozó előírásai szerint a gyógyszerellátási feladatok összehangolása érdekében Gyógyszerterápiás Bizottságot működtet.
- (2) A Semmelweis Egyetem GYTB-IAB szakmai munkájának alapja a bizonyítékokon alapuló betegellátás és gyógyszerterápia. A vonatkozó rendelkezések alapján a Semmelweis Egyetem GYTB-IAB főbb feladatai:
 - a) az Egyetem gyógyszerellátási feladatainak szakmai összehangolása;

- b) javaslatok kidolgozása a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésülése érdekében;
 - c) szakmai és gazdasági szempontból az Egyetem gyógyszerfelhasználásának, gyógyszerbeszerzéseinek elemzése és értékelése, valamint javaslatétel az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére, és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;
 - d) a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetésének és szakszerűségének értékelése;
 - e) az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslatétel az Egyetem gyógyszerkészletének összetételére;
 - f) a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatainak ellenőrzése, az esetleges hiányosságok esetén javaslatétel annak megszüntetésére;
 - g) a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplistájának elkészítése;
 - h) a gyógyszer tender kiírásához szükséges gyógyszerlista szakmai értékelése;
 - i) a megfelelő minőségű, generikus, illetve biohasonló termékek alkalmazásának előmozdítása és folyamatos ellenőrzése az Egyetemen;
 - j) magisztrális készítmények alkalmazásának szakmai támogatása, vonatkozó kórházi formulárium orvos-szakmai véleményezése;
 - k) Egyetemi farmakovigilancia rendszer szakmai támogatása, koordinálása;
- (3) A GYTB-IAB elnökét és tagjait a Semmelweis Egyetem Szenátusa jelöli ki. A GYTB-IAB titkára a 41/2007. EüM rendelet 35. § (3) értelmében az egyetemi főgyógyszerész.
- (4) Minden klinika gyógyszerfelelős orvosa, és az EGYGYSZI valamennyi gyógyszerésze szükség szerint adott szakmai téma jellegéből fakadóan- szavazati jog nélkül - részt vesz a Bizottság munkájában.
- (5) A gyógyszerfelelős orvosok, gyógyszerészek feladata továbbá a klinika és a GYTB-IAB közötti kapcsolattartás.
- (6) A GYTB-IAB albizottságokat működtet, ezen albizottságok a nagyobb felhasználású gyógyszer-csoportok szerinti szakmai bontásban, illetve a gyógyszer és betegbiztonsági szempontok szerint kerülnek kialakításra. Az albizottságok vezetője a GYTB-IAB tagja, az adott szakmai terület referense.

2.3. Gyógyszerellátás szervezeti egységei

2.3.1. EGYGYSZI

Az Intézet a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karához tartozik, graduális és posztgraduális oktatási, tudományos valamint gyógyszerellátási feladatot végez. Az EGYGYSZI egyben a Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézetének keretében működő intézeti gyógyszertára. A betegellátási tevékenységi kör tekintetében a Semmelweis Egyetem Klinikai Központja lát el irányítási feladatokat.

2.3.1.1. GYGYYSZI gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységi köre

- (1) A betegellátást végző szervezeti egységek gyógyszerellátásának megszervezésére a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karához tartozó EGYGYSZI jogosult

(1092 Budapest, Hőgyes E. u. 7-9., <https://semmelweis.hu/gyogyszertar/>, egygyysi@pharma.semmelweis-univ.hu).

- (2) Az EGYGYYSZI biztosítja az Egyetem fekvőbeteg-ellátó klinikái terápiás-és diagnosztikai egységei, szakambulanciái és járóbeteg-szakrendeléseirés részére 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.
- (3) Az Egyetem gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzésének (megrendelésének), tárolásának, elosztásának, ellenőrzésének biztosítása. Az EGYGYYSZI 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.
- (4) Az EGYGYYSZI 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.
- (5) A gyógyszerekkel kapcsolatos széleskörű szakmai információ biztosítása.
- (6) Helyi gyógyszer-előállítással biztosítja (magisztrális készítmények, galenikumok, infúziók, keverékinfúziók) a speciális, vagy egyedi igények kielégítését.
- (7) 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.
- (8) Gyógyszerfelhasználás alakulásának nyomon követése, gyógyszerfelhasználással összefüggő statisztikai adatok biztosítása.
- (9) Gyógyszerellátáshoz kapcsolódó széleskörű tájékoztató tevékenység az EGYGYYSZI honlapon, EGYGYYSZI által küldött hírlevelekben, negyedéves gyógyszerfelelős tájékoztatókon.
- (10) Lehetőséget biztosít akkreditált munkahelyként az egyetemi hallgatók kötelező szakmai gyakorlatának végzéséhez.
- (11) Szakfeladatként közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenységet végez.

2.3.1.2. Az EGYGYYSZI szolgálati ideje és telephelyei

- (1) Az EGYGYYSZI telephelyei, részlegei
 - a) Hőgyes Endre utcai telephely (1092, Budapest, Hőgyes E. u. 7-9. Városmajori Tömb telephely (1122, Budapest, Városmajor u. 68.)
 - b) Belső Klinikai Tömb telephely (1085, Budapest, Üllői út 26.) Közvetlen lakossági ellátó egysége a Benedekfü Patika
 - c) Korányi Tömb telephely (1082 Budapest, Üllői út 78/A.) Közvetlen lakossági ellátó egysége a Korányi Patika

d) Szent Rókus Tömb telephely (1082 Budapest, Gyulai Pál u. 2.) Közvetlen lakossági ellátó egysége a Kistrókus Patika.

(2) Az EGYGYSZI általános működési ideje:

Hétfő-Kedd: 7.30-16.00 óráig

Szerda-Csütörtök: 7.30-15.30 óráig

Péntek: 7.30-14.30 óráig

Készenléti ügyelet: Munkaidőn kívül munkanapokon, munkaszüneti és ünnepnapokon folyamatosan.

Korányi Tömb eltérő működési renddel üzemel a betegre szabott gyógyszerosztás miatt:

Hétfő-Péntek: 8.00-16.00

(3) **Benedekfü Patika:** Nyitvatartási idő: Munkanapokon és folyó évben rendeletben rögzített rendkívüli munkanapokon hétfőtől – péntekig: 8.00 – 16.00 óráig, szombaton és pihenőnapon: zárva, vasárnap és munkaszüneti napon: zárva.

(4) **Korányi Patika:** Nyitvatartási idő: Munkanapokon és folyó évben rendeletben rögzített rendkívüli munkanapokon hétfőtől – péntekig: 7.30 – 16.00 óráig, szombaton és pihenőnapon: zárva, vasárnap és munkaszüneti napon: zárva.

(5) **Kistrókus Patika:** Nyitvatartási idő: Munkanapokon és folyó évben rendeletben rögzített rendkívüli munkanapokon hétfőtől – csütörtökig: 8.00 – 15.00 óráig pénteken: 8.00 – 13.00 óráig, szombaton és pihenőnapon: zárva, vasárnap és munkaszüneti napon: zárva.

(6) Az EGYGYSZI készenléti gyógyszerészeti ügyeleti szolgálatot tart munkaidőn kívül munkanapokon, munkaszüneti és ünnepnapokon folyamatosan, a készenléti biztosító gyógyszerész elérhetősége megtalálható az EGYGYSZI honlapján (<https://semmelweis.hu/gyogyszertar/ugyelet/>), amennyiben nem elérhető a készenléti ellátó gyógyszerész telefonszámáról a Gyógyszerésztudományi Kar Hógyes tömbjének portája ad tájékoztatást (06-20-670-1476).

2.3.1.3. Az EGYGYSZI klinikai ellenőrző tevékenysége

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

(2) Az ellenőrzés tárgya:

a) raktározás körülményei,

b) lejáratidő figyelése,

c) elfekvő készletek felmérése, tájékoztató adatok a leltárról,

d) fokozottan ellenőrzött szerek tárolása és nyilvántartásának fegyelme,

- e) klinikai gyógyszerellátás folyamata, minőségbiztosítási szempontok érvényesülése,
 - f) illetve az adott évben meghatározott szempontok szerinti ellenőrzés.
- (3) Az ellenőrzésért felelősek: az EGYGYSZI gyógyszerészei az intézetigazgató és az egyetemi főgyógyszerész megbízása alapján.
- (4) A klinikai ellenőrzés tapasztalatairól jegyzőkönyv készül, amelynek egyik példányát az ellenőrzött klinika igazgatója, gyógyszerfelelős gyógyszerésze, orvosa kapja, a másik példány az EGYYSZI archiválja. A klinikai ellenőrzések tapasztalatait, összesítését, és az esetleges változtatási javaslatokat az EGYGYSZI igazgatója és az egyetemi főgyógyszerész felterjeszti a Klinikai Központ vezetőjének.

2.3.2. Klinikai gyógyszertárak, klinikai gyógyszereszkobák

- (1) Az EGYGYSZI részegységei, amelyek az adott klinikán, vagy több esetén több klinika osztályos gyógyszerellátását biztosítják. Feladata a klinika(ák) gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzésének (megrendelésének), tárolásának, elosztásának, ellenőrzésének biztosítása. Szakmai felügyeletét a klinikai szak/gyógyszerész és biztosítja a klinika igazgatójának irányításával.
- (2) Az Egyetem egyes tömbjeihez tartozó klinikák összevont gyógyszerellátását, a klinikai gyógyszertárak, gyógyszereszkobák helyett az EGYGYSZI telephelyei, részlegei végzik, mely feladatok megegyeznek a klinikai gyógyszertárakéval és az EGYGYSZI e tevékenység szempontjából releváns feladataival. Ez esetben a klinikák gyógyszerellátása ezen egységekből, közvetlenül osztályos szintre valósul meg. A klinikákon dolgozó gyógyszerészek, gyógyszerértári-(szak) asszisztensek munkáltatói joga és gyógyszerész-szakmai rányitása az EGYGYSZI-hez kapcsolódik. A klinikaigazgatók a klinikához rendelt gyógyszerészek, gyógyszerértári asszisztensek klinikai betegellátással összefüggő orvos szakmai irányítását és felügyeletét végzik. A klinikai gyógyszereszkobák ez esetben kizárólag klinikai gyógyszerész feladatokat látnak el.

2.3.2.1. Klinikai gyógyszertárak, gyógyszereszkobák gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységi köre:

- a) Tevékenységi, feladat és felelősségi körük nem azonos az intézeti gyógyszertáréval.
- b) Klinikai gyógyszertárak, gyógyszereszkobák feladata az adott klinika gyógyszerigényeinek összegzése, gyógyszergazdálkodás, az EGYGYSZI-ből érkező gyógyszerek szabályszerű tárolása, raktározása, osztályokra történő elosztása.
- c) A klinikai gyógyszertárban, gyógyszereszkobában történő betegre lebontott gyógyszerelés (daily/unit dose) minőségbiztosítási feltételeit klinikaiggyógyszerésznek kell biztosítania.
- d) Kompetens személy (klinikai szak/gyógyszerész) által történő gyógyszer- információ biztosítása.
- e) A klinikai gyógyszertárhoz, gyógyszereszkobához szolgálati időben vagy ügyeleti időben való hozzáférés dokumentálása.

- f) A gyógyszer-, kötszer-, fertőtlenítőszer, gyógyászati anyag rendeléseinek az EGYGYSZI felé való továbbítása.
- g) A gyógyszerek forgalomból való kivonásával, felfüggesztésével kapcsolatos tevékenységek végzése

2.3.2.2. A klinikai gyógyszereszközök szolgálati ideje

A klinikai gyógyszereszköz szolgálati idejét a klinika igazgatója határozza meg. A szolgálati időt úgy kell kialakítani, hogy a klinikai igények kiszolgálása biztosított legyen. Az EGYGYSZI telephelyeként, részlegeként működő egységek szolgálati idejét is úgy kell meghatározni, hogy az ellátott klinikák folyamatos gyógyszerellátása biztosított legyen.

3. Az Egyetem Gyógyszerellátásának menete

3.1. Gyógyszerkeretek

- (1) A klinikák a költségvetésben meghatározott gyógyszerkereteiket nem léphetik túl, kerethiány esetén 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:
 - a) Abban az esetben ha a klinikai 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 átcsoportosítás kérését az egyetemi főgyógyszerész és a klinikai központ elnökekegyetértésével kell a klinikának a Kontrolling Igazgatóságra megküldeni. Abban az esetben, ha a Klinika a gyógyszerkeretről, valamely más keretére kíván elcsoportosítani, ez is egyetemi főgyógyszerész és a klinikai központ elnökének együttes engedélyével tehető meg.
 - b) 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 egyetemi főgyógyszerész engedélyével félhavi előrehozott keretnyitást kérhet. Az egyetemi főgyógyszerész erről értesíti a klinikai központ elnökét. Egyetértéssel saját hatáskörben intézkedhetnek. Fél havi keretösszegnél nagyobb összeg előrehozott megnyitáshoz, az egyetemi főgyógyszerész és klinikai központ elnökének javaslata alapján a gazdasági főigazgató dönt.
 - c) 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 egyetemi főgyógyszerész felé kell írásban fordulni többletkeret biztosításáért. Az egyetemi főgyógyszerész a kérését döntésre a Klinikai Központ Elnöksége elé terjeszti.
 - d) 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 (jövőhatályos stáuszú MedSolution rendszerben rögzített, a gyógyszermegrendelésre jogosult által aláírt dokumentum) jelzi.

- (da) Az egyetemi főgyógyszerész írásbeli engedélyével az EGYGYSZI a gyógyszert kiadja.
- (db) Az egyetem főgyógyszerésze azonnal, a gyógyszerkiadás értékének megfelelő, de maximum félhavi előrehozott keretnyitást kezdeményez.
- (dc) Az egyetem főgyógyszerésze ezen kezdeményezését írásban küldi meg a gazdasági főigazgatónak, másolatban kapja a klinikai központ elnöke a klinika igazgatója és a Kontrolling Osztály. A keretnyitást követően az EGYGYSZI a kiadott gyógyszer elszámolását elvégzi a MedSolution rendszerben.

3.2. Gyógyszer-alaplista

- (1) 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.
- (2) Az alaplistán a leggyakrabban használt, megfelelő evidenciával rendelkező hatóanyag/ gyógyszerforma szerepel, amelyet az aktuális tendereknek megfelelően, vagy amennyiben tenderben nem szerepel a legkedvezőbb áron (napi terápiás költség) kell beszerezni.
- (3) Az alaplistán kívüli gyógyszer egyedi esetben történő rendelése az adott formanyomtatvány kezelőorvos által történő kitöltésével, szakmailag alátámasztott esetben lehetséges. A formanyomtatványt a gyógyszer megrendelésével együtt az EGYGYSZI Gyári Készítmények Osztályára kell eljuttatni. Amennyiben az alaplistán nem szereplő gyógyszer folyamatosan, több beteg kezeléséhez szükséges, ez csak indokolt, szakmailag alátámasztott esetben, a klinika-igazgató aláírásával lehetséges. Utóbbi esetben az igényt 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-IAB részére.
- (4) A szakmai igényeknek megfelelő gyógyszer-alaplista bővítése esetében a gyártónak megfelelő alaplista-bővítési kérelmet kell benyújtania, melyről a GYTB-IAB szakmai területének felelőse referál. A kérelmet a GYTB-IAB annak beérkezését követően megtárgyalja, és a gyógyszer-alaplistába való felvételéről dönt. A döntés során a készítménnyel kapcsolatban szükséges a megfelelő költség-hatékonysági elemzések bemutatása. A GYTB-IAB csak a rendelkezésre álló komperátornál költség-hatékonyabb terápiát biztosító készítményt veszi fel az alaplistára illetve egyes készítményeket szakmailag indokolt esetekben szoros, főgyógyszerésznek történő jelentési kötelezettség mellett.
- (5) Abban az esetben, ha egy, az alaplistán szereplő gyógyszerre egy év alatt nem érkezik rendelés, illetve megfelelő szakmai indok esetében, a GYTB-IAB határozata alapján a készítmény az alaplistáról levezethető.

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

3.3. Klinikák gyógyszerrendelése, EGYGYSZI gyógyszerkiadása

- (1) 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) a klinika nevét,
 - b) a gyógyszerrendelésre megbízott aláírását és a klinika bélyegzőjének lenyomatát,
 - c) a rendelés dátumát,
 - d) a rendelt gyógyszer nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját,
 - e) a rendelt gyógyszer mennyiségét
 - f) „a gyógyszerkeret rendelkezésre áll” - szövegrészt.
- (2) A gyógyszerrendelést a klinika összességében, vagy annak osztályai részéről az adott klinika igazgatója által felhatalmazással rendelkező személy adhatja le. A klinikának az EGYGYSZI-t írásban tájékoztatnia szükséges a gyógyszerrendelésért felelős személyekről, illetve a változásokról (az ügyeleti idő figyelembe vételével is).
- (3) 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 EGYGYSZI felé. Az aláírt megrendeléseket 5 évig kell megőrizni. Sürgős (életmentő) esetben a megrendelés utólagosan is dokumentálható, melynek legkésőbb a következő munkanapon meg kell történnie.
- (4) A klinikák rendszeres, heti gyógyszerrendelésének teljesítése minden héten, meghatározott nap reggelén, az intézetek rendeléseinek kiszállítása minden hónap közepének első hétfőjén történik. Ennek módosítását az egyetemi főgyógyszerésznél kell kérelmezni.
- (5) A klinikák heti gyógyszerkiszállítását az EGYGYSZI egyes telephelyeiről az EGYGYSZI-vel együttműködésben a Biztonságtechnikai Igazgatóság és a Létesítményfejlesztési és -üzemeltetési Igazgatóság végzi.
- (6) Az EGYGYSZI-ből történő gyógyszerkiszállítás során a szállítók, a helyi lehetőségeket figyelembe véve a gyógyszereket a klinika területére beviszik. Megfelelő feltételek esetében a gyógyszereket a kijelölt raktárhelyre viszik.
- (7) A gyógyszer kompetens személy által történő átvételéről a klinika gondoskodik, - amennyiben ez nem történik meg a kiszállított gyógyszerek az EGYGYSZI-be kerülnek visszaszállításra -, az átvételt a rendeléshez mellékelt szállítólevélen igazolni kell.
- (8) 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 1 munkanapon belül tájékoztatja telefonon az EGYGYSZI-t, majd ezt írásban is megerősíti további 24 órán belül .

- (9) A megrendeléseket az EGYGYSZI osztályainak megfelelő bontásban, és a MedSolution informatikai rendszernek megfelelő osztályos bontásban szükséges leadni.
- (10) A rendszeres heti rendelés beküldésének határideje a heti kiszállítási napot megelőző második munkanap 12.00 óráig kell leadni.
- (11) Az általános heti megrendeléseken túl lehetőség van sürgős (statim) és életmentő megrendelésekre is
 - a) Sürgős gyógyszerrendelések (statim) kiadása az EGYGYSZI szolgálati idejében folyamatos.
 - b) Az EGYGYSZI a megrendelést raktárkészlete szerint azonnal kiadja, a nem expediált gyógyszer beszerzését elindítja, és lehetőség szerint 8 órán belül teljesíti.
 - c) A délelőtti órákban, 11.00-ig beérkező indokolt statim igényeket az EGYGYSZI
 - d) kiszállítja a klinikára.
 - e) 11.00 után leadott statim rendelések esetén a klinika gondoskodik a készítmény elviteléről.
- (12) Kérés esetén az EGYGYSZI 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 EGYGYSZI honlapján elérhető.
- (13) Betegre szabott gyógyszerosztás végzése gépesített unit-dose rendszerrel:
Az EGYGYSZI Korányi intézeti részlegében a betegre szabott gyógyszerelés gépi háttérrel történik. A rendelkezésre álló HD Medi rendszer az egyedi gyógyszerfelírások személyre szabott gyógyszerosztását gépesített háttérrel teszi lehetővé. A rendszer része a HD Medi Vizen, amely egy optikai ellenőrző berendezés, a gyógyszerelési folyamat során az összes kigyógyszerelt fóliatasakot ellenőrzi, hogy annak tartalma megfelel-e a felírásnak, morfológiai (méret, szín) tulajdonságok alapján. A gyógyszerelési igények előre meghatározott rend szerint, az adott osztály vizitidőpontjaihoz igazítva kerülnek az osztály felől leadásra a gyógyszertár felé. A gyógyszer elrendelése gyógyszerelő lapon történik, felelőse a kezelőorvos. Az igény rögzítése a gyógyszerelő lapról a betegre szabott gépi osztás szoftveres háttérét adó e-Medsol rendszerben gyógyszerészi, gyógyszertári asszisztensi feladatkör. Az igények jóváhagyását követően megtörténik a kigyógyszerelés a megfelelő betegazonosítókat tartalmazó műanyag tasakokba, majd annak ellenőrzése a Vizen rendszerben. A gyógyszert tartalmazó tasakok klinikánként és osztályonkénti bontásban gyógyszerelő kocsikban kerülnek átadásra. A parenterális gyógyszerformák külön kerülnek átadásra, a rendszerből nyomtatott szignatúrával ellátva. statim rendelések leadására a betegre szabott gépi osztás esetében is van lehetőség. A folyamat szabályozása, bővebb leírása a Betegre szabott gyógyszerosztás végzése gépesített unit-dose rendszerrel eljárásrendben található meg.

3.3.1. Életmentő gyógyszerek megrendelése

- (1) A rendelést életmentő jelzővel kell ellátni, illetve a rendelés beérkezése előtt telefonon az EGYGYSZI-t erről tájékoztatni szükséges.
- (2) Amennyiben az EGYGYSZI rendelkezik a kért gyógyszerrel, akkor azt haladéktalanul kiadja. Elviteléről a klinika gondoskodik. *Helyettesíthetőség esetén* az EGYGYSZI felajánlja a készletben lévő más gyógyszerrel való helyettesítést.
- (3) Ha a gyógyszertárban nincs a kért gyógyszer, beszerzését EGYGYSZI azonnal megkezdi, és legkésőbb 4 órán belül eljuttatja a klinikára.

3.3.2. Egyedi gyógyszerigénylés (egyedi import)

- (1) 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.
- (2) 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 formanyomtatványtárban szereplő gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lapot kitöltve kell egy példányban az EGYGYSZI-be eljuttatni. A melléklet értelemszerű kitöltésénél a szakmai indok konkrét meghatározása elengedhetetlen.
- (3) A beérkezett igényt az EGYGYSZI gyógyszerészei átnézik majd az OGYÉI felé továbbítják azt. Az OGYÉI nyilatkozat, engedély beérkezését követően, megtörténik a kért gyógyszer beszerzése. A beérkező nyilatkozatot, engedélyt az EGYGYSZI továbbítja az igénylő klinika felé. A klinikai kérelemmel párhuzamosan a megrendelést a MedSolution rendszerben is rögzíteni szükséges. Azon esetekben, ha a kezelés jellegéből adódóan nem köthető konkrétan beteghez az egyedi import megrendelése, akkor a betegség megjelölésével is lehetőség van a beszerzésre. Egyedi gyógyszerigénylés a járóbeteg ellátásban is igénybe vehető, amennyiben az engedélyezéshez szükséges különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek a beteg járóbeteg-ellátás keretében történő gyógykezelése során 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. A 12. hónap elteltét követően - ha a beállított gyógyszeres terápia folytatása továbbra is indokolt -, a kezelőorvos a formanyomtatványtárban található „Egyedi gyógyszerigénylés-hosszabbítási kérelem járóbeteg részére” elnevezésű adatlap kitöltésével további gyógyszer megrendelésére és alkalmazására kérhet engedélyt.
- (4) A járóbeteg egyedi gyógyszerigénylési esetekben a kérelemhez a 30 napra rendelt gyógyszeradagról szóló érvényes vényt is mellékelni kell.

- (5) 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.

3.3.3. Fokozottan ellenőrzött szerek rendelése és kiadása

3.3.3.1. Fokozottan ellenőrzött szerek kezelésével kapcsolatos személyi felelősségek

- (1) Az egyetemi kábítószer felelős, vagy megbízottjai évente legalább egyszer ellenőrzi 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, az egyetemi kábítószerfelelős aláírásával igazolja és erről jegyzőkönyvet készít.
- (2) A kábítószer-felelősi megbízást írásba kell foglalni. A klinikai, intézeti kábítószer-felelős feladatai az alábbiak:
 - a) a fokozottan ellenőrzött szerek iránti igények összegyűjtése, és azok beszerzésével kapcsolatos intézkedések, kutatási igény esetén engedély megkérése
 - b) 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.
 - c) az osztályokon és a klinikai gyógyszerteráiban a készletet legalább évente ellenőrzi, az ellenőrzést a fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapokon az időpont feltüntetésével és aláírásával igazolja.
- (3) Az osztályokon a fokozottan ellenőrzött szerekért a kijelölt kábítószer felelős orvos tartozik felelősséggel.
- (4) A klinika kábítószer felelősét, valamint az osztályos kábítószer-felelősöket a klinika igazgatója jelöli ki írásbeli megbízással.
- (5) Kábítószereket gyógyszerügyi asszisztens vagy szakápoló önállóan nem kezelhet, nem adhat ki. Ezt csak a klinikai igazgató által kinevezett kábítószer felelős gyógyszerész vagy orvos végezheti.

3.3.3.2. A fokozottan ellenőrzött szerek rendelése

- (1) A fokozottan ellenőrzött szerek gyógyászati célra történő rendeléséről, gyógyszerterárból történő kiadásáról, valamint a gyógyintézetekben a kábítószerek beszerzéséről, nyilvántartásáról, selejtezéséről és megsemmisítéséről a 43/2005. (X.15.) EüM rendelet rendelkezik.
- (2) 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.
- (3) A megrendeléskor mindig olvashatóan, ki kell írni:

- a) A megrendelt kábítószer teljes nevét, hatáserősségét arab számmal és betűvel, latin nyelven.
 - b) A kért mennyiséget római számmal és betűvel, latin nyelven ki kell írni.
 - c) A rendelt mennyiséget adagolási egységekben kell feltüntetni (ampulla, tableta, kapszula, tapasz stb.). Megrendeléskor az orvos kezéhez történő utasítást kell feltüntetni.
 - d) 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.
- (4) Egy megrendelőlapra több fokozottan ellenőrzött szer is rendelhető.
 - (5) 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.
 - (6) A megrendelésen a klinika azonosító bélyegzőjének is szerepelnie kell.
 - (7) 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 .
 - (8) A klinikákon az igazgató által felhatalmazott kábítószer felelős orvos adatait (név, orvosi bélyegző száma, 2 tanú aláírásával) megbízás formájában kell rögzíteni. Az aláírási címpéldányon szerepelni kell: név, orvosi bélyegző száma, aláírás, pecsét. A fokozottan ellenőrzött szert átvevő személy részére is megbízást kell készíteni. Ebben az érintett személyt a kábítószer felelős orvos hatalmazza fel az átvételre. A megbízásnak a következő adatokat kell tartalmaznia: név, munkahely, személyi igazolvány száma, 2 tanú aláírása.
 - (9) Távollét ideje alatt, illetve a megbízott személyének változása esetén történő kábítószer felelősi kinevezésnél is a fentiek szerint kell eljárni.

3.3.3.3. A fokozottan ellenőrzött szer kiadása az EGYGYYSZI-ből

A gyógyszerkiadás általános szabályai mellett az alábbiakat kell betartani:

- a) A klinikák, vagy a klinikai osztályok által rendelt fokozottan ellenőrzött szert csak az EGYGYYSZI kábítószer felelősei, helyettesei adhatnak ki.
- b) A gyógyszerkiadás folyamatána írásban dokumentálnak és nyomon követhetőnek kell lennie.
- c) A kiadó először a megrendelést iktatja, a továbbiakban ez lesz a megrendelés száma.
- d) A kiadó minden egyes rendelt tétel után feltünteti az expedieált mennyiséget, ami nem haladhatja meg az igényelt mennyiséget, majd a dátum feltüntetése után ezt minden példányon teljes aláírásával dokumentálja.
- e) A fokozottan ellenőrzött szer átvételének igazolása a megrendelő megbízottja felől a lapon a személyi igazolványszám és az aláírás feltüntetésével történik. Fokozottan ellenőrzött szert csak a klinika igazgatója által megbízott személy vehet át.
- f) A fokozottan ellenőrzött szert a megrendelőlap mellett párhuzamosan a MedSolution rendszerben is meg kell rendelni.
- g) 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.

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

3.3.3.4. Egyéb, a fokozottan ellenőrzött szerek kezelésével kapcsolatos feladatok

- (1) EGYGYSZI-be történő fokozottan ellenőrzött szer 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 EGYGYSZI-ben marad.
- (2) A fokozottan ellenőrzött szert helyettesíteni csak abban az esetben lehet, ha a helyettesítő készítmény az OGYÉI által egyenértékűnek minősített. A megrendelőlapra a ténylegesen kiadott gyógyszert kell feljegyezni.
- (3) A fokozottan ellenőrzött szerek selejtezését legalább félévente el kell végezni. A selejtezésről jegyzőkönyvet kell felvenni. Lejárt fokozottan ellenőrzött szer esetében a selejtezési jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként kell használni. A jegyzőkönyvet 2 példányban kell elkészíteni, ebből egy példány átvétel után a klinikához kerül, melyet le kell fűzni, a második példány az EGYGYSZI-ben marad. A selejtezendő fokozottan ellenőrzött anyagot elkülönítetten, az előírásoknak megfelelően 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.
- (4) Ha a fokozottan ellenőrzött anyag mennyiségében törés, kiszóródás, megsemmisülés káresemény következtében veszteség állt elő, erről az ezt észlelő személy 2 példányban káreseti jegyzőkönyvet készít. A jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként meg kell őrizni, majd ennek 1 példányát a selejtezési jegyzőkönyvhöz mellékelve, a selejtezés szabályainak megfelelően az EGYGYSZI-be kell eljuttatni. A káreseti jegyzőkönyv felvétele 2 tanú aláírásával történik. Amennyiben felszívott fecskendőben lévő fokozottan ellenőrzött szer nem kerül valamely okból beadásra, az előzőeknek megfelelően káreseti jegyzőkönyv kitöltése szükséges, feltüntetve a fecskendőben lévő hatóanyag mennyiségét. Az ily módon megsemmisült mennyiséget az ellenőrzött szer kartonon selejtként kell feltüntetni. A káreseti jegyzőkönyv egy példányát a fecskendőt, valamint a benne lévő anyagot és a selejtezési jegyzőkönyvet az EGYGYSZI-be kell eljuttatni. A fecskendőt biztonságosan szállítható formában, azaz biztosítva a szúrásos baleset elkerülését kell átadni az EGYGYSZI felé. A törött, kiszóródott fokozottan ellenőrzött szert az alkalmazási előírásnak megfelelően kell elkülönítetten kezelni, tárolni.

- (5) A klinikai gyógyszertárban lejárat, 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.
- (6) A klinikai gyógyszertárban, illetve az osztályokon a fokozottan ellenőrzött szereket erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tartani. A kábítószersekreány (kazetta) kulcsát a gyógyszerfelelős gyógyszerésznél/orvosnál, osztályvezető főorvosnál, vagy az általa kinevezett megbízottnál elzártan kell őrizni.
- (7) 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. A különféle hatáserősségben 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.
- (8) A nyilvántartási lap bevételi oldalán a megrendelőlap és a számla sorszámát, a bevételezett mennyiséget (adagolási egységben) és a bevétel időpontját fel kell tüntetni.
- (9) A nyilvántartási lap kiadás oldalán a kiadás dátumát, a kiadási bizonylat sorszámát és a kiadott mennyiséget (adagolási egységben) fel kell tüntetni.
- (10) Kiadásnak minősül a megrendelőlapra történő kiadás, a magisztrális gyógyszerkészítés, valamint a visszáru, törés, selejtezés is.
- (11) A nyilvántartási lapokat minden év végén le kell zárni. A nyilvántartási lapon mutatkozó zárókészletet a következő nyitási napon, mint nyitókészletet kell a nyilvántartási lap „bevétel” részében feltüntetni.
- (12) A kartonon valamennyi tablettát, kapszulát, ampullát darabszám szerint kell könyvelni.
- (13) A kábítószer ellenőrzéseknél eltérés esetén annak tényét jelenteni kell az osztályvezető főorvosnak, aki tájékoztatja a klinika igazgatóját, aki az Egyetemi kábítószer felelőssel közösen kivizsgálást kezdeményez, szükség esetén tájékoztatja az illetékes tisztifőgyógyszerészt, és az illetékes kábítószer rendészetet.
- (14) 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.
- (15) A kábítószer felelős orvos huzamos távolléte esetén a klinika igazgatója által megbízott helyettesnek jegyzőkönyvileg tételesen kell átadni a kábítószer készleteket.
- (16) A kábítószerek kezeléséről belső szabályzatot kell készíteni, melyet az EGYGYSZI-nek szükséges megküldeni.
- (17) A kábítószerek 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.

3.3.4. Közvetlen gyógyszerrendelés

- (1) A klinikák közvetlenül a beszállítóktól nem rendelhetnek. Sürgős esetben az EGYGYSZI ügyeletes gyógyszerésze a nagykereskedőktől közvetlen klinikai kiszállítást kérhet,
- (2) Az ilyen módon a klinikához került készítmények számláit vagy szállítóleveleit az EGYGYSZI megfelelő osztályának az átvételt igazolása és a pecsételést követően a következő munkanapon át kell adni.

3.3.5. Adomány, orvosi minta kezelése

- (1) A klinikákhoz az adomány gyógyszer az intézeti gyógyszerellátásra vonatkozó jogszabályokkal összhangban minden esetben az EGYGYSZI-n keresztül jut el. Az adományoknak két típusát különböztethetjük meg:
 - a) 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.
 - b) 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.
- (2) Az orvosi minta átadása történhet mind az EGYGYSZI-ben, mind pedig a klinikán, közvetlenül az orvos részére. Ez utóbbi esetben a klinika gyógyszerfelelősét erről tájékoztatni kell, és az átadás-átvételi jegyzőkönyvet az EGYGYSZI-be be kell küldeni.
- (3) 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.
- (4) 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 klinika adomány raktára felé kiterheli. Minden adomány / orvosi minta kiadást a MedSolution rendszerben rögzíteni szükséges.

- (5) 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.
- (6) 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,
 - lejárati idejét,
 - eltartására vonatkozó előírásokat,
 - forgalomba hozatali engedélye számát;
 - a minta átadásának időpontját;
 - az átadó és az átvevő nevét és aláírását.
- (7) 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,
 - lejárati idejét,
 - eltartására vonatkozó előírásokat,
 - forgalomba hozatali engedélye számát,
 - az átadás időpontját.
- (8) Csak olyan orvosi minta/adomány fogadható be, mely a lejáratú időn belül felhasználható.
- (9) Az EGYGYYSZI 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.

- (10) 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.
- (11) A 3/2009. EüM rendelet értelmében az ismertető személy a fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató orvosánál történő ismertetésről az egyetemi főgyógyszerészt tájékoztatja, a tájékoztató anyagot új, illetve már forgalomban lévő gyógyszerre vonatkozó új információ esetén, a főgyógyszerésznek is átadja.

3.3.6. Gyógyszer-helyettesítés

- (1) 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 eltérni csak indokolt, szakmailag alátámasztott esetben, a főgyógyszerész engedélyével lehet. Az igényt, amely tartalmazza a tendernyertes készítmény megnevezését, a beszerezni kívánt készítmény megnevezését, havi igényét, terápiás költségét összehasonlítva a tendernyertes készítményével az egyetemi főgyógyszerésznek kell eljuttatni. Az igényen szerepelnie kell a klinika igazgató aláírásának, a klinika pecsétjének. A beérkezett igényekről 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.
- (2) Az EGYGYSZI a tendernyertes készítmények listáját honlapján közzé teszi, amely tartalmazza a 46/2012 Korm. rendelet szerinti országos gyógyszerközbeszerzés valamint az egyetemi gyógyszertender nyertes készítményeket.
- (3) Amennyiben a klinika által rendelt gyógyszer 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.
- (4) Azonos hatóanyagot tartalmazó, OGYÉI által adat hiányában bizonyíthatóan egyenértékűnek nem nyilvánított, gyógyszerek esetében a Gyógyszerterápiás Bizottság szakmai állásfoglalására kell támaszkodni. Azonos ATC csoportba (5 jegyig) tartozó analóg gyógyszerek egyetemi rendeléséről a Gyógyszerterápiás Bizottság a felhasználókkal történt egyeztetés után szakmai állásfoglalást alkot.
- (5) 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 megrendelő preferált biológiai gyógyszert kapjon.

3.4. Klinikai gyógyszerellátás menete

- (1) 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 gyógyszertárból, vagy az EGYGYSZI valamelyik részlegétől.
- (2) A klinikák fekvőbeteg-ellátó osztályain kizárólag az EGYGYSZI-ben nyilvántartott, onnan a rendelési szabályoknak megfelelően igényelt gyógyszerek, egészségügyi termékek tarthatók. Ennek szigorú megtartásáért a klinika gyógyszerfelelős gyógyszerésze, orvosa, folyamatos ellenőrzéséért, pedig az egyetemi főgyógyszerész a felelős.
- (3) Azon klinikák esetében, ahol daily dose rendszerben a betegek gyógyszerelését a klinikai gyógyszertárból, gyógyszereszkobából vagy az EGYGYSZI részlegéből látják el, a minőségbiztosítási folyamatok betartásának biztosítására gyógyszerész alkalmazása kötelező. Ezen klinikákon a betegre szóló gyógyszerrendelés a MedSolution rendszeren, illetve gyógyszerelő lapon keresztül, az erre a célra kidolgozott, és az EGYGYSZI-vel egyeztetett formanyomtatványon lehetséges. A hétvégi/ünnepnapig gyógyszerosztás menetét külön szabályozni szükséges, továbbá minden egyes osztályon írásban rögzíteni kell az ott készletben tartandó készítményeket.
- (4) Minden klinika osztályának rendelkeznie kell a klinikai profilkak megfelelő életmentő gyógyszerekkel, mely összeállítás alapját az EGYGYSZI honlapján elérhető életmentő gyógyszerlista adja.
- (5) A klinikai gyógyszertárban, gyógyszereszkobában 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 gyógyszertáraknál, gyógyszereszkobákban is megkövetelt a napi, egyes esetekben a beteg távozásakor a MedSolution rendszerben való rögzítés.
- (6) Az Egyetem költség-hatékony gyógyszergazdálkodásának elősegítése érdekében, valamint a szakszerűség, betegbiztonság, a folyamatosság, és a gazdaságosság általános elveinek érvényesülésének érdekében a gyógyszerellátással kapcsolatos felelősségi viszonyok meghatározása indokolt. Ennek érdekében az Egyetemi gyógyszerellátási szabályzatmintájára, összhangban az Egyetem minőségirányítási rendszerével belső gyógyszerellátási, gyógyszerelési szabályzat kidolgozása javasolt.
- (7) A gyógyszerek felhasználásáért, klinikán történő szakszerű tárolásáért, a minőségbiztosítási követelmények betartásáért, betartatásáért a klinika gyógyszerfelelős gyógyszerésze tartozik felelősséggel. Klinikai gyógyszerész alkalmazása szakmai, minőségbiztosítási szempontok miatt szükséges.
- (8) Az osztályos gyógyszergazdálkodás területén szükséges és ajánlott intézkedések:
 - a) Osztályos gyógyszerkeretek meghatározása megkövetelt.
 - b) A klinikákon osztályos gyógyszerfelelősök kinevezése indokolt, feladata az osztály gyógyszergazdálkodásának és a szakszerű gyógyszerfelhasználásnak a biztosítása.

- c) A klinika osztályain a klinikai gyógyszertárból, gyógyszereszkobából EGYGYSZI-ből történő gyógyszerrendelésre jogosult személy(ek) kinevezése indokolt.
- (9) Forgalomból kivonás esetén a kivont készítményt, valamint az esetleg előforduló lejárati selejtet további intézkedésig elkülönítetten kell tárolni és utóbbit jól láthatóan „Selejt” felirattal ellátni. Továbbiakban az Egyetem selejtezési szabályzatában a gyógyszerre vonatkozó rendelkezések szerint kell eljárni. A forgalomból kivont készítményt az EGYGYSZI megfelelő részlegéhez kell eljuttatni, ahol jóváírásra és a nagykereskedő felé visszarúzásra kerül. A forgalomból kivonás határozatokat a gyógyszereszkobában kinyomtatva kell őrizni, a kivonással érintett gyógyszer mennyiséget fel kell rajtuk tüntetni.
- (10) Az osztályon lévő gyógyszereszkényben csak a folyamatos betegellátásához indokolt minimális mennyiségű gyógyszert, illetve kötszereket, fertőtlenítőszeret lehet 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.
- (11) 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 bízza meg.
- (12) 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:
- a) Per os gyógyszerelés
 - b) Im., sc. gyógyszerelés
 - c) Iv. gyógyszerelés
 - d) Infúziók stb.
- fokozottan ellenőrzött szer elrendelését, beadását az orvos igazolja.
- (13) Az elrendelt és a betegnek beadott gyógyszernek a dokumentációban (lázlapon, gyógyszerelési lapon) folyamatosan nyomon követhetőnek, azonosíthatónak kell lennie.
- (14) 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.
- (15) A gyógyszerek vonatkozásában szükséges az Egyetem készletgazdálkodási szabályzatában foglaltak betartása.

3.4.1. Gyógyszerek tárolása, felhasználása az osztályokon, klinikai gyógyszertárban, gyógyszereszkobában

- (1) 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 az átlagfelhasználást alapul véve a 20 napot. 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) A gyógyszereket zárható szekrényben kell tárolni. A fokozottan ellenőrzött szernek, 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.
 - b) Különleges tárolást nem igénylő gyógyszerek tárolásának alapja az ABC szerinti besorolás. Könnyen áttekinthetően, eredeti csomagolásában kell a gyógyszert eltartani. A közelebbi lejáratú idejűeket mindig elől kell elhelyezni. A lejáratú idő a gyógyszer eredeti csomagolásán feltüntetett. A gyógyszerek tárolásának az Egyetemen minden esetben úgy kell megvalósulnia, hogy az adott gyógyszer és annak gyártási száma, lejáratú ideje azonosítható legyen.
 - c) A gyógyszerek különleges tárolásának körülményeit az eredeti csomagoláson feltüntetik. Ennek megfelelően:
 - „Mélyhűtőben tartandó” -15 °C alatt,
 - „Hűtőszekrényben tartandó” készítmények $2 - 8\text{ °C}$ között,
 - „Hideg vagy hűvös helyen tartandó” $8 - 15\text{ °C}$ között
 - „Fénytől védve sötét helyen tartandó” elhelyezése értelemszerűen.Külön jelölés hiányában a gyógyszerek tárolása szobahőmérsékleten történik, $15 - 25\text{ °C}$ között.
 - d) 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.
- (2) A gyógyszerek tárolási hőmérsékletét naponta legalább két 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
- a) a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,
 - b) a hőmérsékleti referenciatartományt,
 - c) az ellenőrzés időpontját,
 - d) a leolvasott hőmérsékletet, valamint
 - e) az ellenőrzést végző aláírását.
- (3) A klinikai osztályokon, szakrendelőkből, 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.
- (4) A gyógyszereszekrényhez betegek, illetéktelenek nem juthatnak, gyógyszert csak az erre engedélyt kapott, illetve megbízott dolgozó vehet ki.

3.4.2. 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

- a) a költség-hatékony gyógyszerválasztás, gazdálkodási hatékonyság javítása;
- b) gyógyszerek támogatásáról, rendelkezéséről megfelelő ismeret biztosítása;
- c) gyógyszerész szakmai támogatás nyújtása a megfelelő gyógyszeres terápia kiválasztásában, időbeliségének kontrolljába, interakciók ellenőrzésében;
- d) egyes betegcsoportok esetében gyógyszerelési áttekintés biztosítása;
- e) beteg elbocsátás előtti gyógyszerészi tanácsadás.

4. Gyógyszerellátáshoz kapcsolódó egyedi eljárások

4.1. A tételes elszámolású gyógyszerek kezelése

- (1) 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.
- (2) Tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, melyek egyedi 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 értelmében az adott hatóanyag országos keretének terhére kell biztosítani.
- (3) A tételes elszámolású gyógyszerek szigorúan nyomon követett készítmények, melyek megrendelésére, kiadására, elszámolására a Klinika Központ vonatkozó eljárásrendjét kell alkalmazni.

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

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

4.3. Hepatitis C kezelésére használt gyógyszerek

A Hepatitis C kezelésére használt egyes gyógyszerek kiadása intézeti centrumokhoz kötött, elszámolásuk a külön keretes gyógyszerek elszámolási körébe tartozik. Kezelésük teljes folyamata a Klinikai Központ vonatkozó eljárásrendje irányadó.

4.4. Egyedi támogatás útján finanszírozott gyógyszerek kezelése

Fekvőbeteg ellátás keretében a gyógyszer egyedi támogatási igényt a beteg nyújtja be a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtási rendelete alapján a NEAK felé. Az egyedi támogatás útján, valamint az extrafinanszírozás egyes eseteiben alkalmazott gyógyszerek szigorúan nyomon követett készítmények, melyek megrendelésére, kiadására, elszámolására a Klinikai Központ vonatkozó eljárásrendjét kell alkalmazni.

4.5. Betegek által behozott gyógyszerek alkalmazása

A gyógyszer törvény, illetve gyógyszer gazdasági és az intézeti gyógyszerellátásra vonatkozó rendeletek előírásait szükséges megtartani. A beteg intézeti tartózkodása alatt kezelése során csak az intézet gyógyszer tára 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 gyógyszer tárban nyilvántartott, illetve onnan igényelt gyógyszer tartható és alkalmazható. Az EGYGYSZI a betegek által behozott gyógyszerek alkalmazásáért felelősséget nem vállal.

4.6. Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati készítmények

- (1) 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 EGYGYSZI-ben elkülönített nyilvántartást kell vezetni. Ehhez a vizsgálatot vezető orvosnak jelentenie kell az egyetemi formanyomtatványon a vizsgálat legfontosabb adatait, a gyógyszer(ek) biztosításának módját. A nyilvántartásnak a 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet szerinti adatokat kell tartalmaznia.
- (2) A klinikai vizsgálatra szánt vizsgálati készítmény csak az előzőekben felsoroltak szerinti előzetes nyilvántartásba vételt követően kerülhet felhasználásra.
- (3) A klinikai vizsgálatra szánt és nyilvántartásba vett vizsgálati készítményeket elkülönítve kell tárolni.
- (4) Az egyetemi főgyógyász 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.
- (5) Klinikai vizsgálat során a vizsgálati készítmény nem terhelheti az adott klinika költségvetési gyógyszerkeretét, szintúgy a kontroll kar esetében, amennyiben a kezelés eltér a standard kezeléstől, az adott klinika költségvetési gyógyszerkeretét nem terhelheti. Ennek megtartásáért a vizsgálatvezető és a klinika igazgatója felelős. Azon protokollok, melyekben a vizsgált gyógyszer mellett olyan készítmények

adagolását írják elő, amelyek nem szerepelnek az Egyetem gyógyszer alaplistáján, csak a Gyógyszerterápiás Bizottság előzetes állásfoglalása után kezdhetők meg.

4.7. Indikáción túli gyógyszeralkalmazás

A gyógyszereket külön engedély nélkül csak az alkalmazási előírásnak megfelelően 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,

- a) az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és
- b) 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.
- c) 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,
- d) Gyógyszert az előzőekben foglaltakon túl akkor is lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelni, illetve alkalmazni, ha
- e) 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
- f) 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.
- g) Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni.
- h) A rendelésnél a 44/2004. ESzCsM rendelet 2.§-nak vonatkozó pontjait kell megtartani. Részletes tájékoztatás az OGYÉI (www.ogyei.gov.hu), illetve az EGYGYYSZI honlapján található.
- i) Fekvőbetegellátás során az indikáción túli alkalmazásról a kezelőorvosnak a gyógyszerfelelős gyógyszerészt tájékoztatnia szükséges.

4.8. Gyógyszer-mellékhatás bejelentés

- (1) 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.

- (2) Mellékhatás bejelentése egészségügyi dolgozók esetében kötelező ha az észlelt mellékhatás:
 - a) a gyógyszer alkalmazási előírásában nem szerepel (nem várt),
 - b) súlyos (kórházi kezelést tesz szükségessé, magzati károsodást, halált okoz) és nemkívánatos,
 - c) a gyógyszer további alkalmazását megakadályozza.
- (3) Minden, a klinikáról érkező mellékhatás-bejelentést az EGYGYSZI-nek is meg kell küldeni. Az EGYGYSZI kompetens gyógyszerésze köteles azt ellenőrizni, hogy a mellékhatás- bejelentést az OGYÉI megkapta-e. Ha nem, akkor ezt haladéktalanul pótolja. A jelentéshez szükséges elérhető formanyomtatvány a www.ogyei.gov.hu honlapján.
- (4) 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@ogyei.gov.hu címre) kell megküldeni.
- (5) Az EGYGYSZI minden mellékhatás jelentésről tájékoztatja a GYTB-IAB-ot. A GYTB-IAB 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 GYTB-IAB elnökét, aki dönt a további szakmai intézkedésekről.

4.9. Forgalomból való kivonás, forgalmazás felfüggesztése, visszahívás rendje

4.9.1. Hatósági forgalomból való kivonás, forgalmazás felfüggesztés rendje

- (1) 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.
- (2) A kivonási határozat kézhezvételét követően a klinikák gyógyszerfelelősei írásbeli értesítést kapnak a kivonás tényéről (email, vagy körlevél, sürgős esetben - ha az adott gyártási számú tételre vonatkozó beszerzés volt az Egyetemen) fax, telefon. Az értesítés időpontját jelezni kell a forgalomból való kivonási lapon, illetve a kivonási határozatot EGYGYSZI honlapján elérhetővé kell tenni.
- (3) 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. Az adott osztályon a kivonás tényéről tájékoztatott

gyógyszerész a készleteket ellenőrzi melynek tényét a kivonási lapra is felvezeti. A dokumentációt a forgalomból való kivonás mappába helyezi.

- (4) A klinikákról a kivonásban érintett tételeket haladéktalanul az EGYGYSZI-be kell szállítani, ahol a nagykereskedőhöz történő visszaszállításig elkülönítetten kell tárolni. A klinika a kivont termék helyett egyenlő mennyiségű csere gyógyszert kap, vagy ennek hiányában, a kivont készletek értéke jóváírásra kerül. Az elkülönített készítmény sorsa a továbbiakban: forgalomból kivonás visszavonása alapján reaktiválásra kerül, vagy a szállítási szerződésekben szabályozott módon visszakerül a beszállítóhoz.

4.9.2. Visszahívás rendje

- (1) 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 EGYGYSZI-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 az OGYÉI felől érkező jelzés, vagy belső vizsgálatot követően, a minőségbiztosítási vezető által lehetséges. Meg nem felelőség esetén a terméket le kell selejtezni és intézkedni szükséges a helyzet jövőbeni elkerüléséről.
- (2) A minőségi hiba gyanúja alá eső terméket felhasználni tilos.
- (3) Magisztrális készítmények esetében, ha a klinikától, vagy külső megrendelőtől érkező jelzés szerint alapos gyanú merül fel a kiadott magisztrális készítmény minőségével kapcsolatban, valamennyi kiszállított készítményt vissza kell szállíttatni az EGYGYSZI-be.
 - a) Klinikák esetén a MedSolution adatai, külső megrendelő esetén az EGYGYSZI Pénzügyi és Gazdasági Osztály által kiállított számlák alapján össze kell gyűjteni valamennyi megrendelő adatait, akik az adott gyártási tételből részesültek. Pontosán meg kell határozni az átadott mennyiségeket. Külső megrendelő esetén az átadás-átvételi jegyzőkönyvekben szereplő gyártási számok alapján azonosítani kell a kérdéses sarzsot.
 - b) Jegyzőkönyvben kell rögzíteni a visszahívási folyamat minden lépését.
 - c) Azonnal intézkedéseket kell hozni a hiba okának kivizsgálására.
 - d) A gyártási és ellenőrzési folyamat valamennyi lépését úgy kell szabályozni, hogy hasonló hiba ne fordulhasson elő.

4.10. Selejtezés

- (1) A gyógyászati célra alkalmatlan, lejáratú túli, vagy lejáratú időn belül elváltozást mutató (elszíneződés, kicsapódás, stb.), és az OGYÉI értesítése alapján forgalomból kivonandó készítményeket a készletből el kell különíteni.
- (2) A klinikákon keletkező selejt gyógyszereket (lejárat, törés) selejtezési jegyzőkönyv alapján veszélyes hulladékként kell kezelni, és ennek mennyiségéről, értékéről az EGYGYSZI-t tájékoztatni kell.

- (3) A selejt, illetve lejáratú selejt gyógyszerek veszélyes hulladékként való elkülönített tárolását, illetve az elszállítását a „Hulladékok kezelése, gyűjtése a betegellátó egységekben” előírásai alapján kell végezni.
- (4) A veszélyes hulladékok elszállítását, megsemmisítését az erre a tevékenységre jogosult, az Egyetemmel szerződésben álló cég végzi.
- (5) A gyógyszerek selejtezéséről az Egyetem selejtezési szabályzatában foglaltakat is szükséges betartani.

5. Vegyes rendelkezések

- (1) Az EGYGYSZI 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 gyógyszerellátás szervezésében érintett egyetemi szervezetekkel negyedévente gyógyszerfelelős tájékoztatókat szervez, amelyeken minden klinika részéről kompetens személy részvétele kötelező.
- (2) 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.
- (3) Magisztrális gyógyszerkészítés szakmai és gyógyszerbiztonsági szempontból csak az EGYGYSZI egyes részlegeiben történhet.
- (4) A citosztatikus keverékinfúzió készítés során, valamint injekciók egymással, vagy infúziókba történő elegyítése során a vonatkozó módszertani ajánlásokat be kell tartani.
- (5) 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 (<https://semmelweis.hu/gyogyszertar/>)
- (6) Az Egyetem gyógyszerellátása vonatkozásában az egyéb szabályozókat, úgy mint Rektori utasításokat, Klinikai Központ eljárásrendjét, GYTB-IAB, Klinikai Központ Elnök, Orvos Főigazgató, Egyetemi Főgyógyszerész írásbeli utasításait be kell tartani.

1. sz. melléklet

Ellenőrzési nyomvonal

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- reték betartása	Semmelweis Egyetem adott évi költségvetése	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 gyógyszerkiadás	Közbeszerzések, szerződések, rendelkezésre álló keretek figyelembevétele. Gyógyszerhelyettesítésre vonatkozó szakmai és gazdasági szabályok.	gyógyszerészek/ osztályvezető gyógyszerész	egyetemi főgyógyszerész	rendszeres beszámoltatás	osztályvezető gyógyszerész	írott jóváhagyás	gyógyszerkiadási bizonylat, mely az integrált informatikai rendszerben rögzítésre kerül
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, szerződések, rendelkezésre álló keretek figyelembe vétele. Gyógyszer-	gyógyszerészek/ osztályvezető gyógyszerész	egyetemi főgyógyszerész	rendszeres beszámoltatás	osztályvezető gyógyszerész	írott jóváhagyás	43/2005 EüM rendelet szerinti kiadási bizonylat, mely az integrált informatikai rendszerben rögzítésre
7.	Klinikai gyógyszerellátás menete	Szakmai igények szerinti gyógyszerrendelés, kiadás.	Egészségügyi szakdolgozók, ill. osztályos orvosok, osztályvezető főorvos kompetencia szinteknek megfelelően.	Gyógyszerfelöl orvos, gyógyszerész	rendszeres egyeztetés	Egészségügyi szakdolgozók, ill. osztályos orvosok, osztályvezető főorvos kompetencia szinteknek megfelelően	jóváhagyás	gyógyszereléshez kapcsolódó dokumentumok
8.	Forgalomból való kivonás, visszahívás	Ellenőrző hatóság írásbeli határozata vagy az EGYGYSZI döntése alapján. Ez alapján gyógyszerfelelős orvos/gyógyszerész tájékoztatása,	gyógyszerészek/ osztályvezető gyógyszerész	Kompetens osztályvezető gyógyszerész	Tételes nyomonkövetés	Kompetens osztályvezető gyógyszerész	írott jóváhagyás	visszaküldési dokumentum

9.	Klinikai gyógyszerellátás ellenőrzés	Heti gyakoriságú szakmai és gazdálkodási ellenőrzés. Éves gyakoriságú teljes klinikai szakmai gyógyszerellenőrzés.	osztályvezető gyógyszerészek	egyetemi főgyógyszerész	egyeztetés, beszámoltatás	tárgytól függő jóváhagyás	tárgytól függő jóváhagyás	megfelelő írásbeli dokumentum, szóbeli egyeztetés.
----	--------------------------------------	--	------------------------------	-------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	--

n.é.: nem értelmezhető

Ellenőrzési módok: beszámoltatás, jóváhagyás, egyeztetési