



SEMMELWEIS EGYETEM
Gyógyszerterápiás, Antibiotikum és
Infekciókontroll Bizottság

Iktatószám:

A SEMMELWEIS EGYETEM GYÓGYSZERTERÁPIÁS,
INFEKCIÓKONTROLL ÉS ANTIBIOTIKUM
BIZOTTSÁG
BIZOTTSÁGI ÜGYREND

Készítette*:

Dr. Sebők Szilvia
GYTB-IAB

2021. 09. 15.

Dátum

Ellenőrizte:

Dr. Takács István
GYTB-IAB

2021. 09. 28.

Dátum

Jóváhagyta*:

Semmelweis Egyetem
Szenátusa

2021. 09.30.

Dátum

A dokumentáció kódja/file neve:	SE-GYTB-IAB-SZR
Változat száma:	2
Hatálybalépés időpontja:	2021. 09. 30.
Oldalak száma:	8
Mellékletek száma:	

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Aláírás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Aláírás	Kibocsátás időpontja

*A Bizottság elnöke által jóváhagyott ügyrend terjeszthető a Szenátus elé. Az SZMSZ I.1. rész 125. § (6) bekezdése szerint a karon működő állandó bizottságok ügyrendjét a bizottság elnökének előterjesztésére a Kari Tanács, majd ezt követően a Szenátus hagyja jóvá, illetve az Egyetem egészére kiterjedő hatáskörrel rendelkező állandó feladatú bizottságok esetében a bizottság elnökének előterjesztésére a Szenátus hagyja jóvá.

* Jóváhagyó Kari Tanácsi határozat száma:

*Jóváhagyó Szenátusi határozat száma:

* A készítő és az ellenőrzést végző személy nem lehet ugyanaz.

TARTALOMJEGYZÉK

1. §	ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK.....	3
1.1.	<i>A Bizottság jogállása.....</i>	3
2. §	A BIZOTTSÁG ÖSSZETÉTELE, SZERVEZETE.....	3
2.1	<i>A BIZOTTSÁG TAGJAI.....</i>	3
2.2	<i>AZ AKTUÁLIS TÉMA SZERINT MEGHÍVOTT TAGJAI.....</i>	3
3. §	A BIZOTTSÁG ÜLÉSE	4
4. §	A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSE	5
5. §	A BIZOTTSÁG FELADAT-ÉS HATÁSKÖRE	5
5.1	<i>A VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK ALAPJÁN A SEMMELWEIS EGYETEM GYTB-IAB FŐBB FELADATAI:.....</i>	5
5.2.	<i>A BIZOTTSÁG FELADATAI AZ INFEKCIÓKONTROLL ÉS ANTIBIOTIKUM REZISZTENCA TERÉN:</i>	6
6. §	A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSÉVEL ÖSSZEFÜGGŐ ADMINISZTRATÍV FELADATOK ELLÁTÁSA	7
7. §	ÉVES BESZÁMOLÓ A HATÓSÁG ÉS A SZENÁTUS FELÉ.....	8
8. §	IRATANYAGOK KEZELÉSÉNEK RENDJE	8
9. §	KÖZZÉTÉTELLEL KAPCSOLATOS FELADATOK	8
10. §	ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK	8

1. § ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1.1. A BIZOTTSÁG JOGÁLLÁSA

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás, Antibiotikum és Infekciókontroll Bizottsága (továbbiakban: GYTB-IAB) a 41/2007 (IX. 19) EüM rendelet 35. §-ban foglaltak, valamint a Semmelweis Egyetem Szenátusának 166/2020. (VIII.27.) határozatával elfogadott „A Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzata” szerint működik.

A GYTB-IAB az intézmény vezetésének javaslattevési, véleményezési joggal rendelkező szakmai tanácsadó testülete.

Felállításáról és működtetéséről a „41/2007. (IX.19) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszerárak, továbbá intézeti gyógyszerárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről” és a „20/2009. (VI.18.) EüM rendelet az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimum feltételeiről és felügyeletéről” rendelkezik.

2. § A BIZOTTSÁG ÖSSZETÉTELE, SZERVEZETE

A GYTB-IAB elnökét és tagjait a Semmelweis Egyetem Szenátusa jelöli ki. A GYTB-IAB-ban az elnök mellett társelnök is meghatározásra kerül, aki az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet igazgatója, valamint az IAB terület egyetemi vezető szakembere. A GYTB-IAB tagjai között valamennyi kiemelt betegellátási területe vezető klinikusainak, és a betegellátáshoz kapcsolódó szakmai területek vezetőinek képvisellete szükséges. A GYTB-IAB titkára a 41/2007. EüM rendelet 35. § (3) értelmében a Klinikai Központ főgyógyszerésze, továbbá a kórházhigiénés főorvos.

2.1 A BIZOTTSÁG TAGJAI

Tagja az intézményben foglalkoztatott

- a) orvos igazgató,
- b) egyetemi főgyógyszerész
- c) ápolási igazgató,
- d) infektológus,
- e) kórházhigiénikus,
- f) mikrobiológus,
- g) sebészeti illetve egyéb manuális szakma képviselője,
- h) intenzív terápiás szakember,
- i) az intézmény fő ellátási profiljának megfelelő egyéb klinikai szakmák képviselői.
- j) minden Klinika gyógyszerfelelős orvosa, vagy gyógyszerésze szükség szerint - szavazati jog nélkül - részt vesz a Bizottság munkájában.

2.2 AZ AKTUÁLIS TÉMA SZERINT MEGHÍVOTT TAGJAI

- a) Kórházhigiénés Osztály közegészségügyi-járványügyi felügyelő és epidemiológiai szakápoló munkatársai
- b) Foglalkozás Egészségügyi Szolgálat vezetője
- c) A klinikai szakmák képviselői
- d) A nem-betegellátási területek képviselői (Szolgáltatási osztály, Élelmezési osztály, Takarító szolgálatok, Környezetvédelmi Osztály)

A 2.1. pontban nevezett tagok szavazati joggal rendelkeznek és a Semmelweis Egyetem alkalmazásában kell, hogy álljanak.

A Bizottság ülésére állandó meghívott, tanácskozási és szavazati joggal rendelkező tagja a Klinikai Központ elnöke.

A Bizottsági üléseken tanácskozási joggal részt vehetnek az egyes klinikák gyógyszerfelelősei, valamint a kórházi-klinikai gyógyszerészek és rezidensek, akiknek -rezidensek kivételével- a Semmelweis Egyetem alkalmazásában kell állniuk.

A GYTB-IAB tagoknak az ülésen való részvétel kötelező.

A tagsághoz kapcsolódó szavazati jog nem ruházható át.

3. § A BIZOTTSÁG ÜLÉSE

A GYTB-IAB legalább negyedévi rendszerességgel ülésezik.

Szükség esetén ennél gyakoribb ülésezés is lehetséges.

Az ülést a GYTB-IAB elnök vezeti, akadályoztatása esetén a társelnök, akadályoztatása esetén a titkár.

A GYTB-IAB összehívását az elnök, társelnök a titkáron keresztül kezdeményezi.

A GYTB-IAB ülésének összehívását a tagok is kezdeményezhetik, erről írásban kell értesíteni a GYTB-IAB elnököt és titkárt.

Az összehívás szükségességét írásbeli indoklással kell ellátni, melyet az elnök bírál el.

A GYTB-IAB ülései elektronikus úton közölt meghívóval legalább az ülés napját megelőzően 7 nappal kerülhetnek összehívásra.

A GYTB-IAB határozatképes, ha a tagok 2/3-a az ülésen megjelenik. A Bizottság tagjai nem helyettesíthetők.

A napirendre a meghívóban az elnök tesz javaslatot, melyet a GYTB-IAB az ülés elején fogad el.

Az ülésre írásbeli előterjesztést bármely tag tehet, melyet az ülés előtt 5 nappal szükséges megküldenie a GYTB-IAB titkárnak.

Sürgős esetben az ülésen is napirendre vehetők az előzetesen kiküldött napirenden nem szereplő pontok.

A GYTB-IAB vonatkozó napirendjéről amennyiben az szükséges a GYTB-IAB határozatot hoz, melyet a jegyzőkönyvbe foglal.

A Bizottság döntéseit egyszerű szavazattöbbséggel hozza, szavazategyenlőség esetén az elnök dönt, vagy az ülést vezető helyettes szavazata dönt.

Szavazni „igen”, „nem” „tartózkodom” és „a kérdés ülés nélkül nem dönthető el” szavazattal lehet.

A határozat a feladatszabás mellett tartalmazza a felelőst és a határidőt.

Szükség esetén egyes napirendi pontokról elektronikus szavazás lehetséges, melyet a GYTB-IAB elnöke a titkár javaslatára jóváhagy. Ez esetben a szavazásra a rendelkezésre álló idő előtt a GYTB-IAB tagok több mint felének visszajelzése szükséges. Személyi kérdés nem bocsátható elektronikus szavazásra.

Az elektronikus szavazásra vonatkozó javaslatot a GYTB-IAB titkára készíti elő, valamint gondoskodik a szavazás lebonyolításáról, melynek során határidő megjelölésével kell az előterjesztést a szavazólappal együtt megküldeni a GYTB-IAB tagok részére. A határidőn túl érkező szavazatok nem vehetők figyelembe.

Az elektronikus szavazás alapján elfogadott döntést határozatba kell foglalni, valamint az elektronikus szavazás hitelességének megállapítása céljából jegyzőkönyvet kell készíteni.

Szavazati joggal az állandó tagok bírnak, az eseti meghívottaknak tanácskozási joguk van.

Az ülésről a GYTB-IAB titkár jegyzőkönyvet készít, melyet az elnök hitelesít. A jegyzőkönyvnek az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet honlapján elérhetőnek kell lennie.

A jegyzőkönyv tartalmazza a napirendi pontokat és az azokban hozott határozatokat, és feladatokat, mely a határidő és felelős megjelölést is magában foglal. Ennek teljesülését minden GYTB-IAB ülésen a titkár referálja.

A jegyzőkönyvben a döntések rögzítése a szavazati arány megjelölésével történik, az ellenvélemények is dokumentálásra kerülnek.

4. § A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSE

A GYTB-IAB működésének hatálya kiterjed a 41/2007 (IX. 19) EüM rendeletének 35 §-ban foglalt, valamint a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzata szerinti feladatokra.

A GYTB-IAB speciális albizottságokat hozhat létre, melyek az egyes szakmai területeket érintő orvos-gyógyszerész szakmai kérdéseket vitatják meg és referálják a GYTB-IAB-nek.

5. § A BIZOTTSÁG FELADAT-ÉS HATÁSKÖRE

A Semmelweis Egyetem GYTB-IAB szakmai munkájának alapja a bizonyítékokon alapuló betegellátás és gyógyszerterápia (Evidence Based Medicine)

5.1 A VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK ALAPJÁN A SEMMELWEIS EGYETEM GYTB-IAB FŐBB FELADATAI:

- az Egyetem gyógyszerellátási feladatainak szakmai összehangolása;
- javaslatok kidolgozása a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésülése érdekében;
- szakmai és gazdasági szempontból az Egyetem gyógyszerfelhasználásának, gyógyszerbeszerzéseinek elemzése és értékelése, valamint javaslattevés az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére, és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;
- a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, az új gyógyszerterápiás eljárások intézetben/klinikán belüli bevezetésének és szakszerűségének értékelése;
- az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslattevés az Egyetem gyógyszerkészletének összetételére;
- az intézet/klinika gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatainak ellenőrzése, az esetleges hiányosságok esetén javaslattevés annak megszüntetésére;
- a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplistájának elkészítése;
- a gyógyszer tender kiírásához szükséges gyógyszerlista szakmai értékelése;
- a megfelelő minőségű, generikus, illetve biohasonló termékek alkalmazásának előmozdítása és folyamatos ellenőrzése az Egyetemen;

- azonos ATC 5-ös csoportba tartozó szükséges analógok szakmai konszenzus alapján történő kiválasztása, alkalmazásuk ellenőrzése;
- újonnan forgalomba hozott, innovatív gyógyszerek felvételének mérlegelése a gyógyszer alaplístára;
- elavult gyógyszerek törlése az alaplístáról;
- az alaplístától eltérő rendelkezések időszakos szakmai értékelése;
- szakmai profilok szerinti gyógyszerlisták (formulary system) kialakítása a terápiás szakmai irányelveknek megfelelően;
- magisztrális készítmények alkalmazásának szakmai támogatása, vonatkozó kórházi formulárium orvos-szakmai véleményezése;
- Egyetemi farmakovigilancia rendszer szakmai támogatása, koordinálása;
- Egyetem biztonságos betegszintű gyógyszerelésére vonatkozó szakmai javaslatok megfogalmazása, folyamatok értékelése;
- A GYTB-IAB ülésein egyes új terápiás területek, orvosi, gyógyszerészeti, költség-hatékonysági értékelése.

5.2. A BIZOTTSÁG FELADATAI AZ INFEKCIÓKONTROLL ÉS ANTIBIOTIKUM REZISZTENCIA TERÉN:

- Meghatározza az Egyetem infekciókontroll alapelveit, stratégiáját.;
- Jóváhagyja az Egyetem éves Infekciókontroll Program tervét, ezen belül az aktív surveillance éves programját;
- Folyamatosan elemzi az antibiotikum fogyasztásról, a bakteriális rezisztencia alakulásáról, a nosokomiális infekciók alakulásáról gyűjtött adatokat;
- Javaslatokat tesz az infekciókontroll tevékenység során feltárt problémák megoldására;
- Kialakítja, működteti és ellenőrzi a helyi antibiotikum felhasználás és hasznosítás monitort együttműködve a Gyógyszerterápiás Bizottsággal;
- összehangolja az antibiotikum alkalmazásával kapcsolatos adminisztratív és szakmai teendőket: rendszeresen elemzi és szabályozza az antibiotikum profilaxist.;
- kijelöli azon antibiotikumok körét, amelyek csak infektológus jóváhagyásával adhatók az intézményen belül, és kidolgozza az erre vonatkozó intézményi eljárásrendet;
- ellenőrzi az engedélyhez kötött antibiotikum felhasználás rendjének betartását;
- Támogatja a Kórházhigiénés Osztály tevékenységét, ha lehet, célzott források előteremtésével is;
- Elősegíti és támogatja a személyzet infekciókontroll képzését;
- Egy-egy új technológia bevezetése előtt áttekinti az ebből származó infekciós kockázatot;
- Gondoskodik arról, hogy esetleges járvány esetén a járványkivizsgálás zökkenőmentes legyen, minden szükséges adat rendelkezésre álljon;
- Átépítések, renoválások, átalakítások előtt áttekinti a terveket az infekciókontroll szempontjából;
- az intézményvezető felkérésére beszámol, és jelentést készít az országos tisztifőorvos részére a hatáskörébe tartozó szakmai területekről;
- havonta, valamint évente összefoglaló jelentést készít az intézményre vonatkozóan az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések járványügyi helyzetéről, az antimikrobiális szer felhasználásról, valamint mindezek alapján szükség szerint intézkedési javaslatokat tesz a klinikai központ elnökének, valamint az orvos-főigazgatónak.

Az Egyetem klinikáinak feladata a tudományos és modern szakmai követelményeknek megfelelő költség-hatékony terápia biztosítása a progresszív betegellátás keretében. A GYTB-IAB különös figyelmet kell fordítania az új gyógyszerek alkalmazásának, továbbá az azonos ATC 5-ös csoportba tartozó analógok ésszerű választékának biztosítására. Széleskörű konszenzus alapján kizárólag olyan gyógyszerek kiválasztása indokolt, melyek bizonyítottan jelentős klinikai farmakológiai, illetve terápiás előnyökkel rendelkeznek, valamint a finanszírozási lehetőségek figyelembe vételével biztosíthatók a betegellátó gyakorlat számára.

A fent megfogalmazott célok megvalósításához rendelkezésre álló pénzügyi fedezetből abban az esetben optimalizálható a gyógyszeres terápiák eredményessége, amennyiben az Egyetemen alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó közbeszerzési, generikus és ATC 5 szintre vonatkozó helyettesítési eljárásokat, valamint a gyógyszerellátásra vonatkozó egyéb irányelveket, ajánlásokat az egyetem dolgozói következetesen és fegyelmezetten betartják. Ezt a folyamatot a GYTB-IAB folyamatosan figyelemmel kíséri.

Az előzőekben jelzett szabályozási elemektől eltérő gyógyszerigénylés csak meghatározott adminisztratív feltételek betartása mellett, részletes szakmai indoklással történhet. Az indoklásokat a GYTB-IAB időszakonként értékeli, szükség esetén javaslatokat fogalmaz meg. Az értékelés kiemelt szakmai célja az egyes szabályozási elemek szakmai és tudományos indokoltságának folyamatos ellenőrzése, illetve felújítása az új eredmények alapján.

A GYTB-IAB albizottságokat működtet, ezen albizottságok a nagyobb felhasználású gyógyszercsoportok szerinti szakmai bontásban, illetve a gyógyszer és betegbiztonsági szempontok, valamint az Egyetemi farmakovigilancia rendszer koordinálására vonatkozóan kerülnek kialakításra. A GYTB-IAB albizottságának feladatai:

- A szakmai protolloknak megfelelő gyógyszerellátás biztosításának szakmai elősegítése.
- Az adott szakmai protollok továbbfejlesztéséhez gyógyszerelési tapasztalatok gyűjtése.
- Az adott szakterület gyógyszereinek kritikus szakmai értékelése, ezek Egyetemen történő használatára vonatkozó javaslattétel, kiemelt figyelemmel a generikus és biohasonló gyógyszerekre és az analóg készítményekre. Várható forgalmi változások figyelembe vétele.
- Gyógyszer és betegbiztonsági szempontok, valamint a farmakovigilancia rendszer működtetésére vonatkozó gyakorlati ajánlások megfogalmazása, érvényesítése.

A GYTB-IAB kiemelt figyelmet fordít a klinikai gyógyszerészi szolgáltatások bevezetésére a Semmelweis Egyetem klinikáin. A folyamatot orvosszakmai támogatással segíti, az elért eredményeket értékeli.

6.§ A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSÉVEL ÖSSZEFÜGGŐ ADMINISZTRATÍV FELADATOK ELLÁTÁSA

Valamennyi üléséről jegyzőkönyv készül, ami elérhető az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet honlapján.

A jegyzőkönyv tartalmi elemei:

- a) bizottság megnevezése
- b) az ülés napirendje

- c) jegyzőkönyv készítésének helye, időpontja
- d) a jelenlévő tagok neve, beosztása
- e) az napirendekhez tett lényeges megállapítások, nyilatkozatok, hozzászólások
- f) az ülésen hozott határozatok (végrehajtást igénylő döntés esetén felelős és határidő megjelölésével)
- g) a bizottság elnökének és a jegyzőkönyv hitelesítőjének aláírása

A bizottság éves beszámolójának az elkészítése (a bizottság elnökének feladata) a Szenátus részére

7.§ ÉVES BESZÁMOLÓ A HATÓSÁG ÉS A SZENÁTUS FELÉ

A Rendelet szerinti éves beszámoló készítendő az Országos Tisztifőorvos felé.
Beszámoló készítendő a Szenátus és a Minőségfejlesztési Tanács részére is.

8.§ IRATANYAGOK KEZELÉSÉNEK RENDJE

A papíralapú dokumentumokat a Bizottság titkára őrzi.
Az elektronikus dokumentumokat a Bizottság honlapján tekinthetik meg az érdeklődők.

9.§ KÖZZÉTÉTELLEL KAPCSOLATOS FELADATOK

Mint Szenátus által létrehozott Bizottság, a tagjait, feladatait, elnökének személyét, a kapcsolattartót, az ügyrendet és az éves beszámolót a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság az Egyetem honlapján az intraneten közzéteszi és folyamatosan aktualizálja.

10. § ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

A Bizottság ügyrendjének első változatát a Szenátus a 96/2019 (VIII. 29) számú határozatával hagyta jóvá, majd aszámú határozatával annak módosított jelen dokumentumba foglalt második változatát elfogadta, mely határozat és annak melléklete a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (JIF) alhonlapján való **közzétételt követő napon lép hatályba.**

Budapest, 2021. szeptember 30.