



# **Gyógyszerellátási szabályzat**

Hatályba lépés napja: 2022. december 21.

## Tartalom

1. Általános rendelkezések .....	4
1.1. A dokumentum hatálya .....	4
1.2. Fogalmak .....	4
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:.....	10
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. EGYGYYSZI.....	12
2.3.2. Klinikai gyógyszerterek, klinikai gyógyszereszkobák.....	14
3. AZ EGYETEM GYÓGYSZERELLÁTÁSÁNAK MENETE .....	15
3.1. Gyógyszerkeretek.....	15
3.2. Gyógyszer-alaplista.....	16
3.3. Klinikák gyógyszerrendelése, EGYGYYSZI gyógyszerkiadása .....	17
3.3.1. Életmentő gyógyszerek megrendelése.....	19
3.3.2. Egyedi gyógyszerigénylés (egyedi import).....	19
3.3.3. Fokozottan ellenőrzött szerek rendelése és kiadása .....	20
3.3.4. Közvetlen gyógyszerrendelés.....	24
3.3.5. Adomány, orvosi minta kezelése.....	24
3.3.6. Gyógyszer-helyettesítés.....	26
3.4. Klinikai gyógyszerellátás menete.....	26
3.4.1. Gyógyszerek tárolása, felhasználása az osztályokon, klinikai gyógyszerteremben, gyógyszereszkobában.....	28
3.4.2. Klinikai gyógyszerészeti szolgálat .....	29
4. GYÓGYSZERELLÁTÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYEDI ELJÁRÁSOK .....	29
4.1. A tételes elszámolású gyógyszerek kezelése.....	30
4.2. A ritka betegségek (orphan) egyedi méltányosság útján támogatott gyógyszereinek kezelése .	30
4.3. Hepatitis C kezelésére használt gyógyszerek.....	30
4.4. Egyedi támogatás útján finanszírozott gyógyszerek kezelése .....	30
4.5. Betegek által behozott gyógyszerek alkalmazása.....	30
4.6. Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati gyógyszerek és kiegészítő gyógyszerek .....	31
4.7. Indikáción túli gyógyszeralkalmazás .....	31
4.8. Gyógyszer-mellékhatás bejelentés .....	32
4.9. Forgalomból való kivonás, forgalmazás felfüggesztése, visszahívás rendje.....	33

4.9.1. Hatósági forgalomból való kivonás, forgalmazás felfüggesztés rendje .....	33
4.9.2. Visszahívás rendje .....	34
4.10. Selejtezés .....	34
5. VEGYES RENDELKEZÉSEK.....	34
6. Mellékletek:.....	36

## 1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

Jelen szabályzat célja a Semmelweis Egyetem intézeti gyógyszerháza: a Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (a továbbiakban: EGYGYSZI), továbbá az EGYGYSZI-hez tartozó közvetlen lakossági ellátó egységek (Korányi Patika, Benedekfü Patika, Kistrókus Patika) és a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátást végző klinikák, diagnosztikai egységek, ambulanciák és szakrendelések gyógyszerellátással kapcsolatos valamennyi tevékenységének szakszerű meghatározása, az egymáshoz kapcsolódó munkafázisok egységbe foglalása, feladatok és felelősségi körök meghatározása, a hatályos jogszabályok, belső szabályok, rendelkezések, utasítások szerint.

A szabályzathoz kapcsolódó formanyomtatványok/úrlapok a formanyomtatványtárból érhetők el.

### 1.1. A dokumentum hatálya

A Semmelweis Egyetemen (a továbbiakban: Egyetem) a szaktevékenységhez rendelt valamennyi feladatra, a gyógyszerellátás kapcsolódó résztvékenységeire és az ebben érintett szervezeti egységekre, valamint ezek munkatársaira kiterjed.

### 1.2. Fogalmak

Alkalmazási előírás	Az orvos és a gyógyszerész részére szóló, a forgalomba hozatali engedélyben szereplő szakmai előírás, amely a gyógyszer legfontosabb adatait, az alkalmazás feltételeit és jellemzőit tartalmazza.
ATC-csoport	A gyógyszerek anatómiai, terápiás, továbbá kémiai hatás szerinti osztályozása.
Beavatkozással nem járó vizsgálat	A Klinikai kutatási szabályzat 1.2. pontjában meghatározott fogalom.
Csekély értékűnek minősülő ajándék	A 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 mindenkor minimálbér havi összegének 5%-át.
Egyetemi kábítószer-felelős	Az egyetemi főgyógyszerész.
Ésszerű mértékű támogatás	Olyan támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a csekély értékűnek minősülő ajándékokra meghatározott összeget.
Farmakovigilancia	A gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység.

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.
Gyógyszer neve	A forgalomba hozatali engedélyben meghatározott elnevezés, amely lehet fantáziánév, amelyet nem lehet összetéveszteni az általánosan használatos névvel, vagy olyan általánosan használatos vagy tudományos név, amelyet védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg.
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, továbbá az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók.
Gyógyszeradomány	Karitatív céllal a Semmelweis Egyetem részére felajánlott gyógyszer. A gyógyszeradománynak meg kell felelnie a 3/2009 (II.25.) EüM rendeletben leírt feltételeknek.
Gyógyszerészi gondozás	A gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, amelynek célja – együttműködésben az orvossal – a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitеле kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása minőségileg kontrollált körülmények között.
Gyógyszerfelelős orvos	A klinika igazgatója által megbízott orvos, aki az adott klinika gyógyszerellátásának szabályszerű és zavartalan biztosításáért felelős.
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, vagy módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány.
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.

Intézeti szakgyógyszerész	Az EGYGYYSZI 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 és szakmai irányítója az egyetemi főgyógyszerész.
Intézeti gyógyszerellátás	Az intézeti gyógyszerertárban végzett azon gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítási szaktevékenységek összessége, amelynek során az intézeti gyógyszerertár a fekvőbeteg-intézményben ápol, kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja.
Intézeti gyógyszerész	Az EGYGYYSZI alkalmazásban álló, gyógyszerészi diplomával rendelkező, a kapott utasítások szerint gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Kinevezője és szakmai irányítója az egyetemi főgyógyszerész.
Intézeti gyógyszerertár	A fekvőbetegellátást végző intézmény részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, amely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet.
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.
Kivonás a forgalomból	Minden olyan intézkedés, amelynek célja a gyógyszer forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban.
Klinikai gyógyszerész (továbbiakban gyógyszerfelelős gyógyszerész)	EGYGYYSZI 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.
Klinikai gyógyszerertár, gyógyszerszoba	Az EGYGYYSZI 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.
Klinikai Központ	A Klinikai Központ elnöke által a Gyógyszerésztudományi Kar dékánjával egyetértésben kinevezett gyógyszerész. Kinevezésének

főgyógyszerésze (továbbiakban: egyetemi főgyógyszerész)	feltétele szakvizsga megléte, tudományos fokozat, egészségügyi menedzseri végzettség, valamint egy világnyelv aktív ismerete. Feladata a fekvőbeteg gyógyszerellátás intézeti gyógyszerertári 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.
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.
Klinikai vizsgálat	Klinikai kutatási szabályzat 1.2. pontjában meghatározott fogalom.
Klinikai, intézeti kábitószer-felelős	Az egyetemi klinikákon az intézeti kábitószerfelelőse aki erre a Klinika, Intézet igazgatótól megbízást kap.
Közfinanszírozásban részesülő gyógyszer	Olyan gyógyszer, vagy különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, amelynek árához külön jogszabály alapján a központi költségvetés, továbbá az Egészségbiztosítási Alap (a továbbiakban: E. Alap) az arra jogosultaknak támogatást nyújt.
Közvetlen lakossági gyógyszerellátás	Azon egészségügyi szolgáltatási tevékenységek összessége, amelyek során a gyógyszerertár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a lakosság részére biztosítja, továbbá az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatása.
Különkeretes gyógyszer	Az egészségbiztosítási szerv és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott külön jogszabály szerinti támogatásban részesülő gyógyszer.
Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek	Akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható; valamint ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

Magisztrális gyógyszer	Az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszertárban a Magyar, valamint 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.
Nemzetközi szabadnév	Az Egészségügyi Világszervezet ajánlása alapján adott általánosan használatos név, vagy ennek hiányában az általánosan használt elnevezés.
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.
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.
Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer	Az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján történő fixelés 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.
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.
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.



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, amelyek nem találhatók meg a FoNo VI., VII., vagy a Gyógyszerkönyv megfelelői köteteiben.
Szabványos Vényminta Gyűjtemény (FoNo)	A magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, vagy módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány.
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.
Visszahívás	Minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott vagy a forgalmazóknál található gyógyszer visszagyűjtése.
Vizsgálati gyógyszer	az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 5. pontjában meghatározott fogalom.

## 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 gyógyszerügyi és klinikai folyamatait.
- f) Biztosítja a klinikai gyógyszergazdálkodás gazdasági és szakmai felügyeletét.
- 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 gyógyszerészi 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 gyógyszerosztó 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 főnövér, 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 lejáratot, jelzik a készlet változását.
- c) A klinikai gyógyszerertárból, vagy az EGYGYSZI 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 javaslattétel 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 javaslattétel az Egyetem gyógyszerkészletének összetételére;
  - f) a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatainak ellenőrzése, az esetleges hiányosságok esetén javaslattétel annak megszüntetésére;
  - g) a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplistájának elkészítése;
  - h) a gyógyszer tender kiírásához szükséges gyógyszerlista szakmai értékelése;
  - i) a megfelelő minőségű, generikus, valamint 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;

- 1) Javaslatokat tesz az infekciókontroll tevékenység során feltárt problémák megoldására.
- (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 gyógyszerész 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 gyógyszercsoportok szerinti szakmai bontásban, továbbá 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 EGYGYSZI a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karához tartozik, graduális és posztgraduális oktatási, tudományos, valamint gyógyszerellátási feladatot végez. Az EGYGYSZI egyben a Semmelweis Egyetem intézeti gyógyszertára. A betegellátási tevékenységi kör tekintetében a Semmelweis Egyetem Klinikai Központja lát el irányítási feladatokat.

##### 2.3.1.1. Az EGYGYSZI 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/egygyjszi@pharma.semmelweis-univ.hu> ).
- (2) Az EGYGYSZI biztosítja az Egyetem fekvőbeteg-ellátó klinikai terápiás-és diagnosztikai egységei, szakambulanciái és járóbeteg-szakrendeléseire 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 EGYGYSZI feladata az Egyetem gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzésének (megrendelésének), tárolásának, elosztásának, ellenőrzésének biztosítása. Az EGYGYSZI működése során a gyógyszermegrendeléseket a gyógyszer-felhasználási igények, a rendelkezésre álló gyógyszerkeret, az esetleges sürgősségi megrendelések, valamint a gyógyszer szállítások ütemének figyelembe vételével alakítja ki.
- (4) <sup>1</sup>Az EGYGYSZI gyógyszerbeszerzéseit az aktuális országos és egyetemi gyógyszerközbeszerzések, szerződések alapján végzi, amelyet minden esetben az integrált informatikai rendszerben rögzít. Sürgős (életmentő) esetben a megrendelés utólagosan is dokumentálható, amelynek legkésőbb a megrendelést követő munkanapon meg kell történnie.

---

<sup>1</sup> Módosította a 107/2022. (XII.19.) számú szenátusi határozattal elfogadott Kötelezettségvállalási szabályzat 4.3. pontja, hatályos: 2022. XII. 21-től.

- (5) Az EGYGYYSZI feladata a gyógyszerekkel kapcsolatos széleskörű szakmai információ biztosítása.
- (6) Helyi gyógyszer-előállítással biztosítja (magisztrális készítmények, galenikumok, infúziók, keverékinfúziók) a speciális és/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) AZ EGYGYYSZI feladata a gyógyszerfelhasználás alakulásának nyomon követése, gyógyszerfelhasználással összefüggő statisztikai adatok biztosítása.
- (9) Gyógyszerellátáshoz kapcsolódó széleskörű tájékoztató tevékenységet végez az EGYGYYSZI honlapján, negyedéves gyógyszerfelelős tájékoztatókon.
- (10) Lehetőséget biztosít akkreditált munkahelyként az egyetemi hallgatók kötelező szakmai gyakorlatának végzéséhez.
- (11) Szakfeladatként közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenységet végez.
- (12) Két telephelyén automatizált, betegre szabott gyógyszerelést biztosít az ellátott klinikák számára.

#### 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.
  - b) Városmajori Tömb telephely (1122, Budapest, Városmajor u. 68.)
  - c) Belső Klinikai Tömb telephely (1085, Budapest, Üllői út 26.) Közvetlen lakossági ellátó egysége a Benedekfü Patika
  - d) Korányi Tömb telephely (1082 Budapest, Üllői út 78/A.) Közvetlen lakossági ellátó egysége a Korányi Patika
  - e) Szent Rókus Tömb telephely (1082 Budapest, Gyulai Pál u. 2.) Közvetlen lakossági ellátó egysége a Kisrókus Patika.
- (2) Az EGYGYYSZI 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.

A Korányi Tömb telephely eltérő működési renddel működik, alkalmazkodva a Külső Klinikai Tömb igényeihez:

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) Kisorókus 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 gyógyszerészi ügyeleti szolgáltatást biztosít munkaidőn kívül munkanapokon, munkaszüneti és ünnepnapokon folyamatosan. A készenlétet biztosító gyógyszerész elérhetősége megtalálható az EGYGYSZI honlapján (<https://semmelweis.hu/gyogyszertar/ugyelet/>), amennyiben nem elérhető a készenlétet ellátó gyógyszerész telefonszámáról a Gyógyszerésztudományi Kar Hőgyes 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) lejáratú idő 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) továbbá 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 EGYGYSZI 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) A klinikai gyógyszertár, vagy klinikai gyógyszereszkoba az EGYGYSZI részegysége, amely az adott klinikán, vagy tömb esetén több klinika osztályos gyógyszerellátását biztosítja. Feladata a klinika(ák) gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzésének (megrendelésének), tárolásának, elosztásának, ellenőrzésének biztosítása. Szakmai felügyeletét a klinikai szak/gyógyszerész biztosítja a klinika igazgatójának irányításával.
- (2) Az Egyetem egyes tömbjeihez tartozó klinikák összevont gyógyszerellátását, a klinikai gyógyszertárak, gyógyszereszkobák helyett az EGYGYSZI telephelyei, részlegei végzik, amely 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, gyógyszertári-(szak) asszisztensek munkáltatói joga és gyógyszerész-szakmai rányitása az EGYGYSZI-hez kapcsolódik. A klinikaigazgatók a klinikához rendelt gyógyszerészek, gyógyszertári asszisztensek klinikai betegellátással

összefüggő orvos szakmai irányítását és felügyeletét végzik. A klinikai gyógyszereszközök ez esetben kizárólag klinikai gyógyszerész feladatokat látnak el.

2.3.2.1. Klinikai gyógyszertárak, gyógyszereszközök gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységi köre:

- (1) Klinikai gyógyszertárak, gyógyszereszközök feladata.
  - a) az adott klinika gyógyszerigényeinek összegzése, gyógyszerfeldolgozás, az EGYGYSZI-ből érkező gyógyszerek szabályszerű tárolása, raktározása, osztályokra történő elosztása;
  - b) kompetens személy (klinikai szak/gyógyszerész) által történő gyógyszer- információ biztosítása;
  - c) a klinikai gyógyszertárhoz, gyógyszereszközökhöz szolgálati időben vagy ügyeleti időben való hozzáférés dokumentálása;
  - d) a gyógyszer-, kötszer-, fertőtlenítőszer, gyógyászati anyag rendeléseinek az EGYGYSZI felé való továbbítása;
  - e) a gyógyszerek forgalomból való kivonásával, felfüggesztésével kapcsolatos tevékenységek végzése.
- (2) A klinikai gyógyszertárban, gyógyszereszközökben történő betegre lebontott gyógyszerelés (daily/unit dose) minőségbiztosítási feltételeit klinikai gyógyszerésznek kell biztosítani.

2.3.2.2. A klinikai gyógyszereszközök szolgálati ideje

A klinikai gyógyszereszközök 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.
- (2) 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 elnökének egyetértésével kell a klinikának a Kontrolling Igazgatóságra megküldeni. Abban az esetben, ha a klinika a gyógyszerkeretről, valamely más keretere kíván átcsoportosítani, ez is az egyetemi főgyógyszerész és a Klinikai Központ elnökének együttes engedélyével tehető meg.
- (3) 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 keretösszegeknél nagyobb összeg előrehozott megnyitáshoz, az egyetemi főgyógyszerész és Klinikai Központ elnökének javaslata alapján a gazdasági főigazgató dönt.

- (4) 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 kérést döntésre a Klinikai Központ Elnöksége elé terjeszti.
- (5) 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. Az egyetemi főgyógyszerész írásbeli engedélyével az EGYGYSZI a gyógyszert kiadja. Az egyetemi főgyógyszerész azonnal, a gyógyszerkiadás értékének megfelelő, de maximum félhavi előrehozott keretnyitást kezdeményez. Az egyetemi főgyógyszerész 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.
- (6) Azt a tényt, hogy a gyógyszer megrendelése sürgős beavatkozáshoz szükséges, és a kezelés elmaradása súlyos egészségkárosodáshoz vezet a klinika az erre az esetre kiállított megrendelésen (jóváhagyatlan státuszú MedSolution rendszerben rögzített, a gyógyszermegrendelésre jogosult által aláírt dokumentum) jelzi.

### 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 költséggel) 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 klinikaigazgató 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, amelyről 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 költséghatékonysági elemzések bemutatása. A GYTB-IAB csak a rendelkezésre álló komperátornál költséghatékonyabb terápiát biztosító készítményt veszi fel az alaplistára, vagy egyes készítményeket szakmailag indokolt esetekben szoros, az egyetemi főgyógyszerésznek történő jelentési kötelezettség mellett.
- (5) Abban az esetben, ha egy, az alaplistán szereplő gyógyszerre egy év alatt nem érkezik rendelés, vagy megfelelő szakmai indok esetében, a GYTB-IAB határozata alapján a készítmény az alaplistáról levezhető.
- (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, továbbá 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, 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 és azok változásáról (az ügyeleti idő figyelembe vételével is).
- (3) <sup>2</sup>A kötelezettségvállalás érdekében a klinika igazgatója által felhatalmazással rendelkező személynek gondoskodnia kell az írásbeliségről. 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

---

<sup>2</sup> Módosította a 107/2022. (XII.19.) számú szenátusi határozattal elfogadott Kötelezettségvállalási szabályzat 4.3. pontja, hatályos: 2022. XII. 21-től.

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 klinika igazgatója által kijelölt 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, vagy 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 osztályai szerinti bontásban, és a MedSolution informatikai rendszernek megfelelő osztályos bontásban szükséges leadni.
- (10) A rendszeres heti rendelés beküldésének határideje a heti kiszállítási napot megelőző második munkanapon 12.00 óráig kell leadni.
- (11) Az általános heti megrendeléseken túl lehetőség van sürgős (statim) és életmentő megrendelésekre is. Sürgős gyógyszerrendelések (statim) kiadása az EGYGYSZI szolgálati idejében folyamatos. Az EGYGYSZI a megrendelést raktárkészlete szerint azonnal kiadja, a nem expediált gyógyszer beszerzését elindítja, és lehetőség szerint 8 órán belül teljesíti. A délelőtti órákban, 11.00-ig beérkező indokolt statim igényeket az EGYGYSZI kiszállítja a klinikára, 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](http://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 Belső és Külső Tömbben működő intézeti telephelyein a betegre szabott gyógyszerelés gépi háttérrel történik. A gyógyszerelési igények előre meghatározott rend szerint, az adott osztály vizit-időpontjaihoz igazítva kerülnek az osztály felől leadásra a gyógyszerész felé. A gyógyszer elrendelése a betegre szabott gépi osztás szoftveres háttérrel adó e-Medsol rendszerben orvosi, vagy a helyi eljárásrend szerint orvosi, gyógyszerelő lap esetén gyógyszerész, gyógyszerári asszisztensi feladatkör. Az igények gyógyszerész jóváhagyását követően megtörténik a kigyógyszerelés a megfelelő betegazonosítókat tartalmazó műanyag tasakokba, majd annak ellenőrzése. A gyógyszert tartalmazó tasakok klinikánként, osztályonkénti bontásban gyógyszerelő kocsikban kerülnek átadásra. A folyamat szabályozása, bővebb leírása a „Betegre szabott

gyógyszerosztás végzése gépesített unit-dose rendszerrel” című eljárásrendben található meg.

### 3.3.1. Életmentő gyógyszerek megrendelése

- (1) A rendelést életmentő jelzővel kell ellátni, továbbá 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) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 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 rendelkeznek, 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. Azokban az esetekben, amikor 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 az általa megbízott gyógyszerész, 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, gyógyszereszkobában a készlet ellenőrzése (legalább évente egyszer), az ellenőrzés tényének a fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapokon az időpont feltüntetésével és aláírásával történő igazolása.
- (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 gyógyszerterári 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.
- (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.
- (4) 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.
  - (5) Egy megrendelőlapra több fokozottan ellenőrzött szer is rendelhető.
  - (6) 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.
  - (7) A megrendelésen a klinika azonosító bélyegzőjének is szerepelnie kell.
  - (8) 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.
  - (9) 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.
  - (10) Távollét ideje alatt, vagy 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 folyamatának írásban dokumentálnak és nyomon követhetőnek kell lennie.
- c) A kiadó a kiadás során először a megrendelést iktatja, a továbbiakban ez az iktatószám lesz a megrendelés száma.
- d) A kiadó minden egyes rendelt tétel után feltünteti az expedált mennyiséget, ami nem haladhatja meg az igényelt mennyiséget, majd a dátum feltüntetése után ezt minden példányon teljes aláírásával dokumentálja.
- e) A fokozottan ellenőrzött szer átvételének igazolása a megrendelő megbízottja felől a megrendelő 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) Az EGYGYSZI kábítószer felelőse 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 igazgatója által 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, amelyre 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 készítményt az OGYÉI egyenértékűnek minősítette. 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, amelyet 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, hatáserősséget 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 káreseményi 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 káreseményi jegyzőkönyv felvétele 2 tanú aláírásával történik. Amennyiben felszívott fecskendőben lévő fokozottan ellenőrzött szer nem kerül valamely okból beadásra, az előzőeknek megfelelően káreseményi jegyzőkönyv kitöltése szükséges, feltüntetve a fecskendőben lévő hatóanyag mennyiségét. Az ily módon megsemmisült mennyiséget az ellenőrzött szer kartonon selejtként kell feltüntetni. A káreseményi jegyzőkönyv egy példányát a fecskendőt, valamint a benne lévő anyagot és a selejtezési jegyzőkönyvet az 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 gyógyszerértárban 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 gyógyszerértárban és a fekvőbeteg-ellátó osztályokon a fokozottan ellenőrzött szereket erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszerrel elkülönítve kell tartani. A kábítószerszekrény (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 és 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, amelynek egy példányát az EGYGYYSZI-nek szükséges megküldeni.
- (17) A kábítószerek kezelésével kapcsolatos minden dokumentációt 5 évig meg kell őrizni. A klinikáról 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 illetékes 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 és 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 gyógyszerész 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, vagy gyógyászati segédeszközönként – a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként – a jogosult írásbeli kezdeményezésére, igényére – térítésmentes mintaként, a gyógyszer, vagy 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:
- a) az átadott minta gyártójának és forgalmazójának nevét és székhelyét,
  - b) a mintát felajánló cég, valamint az átvevő intézmény nevét,
  - c) gyógyszer esetén az átadott minta forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,
  - d) gyógyszerformáját, -hatáserősségét,
  - e) kiszereelési egységét,
  - f) mennyiségét,
  - g) gyártási számát,
  - h) lejárat idejét,
  - i) eltartására vonatkozó előírásokat,
  - j) forgalomba hozatali engedélye számát,
  - k) a minta átadásának időpontját,
  - l) az átadó és az átvevő nevét és aláírását.
- (7) A cég részéről biztosított átadás-átvételi jegyzőkönyvnek adomány gyógyszer esetében tartalmaznia kell:
- a) a felajánló megnevezését és székhelyét,
  - b) az átadó és az átvevő gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult nevét és aláírását,
  - c) a gyógyszer forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,
  - d) gyógyszerformáját,
  - e) hatáserősségét,
  - f) kiszereelési egységét,
  - g) mennyiségét,
  - h) gyártási számát,
  - i) lejárat idejét,
  - j) eltartására vonatkozó előírásokat,
  - k) forgalomba hozatali engedélye számát,
  - l) az átadás időpontját.
- (8) Csak olyan orvosi minta/adomány fogadható be, amely a lejárat idején 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 és 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, valamint 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, továbbá a 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 klinikaigazgató aláírásának, a klinika pecsétjének. A beérkezett igényekről az egyetemi főgyógyszerész szükség esetén a GYTB-IAB részére összefoglalót készít. Ezen igényeket a GYTB-IAB szakmailag ellenőrzi, engedélyezi, és szükség esetén a Klinikai Központ vezetőjének állásfoglalását kéri.
- (2) Az EGYGYSZI a tendernyertes készítmények listáját honlapján közzé teszi, amely tartalmazza a központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet szerinti országos gyógyszerközbeszerzés valamint az egyetemi gyógyszer-tender nyertes készítményeket.
- (3) Amennyiben a klinika által rendelt gyógyszer nincs készleten (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 GYTB-IAB szakmai állásfoglalására kell támaszkodni. Azonos ATC csoportba (5 jegyig) tartozó analóg gyógyszerek egyetemi rendeléséről a GYTB-IAB 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 gyógyszerertárból, 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 gyógyszerertárból, gyógyszereszből vagy az EGYGYSZI végzik, a minőségbiztosítási folyamatok betartásának biztosítására gyógyszerész alkalmazása kötelező. Ezen klinikákon a betegre szóló gyógyszerrendelés a MedSolution rendszeren, vagy gyógyszerelő lapon keresztül, az erre a célra kidolgozott, és az EGYGYSZI-vel egyeztetett formanyomtatványon lehetséges. A hétvégi/ünnepnapi gyógyszerosztás menetét külön szabályozni szükséges, továbbá minden egyes osztályon írásban rögzíteni kell az ott készletben tartandó készítményeket.
  - (4) Minden klinika osztályának rendelkeznie kell a klinikai profilnak megfelelő életmentő gyógyszerekkel, amely összeállítás alapját az EGYGYSZI honlapján elérhető életmentő gyógyszerlista adja.
  - (5) A klinikai gyógyszerertárban, gyógyszereszből, valamint az EGYGYSZI részlegeiben a beérkezett és az osztályok által elvitt gyógyszereket naprakészen kell rögzíteni a MedSolution rendszerben. A unit/daily dose rendszerben működő klinikai gyógyszerertáraknál, gyógyszereszből is megkövetelt a napi, egyes esetekben a beteg távozásakor a MedSolution rendszerben való rögzítés.
  - (6) Az Egyetem költséghatékony 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 szabályzat mintájára, 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 kötelező intézkedések:
    - a) Osztályos gyógyszerkeretek meghatározása megkövetelt.
    - b) A klinikákon osztályos gyógyszerfelelősök kinevezése szükséges, feladatuk az osztály gyógyszergazdálkodásának és a szakszerű gyógyszerfelhasználásnak a biztosítása.
    - c) A klinika osztályain a klinikai gyógyszerertárból, gyógyszereszből EGYGYSZI-ből történő gyógyszerrendelésre jogosult személy(ek) kinevezése szükséges.
  - (9) Forgalomból kivonás esetén a kivont készítményt, valamint az esetleg előforduló lejáratú 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 illetékes részlegéhez kell eljuttatni, ahol jóváírásra és a nagykereskedő felé

visszárúzásra kerül. A forgalomból kivonás határozatokat a gyógyszereszközben kinyomtatva kell őrizni, a kivonással érintett gyógyszer mennyiséget fel kell rajtuk tüntetni.

- (10) Az osztályon lévő gyógyszereszközben csak a folyamatos betegellátásához indokolt minimális mennyiségű gyógyszert, kötszereket és fertőtlenítőszeret lehet tartani. A készletet az osztályos gyógyszerfelelős orvos és az osztályvezető főnővér folyamatosan ellenőrzi és szükség szerint, továbbá a heti/napi rendelés során biztosítja az utánpótlást.
- (11) Az osztályvezető főorvos, továbbá 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 illetékes 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, gyógyszereszközben

- (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 20 nap átlagfelhasználását. 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 és 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 tárolni.

A közelebbi lejáratú idejűeket elől kell elhelyezni. Azt a lejáratú időt kell figyelembe venni, ami 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 °C között,  
„Hideg vagy hűvös helyen tartandó” 8 – 15 °C között  
„Fénytől védve sötét helyen tartandó” elhelyezése értelemszerűen.

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

- 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, és 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 hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,
  - a hőmérsékleti referenciatartományt,
  - az ellenőrzés időpontját,
  - a leolvasott hőmérsékletet, valamint
  - az ellenőrzést végző aláírását.
- (3) A klinikai osztályokon, szakrendelőknél, 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, vagy megbízott dolgozó vehet ki.

### 3.4.2. Klinikai gyógyszerészi szolgálat

A klinikákon, vagy az EGYGYSZI 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 költség-hatékony gyógyszerválasztás, gazdálkodási hatékonyság javítása;
- gyógyszerek támogatásáról, rendelkezéséről megfelelő ismeret biztosítása;
- gyógyszerész szakmai támogatás nyújtása a megfelelő gyógyszeres terápia kiválasztásában, időbeliségének kontrolljába, interakciók ellenőrzésében;
- egyes betegcsoportok esetében gyógyszerelési áttekintés biztosítása;
- beteg elbocsátás előtti gyógyszerészi tanácsadás.

## 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 egyedi támogatás keretében kerülnek finanszírozásra. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban Ebtv.) 26. § (1) bekezdésének c)-d) pontjai szerint az egészségbiztosító – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból a társadalombiztosításba még be nem fogadott, támogatással nem rendelhető allopatias gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához, valamint a méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához támogatást nyújthat. Amennyiben az engedélyező határozat olyan hatóanyagot érint, amely tételes elszámolás alá esik, annak fedezetét a rendelet 2/D. §- a értelemben az adott hatóanyag országos keretének terhére kell biztosítani.
- (3) A tételes elszámolású gyógyszerek szigorúan nyomon követett készítmények, amelyek megrendelésére, kiadására, elszámolására a Klinikai 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 az Ebtv. és annak végrehajtási rendelete alapján az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) felé. A ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek szigorúan nyomon követett készítmények, amelyek 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 kijelölt intézeti centrumokhoz kötött, elszámolásuk a külön keretes gyógyszerek elszámolási körébe tartozik. Kezelésük teljes folyamatára 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 az Ebtv. és annak végrehajtási rendelete alapján a NEAK felé. Az egyedi támogatás útján, valamint az extrafinanszírozás egyes eseteiben alkalmazott gyógyszerek szigorúan nyomon követett készítmények, amelyek megrendelésére, kiadására, elszámolására a Klinikai Központ vonatkozó eljárásrendjét kell alkalmazni.

#### 4.5. Betegek által behozott gyógyszerek alkalmazása

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban:

Gyógyszertörvény), valamint a gyógyszergazdaságossági és az intézeti gyógyszerellátásra vonatkozó rendeletek előírásait szükséges megtartani. A beteg intézeti tartózkodása alatt a kezelése során csak az intézet gyógyszerára 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 gyógyszerárban nyilvántartott és onnan igényelt gyógyszer tartható és alkalmazható. Az EGYGYSZI a betegek által behozott gyógyszerek alkalmazásáért felelősséget nem vállal.

#### 4.6. Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati gyógyszerek és kiegészítő gyógyszerek

- (1) Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati gyógyszerek és kiegészítő gyógyszerek esetében az Egyetem vonatkozó szabályzatát be kell tartani, továbbá a klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerekről és kiegészítő gyógyszerekről az EGYGYSZI-ben elkülönített nyilvántartást kell vezetni. Ehhez a vizsgálatot vezető orvosnak jelentenie kell a 15. sz. melléklet szerinti 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 gyógyszer csak az előzőekben felsoroltak szerinti előzetes nyilvántartásba vételt követően kerülhet felhasználásra.
- (3) A klinikai vizsgálatra szánt és nyilvántartásba vett vizsgálati gyógyszereket és kiegészítő gyógyszereket elkülönítve kell tárolni.
- (4) Az egyetemi főgyógyszerész a klinikai vizsgálatot vezető orvossal történt egyeztetés után jelöli ki a gyógyszerek vonatkozásában a Klinikai kutatási szabályzat szerinti formanyomtatvány használatával (Klinikai kutatási szabályzat 4. sz. melléklet) a minőségbiztosításért felelős személyt. A gyógyszerkipróbálások során a minőségbiztosítási feltételek biztosítása érdekében gyógyszerész felügyelete szükséges.
- (5) Klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszer beszerzése nem terhelheti az adott klinika költségvetési gyógyszerkeretét, szintúgy a kiegészítő gyógyszer 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, amelyekben a vizsgált gyógyszer mellett olyan készítmények adagolását írják elő, amelyek nem szerepelnek az Egyetem gyógyszer alaplistáján, csak a GYTB-IAB előzetes állásfoglalása után kezdhetők meg. A klinikai vizsgálat megbízója vagy az általa erre írásban feljogosított személy jogosult - gyógyszernagykereskedelmi engedély nélkül - beszerezni, majd a vizsgálóhelyre kiszállítani a vizsgálati tervben előírt vizsgálati és kiegészítő gyógyszereket.

#### 4.7. Indikáción túli gyógyszeralkalmazás

- (1) A gyógyszereket külön engedély nélkül csak az alkalmazási előírásnak megfelelően szabad alkalmazni. A forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban gyógyszert rendelni, alkalmazni a Gyógyszertörvény

25. § (6)-(7) bekezdése szerint (indikáción túli gyógyszerrendelés), abban az esetben lehet, ha,
- a) 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, a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására,
  - b) az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és
  - c) 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.
- (2) Gyógyszert az előzőekben foglaltakon túl akkor is lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelni, alkalmazni, ha
- a) az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájárítása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet, vagy
  - b) 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, vagy a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, valamint az előző pontokban foglaltak teljesülnek.
- (3) Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni.
- (4) A rendelésnél a 44/2004. ESzCsM rendelet 2.§-nak vonatkozó pontjait kell megtartani. Részletes tájékoztatás az OGYÉI ([www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)), valamint az EGYGYYSZI honlapján található.
- (5) Fekvőbetegellátás során az indikáción túli alkalmazásról a kezelőorvosnak a gyógyszerfelelős gyógyszerészt tájékoztatnia szükséges.

#### 4.8. Gyógyszer-mellékhatás bejelentés

- (1) A Gyógyszer 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](http://www.ogyei.gov.hu) honlapján érhető el.
- (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 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, vagy 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 kivonásról szóló határozat 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, továbbá 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, vagy 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 az OGYÉI felől érkező jelzés, vagy belső vizsgálatot követően, a minőségbiztosítási vezető által lehetséges. Nemmegfelelőség 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 klinikáktól, 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. Pontosan 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, lejáraton túli, vagy lejáraton 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 (lejárt, törött) selejtezési jegyzőkönyv alapján veszélyes hulladékként kell kezelni, és ennek mennyiségéről, értékéről az EGYGYSZI-t tájékoztatni kell.
- (3) A selejt és lejáraton túli selejt gyógyszerek veszélyes hulladékként való elkülönített tárolását, továbbá az elszállítást 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, amelynek 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, amelyeket 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 Rectori utasításokat, Klinikai Központ eljárásrendjét, GYTB-IAB, Klinikai Központ Elnök, Orvos Főigazgató, Egyetemi Főgyógyszerész írásbeli utasításait be kell tartani.

## 6. MELLÉKLETEK:

1. melléklet: Gyógyszergyártói információk a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplista bővítéséhez – Formanyomtatványtárból elérhető
2. melléklet: Megbízás gyógyszerrendelésre – Formanyomtatványtárból elérhető
3. melléklet: Megbízás gyógyszerrendelésre – szabadság miatt – Formanyomtatványtárból elérhető
4. melléklet: Gyógyszerellátási reklamációs lap – Formanyomtatványtárból elérhető
5. melléklet: Gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lap – Formanyomtatványtárból elérhető
6. melléklet: Járóbeteg gyógyszerigénylő lap – Formanyomtatványtárból elérhető
7. melléklet: Gyógyszerigénylő lap (Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítmény járóbeteg-ellátásban történő alkalmazásának meghosszabbítására) – Formanyomtatványtárból elérhető
8. melléklet: Tájékoztatás kábítószerfelelős megbízásáról – Formanyomtatványtárból elérhető
9. melléklet: Aláírási címpéldány kábítószerfelelősi megbízásról – Formanyomtatványtárból elérhető
10. melléklet: Kábítószer-átvételi megbízás – Formanyomtatványtárból elérhető
11. melléklet: Tájékoztatás kábítószerfelelős megbízásáról – szabadság miatt – Formanyomtatványtárból elérhető
12. melléklet: Fokozottan ellenőrzött szerv selejtezési jegyzőkönyv – Formanyomtatványtárból elérhető
13. melléklet: Káreseti jegyzőkönyv – Formanyomtatványtárból elérhető
14. melléklet: Fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lap – Formanyomtatványtárból elérhető
15. melléklet: Tájékoztatás gyógyszervizsgálatról – Vizsgálati és kontroll gyógyszer biztosításának módja – Formanyomtatványtárból elérhető
16. melléklet: Bejelentés feltételezhetően gyógyszer okozta mellékhatásról – Formanyomtatványtárból elérhető
17. melléklet: Ellenőrzési nyomvonal

	folyamat lépései	előkészítés lépései	felelősségi szintek					folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
			feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyás	jóváhagyás módja	
1.	Gyógyszerkeretek betartása	Semmelweis Egyetem adott évi költségvetése	gyógyszerfelelős orvos/gyógyszerész	klinikaigazgató, gazdasági vezető,	klinikaigazgató rendszeres keretkontroll beszámoltatás	klinikaigazgató, gazdasági vezető	jóváhagyás	sze. belső utasítások
2.	Klinikai Gyógyszerrendelés	Ellátási szakmai igény, rendelkezésre álló keretek figyelembevétele	gyógyszerfelelős orvos/gyógyszerész	klinikaigazgató, gazdasági vezető	rendszeres jóváhagyás	klinikaigazgató, pénzügyi ellenjegyző	írott jóváhagyás	gyógyszermegrendelések az integrált informatikai rendszerben való megjelenítése
3.	EGYGYSZI gyógyszerkiadás	Közbeszerzések, szerződések, rendelkezésre álló keretek figyelembe vétele. Gyógyszer-helyettesítésre 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 gyógyszerigény nyílás	jogszabály szerinti (44/2004 ESzCsM rendelet) szakmai igény felmerülése. Rendelkezésre álló gyógyszerkeret	gyógyszerfelelős orvos/gyógyszerész	klinikaigazgató, gazdasági vezető,	klinikaigazgató,	klinikaigazgató, 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	klinikaigazgató, gazdasági vezető,	klinikaigazgató	klinikaigazgató, pénzügyi ellenjegyző	írott jóváhagyás	jóváhagyott megrendelés (43/2005 EüM rendelet vonatkozó szabályok) ill. integrált informatikai rendszerben való rögzítés
6.	Fokozottan ellenőrzött szer EGYGYYSZI kiadása	jogszabály szerinti (43/2005 EüM rendelet). Közbeszerzések, szerződések, rendelkezésre álló keretek figyelembe vétele. Gyógyszer-helyettesítésre vonatkozó szakmai szabályok	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.	Gyógyszerfelelős 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, elkülönítés, visszaküldés	gyógyszerészek/ osztályvezető gyógyszerész	Kompetens osztályvezető gyógyszerész	Tételes nyomkövetés	Kompetens osztályvezető gyógyszerész	írott jóváhagyás	visszaküldési dokumentum
9.	Klinikai gyógyszerellenőrzés	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