



12/2010. (II. 25.) számú hat.

A SEMMELWEIS EGYETEM SZABÁLYZATA

A FEKVŐBETEG-ELLÁTÁSSAL KAPCSOLATOS GYÓGYSZERELLÁTÁSRÓL

BUDAPEST

2010

**12/2010. (II. 25.) számú
h a t á r o z a t a**

**a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról
szóló szabályzatának módosításáról**

A Szenátus a Szervezeti és Működési Szabályzat 9. § (12) bekezdése alapján a Semmelweis Egyetem szabályzatát **a fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról** – egységes szerkezetben – az alábbiak szerint alkotta meg.

1. Szabályzat célja

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

2. Alkalmazási terület

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

3. Hivatkozások

- 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről
- 60/2003 (X.20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről
- 44/2004 (IV.28) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról
- 142/2004 (IV.29.) Korm. rendelet a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről
- 64/2004. (VII. 27.) ESzCsM rendelet a Szabványos Vényminták Gyűjteménye VII. kiadása alkalmazásáról
- 43/2005 (X. 15.) EüM rendelet a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről

- 52/2005 (XI.18.) EüM rendelet az emberi alkalmazására kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról
- 8/2006. (VII. 11.) EüM rendelet a Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról
- 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről
- 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról

4. Meghatározások

Gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazható;

Magisztrális gyógyszer: az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vény minta Gyűjtemény (FoNo) (a továbbiakban: Vény minta Gyűjtemény) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszertár által ellátott betegek kezelésére szolgál;

Fokozottan ellenőrzött szer (a továbbiakban: ellenőrzött szer): 142/2004 Korm rendelet mellékletének K1, K2 jegyzékében felsorolt kábítószeres, és P2 jegyzékében szereplő pszichotróp anyagok gyógyszeralapanyagként, valamint az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerkészítmények (1. melléklet);, valamint alapanyagként e rendelet 11.-16 §-a, 18. § (1) bekezdése vonatkozásában a P3, P4 jegyzékben szereplő pszichotróp anyagok és a kábítószer-prekursorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európa parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének 1. és 2. kategóriájába tartozó anyagok (1. melléklet).;

Vizsgálati készítmény: hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia-(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják;

Klinikai vizsgálat: bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

a) klinikai, gyógyszeres, illetve farmakodinámiai hatásainak feltárása, illetve

b) által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve

c) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása

céljából, ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat;

Beavatkozással nem járó vizsgálat: amelyben

- a) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik,
- b) a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik,
- c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől,
- d) a betegen a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és
- e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak;

Alkalmazási előírás: az orvos, illetve a gyógyszerész részére szóló, a forgalomba hozatali engedélyben szereplő szakmai előírás, amely a gyógyszer legfontosabb adatait, az alkalmazás feltételeit és jellemzőit tartalmazza

Gyógyszerkönyv: a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó külön jogszabály szerinti szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

Vényminta Gyűjtemény (FoNo): a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó külön jogszabály szerinti szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek: akkor áll fenn, ha a Magyar Köztársaságban érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyar Köztársaságban már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható;

Különkeretes gyógyszer: az egészségbiztosítási szerv és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott külön jogszabály szerinti támogatásban részesülő gyógyszer;

Intézeti gyógyszertár: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként működő intézeti és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat ellátó egészségügyi intézmény.

Intézeti gyógyszerellátás: Az intézeti gyógyszertárban végzett azon gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítási szaktevékenységek összessége, amelynek során az intézeti gyógyszertár a fekvőbeteg-intézményben ápolt, kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja. .

Klinikai Központ főgyógyszerésze (továbbiakban: klinikai főgyógyszerész): A Klinikai Központ vezetője által a Gyógyszerésztudományi Kar dékánjával egyetértésben kinevezett gyógyszerész. Kinevezésének feltétele szakvizsga megléte, tudományos fokozat, egészségügyi menedzseri végzettség valamint egy világnyelv aktív ismerete. Feladata a

fekvőbeteg gyógyszerellátás szakmai ellenőrzése, koordinálása, valamint a gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységek klinikai ellenőrzése

Intézeti főgyógyszerész: Az EGYGYYSZI igazgatója, vagy a dékán által kinevezett személy. Kinevezésének feltétele szakvizsga megléte, tudományos fokozat, egy világnyelv aktív ismerete. Kinevezője az intézeti tanács véleménye alapján a Gyógyszerésztudományi Kar dékánja. Feladata a fekvőbeteg gyógyszerellátás intézeti gyógyszerertári biztosítása. Továbbá részt vesz az oktatómunkában.

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 az intézeti tanács véleményének kikérését követően az intézet igazgatója.

Intézeti gyógyszerész: Az EGYGYYSZI alkalmazásban álló, gyógyszerészi diplomával rendelkező, a kapott utasítások szerint gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Kinevezője az intézeti tanács véleményének kikérését követően az intézet igazgatója.

Klinikai szakgyógyszerész (továbbiakban gyógyszerfelelős gyógyszerész): A klinika alkalmazásban álló, gyógyszerészi diplomával és szakvizsgával rendelkező, gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Gyógyszerellátás terén megfelelő elméleti felkészültséggel, gyakorlati jártassággal rendelkezik. Kinevezője az adott intézet, klinika igazgatója.

Klinikai gyógyszerész (továbbiakban gyógyszerfelelős gyógyszerész): A Semmelweis Egyetem klinikáin alkalmazásban álló, gyógyszerészi diplomával rendelkező, gyógyszerellátási és gyógyszer-információs tevékenységet folytató gyógyszerész. Kinevezője az adott intézet, klinika igazgatója.

Gyógyszerfelelős orvos: A klinika igazgatója által megbízott orvos, aki az adott klinika gyógyszerellátásának szabályszerű és zavartalan biztosításáért felelős.

Gyógyszerertári-asszisztens: A klinikai fő/szak/gyógyszerész, intézeti fő/szak/gyógyszerész vagy a gyógyszerfelelős orvos szakmai irányítása és felügyelete alatt a gyógyszerellátásban résztvevő egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakdolgozó.

Klinikai gyógyszerertár: Az EGYGYYSZI szakmai felügyelete alá tartozó, az adott klinika, vagy klinikák osztályos gyógyszerellátást biztosító, gyógyszerfelelős gyógyszerész vagy orvos felügyelete alatt működtetett klinikai részegység.

Egyetemi kábítószer-felelős: Az Egyetemi Gyógyszerertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet igazgatója illetve az a gyógyszerész, aki erre az igazgatótól megbízást kap.

Klinikai, intézeti kábítószer felelős: Az egyetemi klinikákon az intézeti kábítószer felelőse a klinika gyógyszerfelelős orvosa vagy gyógyszerésze, vagy aki erre a Klinika, Intézet igazgatótól megbízást kap.

Gyógyszeradomány: Karitatív céllal a Semmelweis Egyetem részére felajánlott gyógyszer. A gyógyszeradománynak meg kell felelnie a 3/2009 EüM rendelet, vagy módosításaiban leírt feltételeknek.

Orvosi minta: Az adott gyógyszer rendelésére jogosult – a jogszabályi feltételek mellett - orvosnak átadott térítésmentes gyógyszer.

5. Szabályzat tartalma

5.1. Szabályzat karbantartása, működtetése

A szabályzat elkészítéséért, karbantartásáért, működtetésért a Semmelweis Egyetem EGYGYYSZI igazgatója és a klinikai főgyógyszerész felel. A szabályzat elemeinek betartásáért a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg gyógyszerellátásban érintett valamennyi dolgozója, a kompetencia-szinteknek megfelelően felelős.

5.2. Személyi felelősségek

5.2.1. Klinikai főgyógyszerész gyógyszerellátással kapcsolatos feladatai

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

5.2.2. Gyógyszerfelelős gyógyszerész, orvos gyógyszerekkel kapcsolatos feladata

- A gyógyszerek tárolására vonatkozó előírások megtartása, az ehhez szükséges körülmények biztosítása.
- Azokon az osztályokon, ahol gyógyszeresztő tevékenység folyik, biztosítja az ezzel kapcsolatos feladatok zavartalan végzésének feltételeit.
- A racionális gyógyszergazdálkodás biztosítása.
- A gyógyszerek szabályszerű tárolásának, alkalmazásának biztosítása.
- A kábítószereszközök rendeltetésben szabályozott rendelése, nyilvántartása, tárolása és kiadása.
- Kapcsolattartás az EGYGYYSZI-vel, az általa szervezett szakmai konzultációkon való részvétel.
- A szakmai munkában együttműködik a klinikai főgyógyszerésszel.
- A gyógyszerfelelős gyógyszerész további feladata lehet a gyógyszerterápiával kapcsolatos döntésekben való részvétel, valamint a betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadó tevékenység.

5.2.3. Az osztályos gyógyszerfelelős orvos feladatai

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

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

- Végzik a gyógyszerek terápiás előírások szerinti osztását.
- A gyógyszerfelelős orvos rendelkezése alapján biztosítják a szakszerű tárolást, folyamatosan figyelemmel kísérik a lejáratit időt, jelzik a készlet változását.
- A klinikai gyógyszertárból az osztályra szállított gyógyszereket tételesen ellenőrzik, hiányosság esetén haladéktalanul tájékoztatják a gyógyszerfelelős orvost.

5.3. Gyógyszerterápiás Bizottság (SE GYTB)

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

A SE GYTB szakmai munkájának alapja a bizonyítékon alapuló orvoslás.

A SE GYTB tagjai: a Rektor által kinevezett állandó tagok, akik Egyetemünkön a legnagyobb betegszámot ellátó szakmákat képviselik. Ezen kívül valamennyi klinika megnevez egy gyógyszerfelelős orvost, aki szükség szerint vesz részt a bizottság munkájában szavazati jog nélkül. A Bizottság munkáját az egyes szakmai területeken működő albizottságok segítik. A gyógyszerfelelős orvos, gyógyszerész feladata az intézet és a SE GYTB közötti kapcsolat tartása, az újonnan törzskönyvezett gyógyszerek alaplistára tételében, illetve az alaplistától eltérő gyógyszerek rendelésének értékelésében való szakmai együttműködés.

A SE GYTB-nak feladata a szakmai értékelés az alábbi feladatok ellátásában:

- A Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplistájának elkészítése.
- A gyógyszer tender kiírásához szükséges gyógyszerlista szakmai értékelése.
- A tender kiírásban nem szereplő készítmények listájának szakmai értékelése.
- A tenderen kívüli ajánlatok szakmai értékelése.
- A megfelelő minőségű, legolcsóbb generikus termékek alkalmazásának előmozdítása az egyetemen, a generikus helyettesítés végrehajtásának folyamatos ellenőrzése.
- Azonos ATC 5-ös csoportba tartozó szükséges analógok szakmai konszenzus alapján történő kiválasztása, alkalmazásuk ellenőrzése.
- Újonnan forgalomba hozott, innovatív gyógyszerek felvételének mérlegelése a gyógyszer alaplistára.
- Elavult gyógyszerek törlése az alaplistáról.
- Az alaplistától eltérő rendelések szakmai értékelése.
- Szakmai profilok szerinti gyógyszerlisták (formulary system) kialakítása a terápiás szakmai irányelveknek megfelelően.

5.4. Gyógyszerellátás szervezeti egységei

5.4.1. EGYGYSZI

Az Intézet a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karához tartozik, graduális és posztgraduális oktatási, tudományos valamint gyógyszerellátási feladatot végez. Vezetését az Intézet tanácsával együttműködve az Intézet igazgatója látja el.

5.4.1.1. EGYGYSZI gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységi köre

- A betegellátást végző szervezeti egységek gyógyszerellátásának megszervezésére a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karához tartozó EGYGYSZI jogosult (1092 Budapest, Högyes E. u. 7-9., www.gytar.sote.hu, egygyjszi@gytk.sote.hu).
- Az EGYGYSZI biztosítja az Egyetem fekvőbeteg-ellátó klinikái terápiás- és diagnosztikai egységei, szakambulanciái és járóbeteg-szakrendeléseire a folyamatos és szakszerű betegellátáshoz szükséges gyógyszereket, ide értve a magisztrális, és a külön jogszabályban meghatározott egyedi engedély alapján rendelhető gyógyszereket, valamint kötszereket, fertőtlenítő szereket és egyéb gyógyászati anyagokat.
- Az Egyetem gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzésének (megrendelésének), tárolásának, elosztásának, ellenőrzésének biztosítása. Az EGYGYSZI működése során a gyógyszermegrendeléseket a gyógyszer-felhasználási igények, az esetleges sürgősségi megrendelések, valamint a gyógyszer szállítások ütemének figyelembe vételével alakítja ki.
- A gyógyszerekkel kapcsolatos széleskörű szakmai információ biztosítása.
- Helyi gyógyszer-előállításal biztosítja (magisztrális készítmények, galenikumok, infúziók, keverékinfúziók) a speciális, vagy egyedi igények kielégítését.
- Összhang megteremtésére törekszik a gyógyító tevékenység és az Egyetem gazdálkodásának lehetőségei között, hogy a gyógyszerellátás tekintetében a szakszerűség, megbízhatóság, a folyamatosság, és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek. Ezen elvek érvényesítése érdekében gyógyszer-helyettesítést végez.
- Gyógyszerfelhasználás alakulásának nyomon követése, gyógyszerfelhasználással összefüggő statisztikai adatok biztosítása.
- Lehetőséget biztosít akkreditált munkahelyként az egyetemi hallgatók kötelező szakmai gyakorlatának végzéséhez.

5.4.1.2. Az EGYGYSZI szolgálati ideje

Az EGYGYSZI működési ideje:

Hétfő-Kedd: 7.30-16.00 óráig

Szerda-Csütörtök: 7.30-15.30 óráig

Péntek: 7.30-14.30 óráig

Készenléti szolgálat

Szombaton: 8.00-16.00 óráig

Vasnap 8.00-16.00 óráig az EGYGYSZI készenléti szolgálatot tart, a készenléti biztosító gyógyszerész elérhetősége megtalálható az

EGYGYSZI honlapján (www.gytar.sote.hu), illetve a készenlélet ellátó gyógyszerész telefonszámáról a Gyógyszerésztudományi Kar Hógyes tömbjének portája ad tájékoztatást (459-1500/53020 mellék).

5.4.1.3. Az EGYGYSZI klinikai ellenőrző tevékenysége

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

Az ellenőrzés tárgya:

- raktározás körülményei,
- lejáratok,
- elfekvő készletek felmérése, tájékoztató adatok a leltárról,
- kábítószeres tárolása és nyilvántartásának fegyelme,
- klinikai gyógyszerellátás folyamata, minőségbiztosítási szempontok érvényesülése.

Az ellenőrzésért felelős: az EGYGYSZI gyógyszerészei az intézetigazgató és a klinikai főgyógyszerész megbízása alapján.

Az intézményi ellenőrzés tapasztalatairól jegyzőkönyv készül, amelynek egyik példányát az ellenőrzött klinika igazgatója, a másik példányt a klinika gyógyszerfelelős gyógyszerésze, orvosa kapja. A klinikai ellenőrzések tapasztalatait az EGYGYSZI igazgatója vagy az általa kijelölt személy, évente egyszer az Egyetem rektorának összefoglalja.

5.4.2. Klinikai Gyógyszertárak

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

5.4.2.1. Klinikai gyógyszertárak gyógyszerellátással kapcsolatos tevékenységi köre

- Klinikai gyógyszertárak feladata az adott klinika gyógyszerigényeinek összegzése, gyógyszergazdálkodás, az EGYGYSZI-ből érkező gyógyszerek szabályszerű tárolása, raktározása, osztályokra történő elosztása.
- Jogállása nem azonos az intézeti gyógyszertáréval.
- Klinikai gyógyszertár vezetése a klinikaigazgató által kinevezett gyógyszerfelelős gyógyszerész, vagy orvos által lehetséges.
- A klinikai gyógyszertár vezetésére és a klinika gyógyszerellátásának megszervezésére gyógyszerész alkalmazása szükséges. Ezt a feladatot az EGYGYSZI meghatározott gyógyszerészei is elláthatják, valamint a gyógyszerészeti szolgálat tömbönként is biztosítható.
- A klinikai gyógyszertárban történő betegre lebontott gyógyszerelés (daily/unit dose) minőségbiztosítási feltételeit gyógyszerésznek kell biztosítania.
- Kompetens személy (gyógyszerfelelős gyógyszerész, orvos) által történő gyógyszer-információ biztosítása.
- A klinikai gyógyszertárhoz szolgálati időben vagy ügyeleti időben való hozzáférést dokumentálni kell.
- A gyógyszer-, kötszer-, fertőtlenítőszer, gyógyászati anyag rendeléseit az EGYGYSZI-nek továbbítja.

5.4.2.2. A Klinikai gyógyszerárak szolgálati ideje

A Klinika igazgatója által meghatározott. A szolgálati időt úgy kell meghatározni, hogy a klinika folyamatos gyógyszerellátása biztosított legyen.

6. Az Egyetem Gyógyszerellátásának menete

6.1. Gyógyszerkeretek

A klinikák a költségvetésben meghatározott gyógyszerkereteket nem léphetik túl, és a MedSolution rendszerben a rendeléseket nem indíthatják el. Továbbá kerettúllépés esetén az EGYGYSZI a megrendelt készítményeket nem adhatja ki. Sürgős életmentő esetben, írásban a szervezeti egység igazgatója, vagy megbízottja rendelhet gyógyszert. Keret-átcsoportosításra, előre hozott keretnyitásra a klinika rendelkezésre álló keretein belül lehetőség van, erről a Stratégiai és Működésfejlesztési Főigazgató engedélyével a Kontrolling Igazgatóság intézkedik. Keretemelés csak a Stratégiai és Működésfejlesztési Főigazgató, valamint a Gazdasági Főigazgató engedélyével lehetséges. A gyógyszerkeret további kezeléséről a gyógyszerkeretekkel kapcsolatosan kiadott körleveleket kell értelemszerűen alkalmazni.

6.2. Gyógyszer-alaplista

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

Az alaplistán kívüli gyógyszer egyedi esetben történő rendelése az adott formanyomtatvány kezelőorvos által történő kitöltésével, szakmailag alátámasztott esetben lehetséges. A formanyomtatványt (2. melléklet) a gyógyszer megrendelésével együtt az EGYGYSZI megfelelő osztályára szükséges eljuttatni. Amennyiben az alaplistán nem szereplő gyógyszer folyamatosan több beteg kezeléséhez szükséges, ez csak indokolt, szakmailag alátámasztott esetben, a klinika igazgató professzorának aláírásával lehet. A levelet az EGYGYSZI igazgatójának kell eljuttatni, a kért gyógyszer, szakmai indokok, valamint az igény időtartamának megjelölésével. A Gyógyszerterápiás Bizottság az eltéréseket összesítve ellenőrzi, és negyedévenként összefoglaló jelentést készít a Rektor számára.

A szakmai igényeknek megfelelő gyógyszer-alaplista bővítése esetében a gyártónak megfelelő alaplista bővítési kérelmet kell benyújtania, melyet a SE GYTB szakmai területének felelőse referál (3. melléklet). A kérelmet a Gyógyszerterápiás Bizottság annak beérkezését követően megtárgyalja, és a gyógyszer-alaplistába való felvételéről dönt. A döntés során a készítménnyel kapcsolatban szükséges a megfelelő költség-hatékony elemzések bemutatása. A SE GYTB csak a rendelkezésre álló komperátornál költség-hatékonyabb terápiákat veszi fel az alaplistára.

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

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

6.3. Klinikák gyógyszerrendelése, EGYGYSZI gyógyszerkiadás

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

- A klinika nevét,
- a gyógyszerrendelésre megbízott aláírását és a klinika bélyegzőjének lenyomatát,
- a rendelés dátumát,
- a rendelt gyógyszer nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját,
- a rendelt gyógyszer mennyiségét.

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

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

A klinikák heti gyógyszerkiszállítását az EGYGYSZI-vel együttműködésben a Biztonságtechnikai és Logisztikai Igazgatóság végzi. Ez alól kivételt képez a Pulmonológiai Klinika, Ortopédiai Klinika, valamint a Városmajori Klinikai Tömb.

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 klinikai gyógyszertárba, vagy egyéb raktárhelyre viszik.

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

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

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

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

A KUT tömb gyógyszerellátását a KUT gyógyszertár végzi a szabályzatban szereplő elvek szerint. A KUT gyógyszertár a rendeléseit informatikailag az EGYGYSZI-n keresztül adja le. A rendelések leadásakor az érvényes tender elveket alkalmazza. A KUT gyógyszertár rendelései esetében a kiszállítások közvetlenül a KUT tömbbe történnek. Továbbá ezen számlák kezelése, tételes rögzítése is a KUT gyógyszertárban történik. A KUT gyógyszertár magisztrális gyógyszerkészítésre is jogosult.

Az általános heti megrendeléseken túl lehetőség van sürgős és életmentő megrendelésekre is.

- Sürgős gyógyszerrendelések 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 óra előtt) beérkező indokolt statim igényeket az EGYGYSZI kiszállítja a klinikára.
- 11 óra után történő rendelés esetén a klinika gondoskodik a rendelt készítmény elviteléről.

A klinikáról érkező kérés esetén az EGYGYSZI az expedíált készítményhez tartozó alkalmazási előírást is mellékel, egyéb esetben a naprakész alkalmazási előírások elérhetőek az Országos Gyógyszerészeti Intézet (www.ogyi.hu) 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.

6.3.1. Életmentő gyógyszerek megrendelése

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

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

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

6.3.2. Egyedi gyógyszerigénylés (egyedi import)

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

A gyógyszer alkalmazásáért az orvos vállalja a felelősséget, amelyet aláírásával igazol. A gyógyszerkészítményt kizárólag az alkalmazási előiratban megadott javallatokra lehet igényelni és alkalmazni. Ehhez a 8. mellékletben szereplő gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lapot kitöltve kell 2 eredeti példányban az EGYGYSZI-be eljuttatni. Különösen indokolt sürgős esetben egyéb írott formában is továbbítható a kérelem. A melléklet értelemeszerű kitöltésénél a szakmai indok konkrét meghatározása elengedhetetlen.

Ezt követően az EGYGYSZI az OGYI felé továbbítja, és az engedély birtokában beszerzi külföldről a gyógyszert. Továbbá az EGYGYSZI a fekvőbeteg egyedi gyógyszerbeszerzést igénylő klinika gyógyszerfelelős orvosát, gyógyszerészét írásban tájékoztatja az OGYI nyilatkozatáról. A várható átfutási idő két-három hét.

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

Fekvőbeteg-gyógyintézeti beállítás hiányában a kezelőorvos - amennyiben az igénylő lapon feltüntetett javallat szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van -, akkor kérheti betegének az egyedi gyógyszerigénylést, ha a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek

fennáll, és megfelelően indokolja, hogy az adott betegség kezeléséhez a beteg fekvőbeteg-gyógyintézeti felvétele nem szükséges.

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

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

6.3.3. Ellenőrzött szer rendelés és kiadás

6.3.3.1. Ellenőrzött szerek kezelésével kapcsolatos személyi felelősségek

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

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

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

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

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

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

6.3.3.2. Ellenőrzött szer rendelése

Ellenőrzött szerek gyógyászati célra történő rendeléséről, gyógyszerteremből történő kiadásáról, valamint a gyógyintézetekben a kábítószerek beszerzéséről, nyilvántartásáról, selejtezéséről és megsemmisítéséről a 43/2005 EüM rendelet rendelkezik.

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

A megrendeléskor mindig olvashatóan, ki kell írni:

- A megrendelt kábítószer teljes nevét, hatáserősségét arab számmal és betűvel, latin nyelven.
- A kért mennyiséget római számmal és betűvel, latin nyelven ki kell írni.
- A rendelt mennyiséget adagolási egységekben kell feltüntetni (ampulla, tableta, kapszula, tapasz stb.). Megrendeléskor az orvos kezéhez történő utasítást kell feltüntetni.

- Az orvos magisztrálisan elkészítendő, ellenőrzött szert tartalmazó gyógyszer rendelésénél a gyógyszerben foglalt ellenőrzött szer mennyiségét arab számmal és latinul, az adagok számát római számmal és betűvel, latin nyelven tünteti fel.

Egy megrendelőlapra több ellenőrzött szer is rendelhető.

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

A megrendelésen a klinika azonosító bélyegzőjének is szerepelnie kell.

A klinikáknak meg kell jelölnie, hogy kik az ellenőrzött szer felírásra (klinikai/intézeti kábítószer felelős) és átvételre jogosult személyek, és azok aláírási példányaikat az EGYGYSZI-be el kell juttatni (11.,12. melléklet).

A klinikákon az igazgató által felhatalmazott kábítószer felelős orvos adatait (név, lakcím, orvosi bélyegző száma, személyi igazolvány száma, 2 tanú aláírásával) szabályos megbízási formában kell rögzíteni. Aláírási címpéldányában pedig szerepeljen a neve, születési ideje, születési helye, anyja neve, személyi igazolvány száma, lakcíme.

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

Szabadságolás, illetve változás esetén történő kábítószer felelősi kinevezésnél is a fentiek szerint kell eljárni (13. melléklet).

6.3.3.3. Ellenőrzött szer kiadása az EGYGYSZI-ből

A gyógyszerkiadás általános szabályai mellett az alábbiakat kell különösképpen betartani:

A klinikák, vagy a klinikai osztályok által rendelt ellenőrzött szert csak a klinika/intézet kábítószer felelőse adhat ki.

A gyógyszerkiadás folyamatának végig írásban dokumentálnak és nyomon követhetőnek kell lennie.

A kiadó először a megrendelést iktatja, a továbbiakban ez lesz a megrendelés szám, majd a megrendelő lapra jól láthatóan feltünteti, hogy kábítószer.

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

A kiadott ellenőrzött szer átvételét a gyógyszer átvevője a megrendelő lapon aláírásával és személyi igazolvány számának feltüntetésével igazolja. Ellenőrzött szert csak az erre a klinika által megbízott személy vehet át.

A kiadás után a kiadott mennyiséget a kábítószer kartonon értelemszerűen mihamarabb, de legkésőbb 24 órán belül fel kell tüntetni, és a MedSolution rendszerben az adminisztrációt elvégezni.

A kábítószer felelős az ellenőrzött szert nem adhatja ki, ha az orvos a megrendelő lapot nem megfelelően állította ki.

6.3.3.4. Egyéb, az ellenőrzött szerek kezelésével kapcsolatos feladatok

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

Ellenőrzött szert helyettesíteni nem lehet, csak a megrendelő lapon szereplő nevű és erősségű készítményt lehet kiadni. Helyettesítés esetén az ellenőrzött szer felíróit kell a helyettesítés szükségességéről tájékoztatni, és az ellenőrzött szer rendelés szabályainak megfelelően a helyettesítendő készítményt felírni.

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

Ha az ellenőrzött anyag mennyiségében törés, kiszóródás, megsemmisülés káresemény következtében veszteség állott elő, erről az ezt észlelő személy káreseti jegyzőkönyvet készít 2 példányban (15. melléklet). A jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként meg kell őrizni, majd ennek 1 példányát a selejtezési jegyzőkönyvhöz mellékelve, a selejtezés szabályainak megfelelően az EGYGYYSZI-be juttatni. A káreseti jegyzőkönyv felvétele 2 tanú aláírásával történik.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A kábítószerkezelésével kapcsolatos minden dokumentációt 5 évig meg kell őrizni.

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

6.3.4. Közvetlen gyógyszerrendelés

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

A klinikák részére ilyen módon került számlákat vagy szállítóleveleket az EGYGYSZI megfelelő osztályának részére az átvételt igazoló aláírás és pecsét után át a következő munkanapon át kell adni.

6.3.5. Adomány, orvosi minta kezelése

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

Az adományoknak két típusát különböztethetjük meg:

- az adomány gyógyszer a Semmelweis Egyetemnek érkezik: Ebben az esetben a gyógyszer rendelése a klinikák részéről teljesen szabad, azonban az expedálás során a rendelkezésre álló mennyiség és a klinika szakmai profilja is mérlegelésre kerül.
- az adomány gyógyszert az adományozó cég meghatározott klinikának kívánja eljuttatni, és ezt az adományozó nyilatkozaton jelzi: 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 szolidaritás alapon más klinika is hozzájuthat a gyógyszerhez.

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

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

Az adomány és orvosi minta gyógyszerekről mind az EGYGYSZI, mind pedig a klinikai gyógyszerár is köteles nyilvántartást vezetni. Az EGYGYSZI az adott adományt, vagy gyógyszert a jegyzőkönyvben szereplő adatok alapján készletre veszi, és az adott klinikára

kiterheli. Minden adomány / orvosi minta kiadást a MedSolution rendszerben rögzíteni szükséges.

Orvosi minta rendelésére jogosultanként térítésmentes mintaként évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy az átadott minta a havi kezelésre alkalmas mennyiséget nem haladhatja meg. A minta kiszérése nem lehet nagyobb a gyógyszer, illetve az egyszer használatos gyógyászati segédeszköz legkisebb forgalmazott kiszérelési formájánál.

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

- az átadott minta gyártójának és forgalmazójának nevét és székhelyét;
- a mintát felajánló cég, illetve az átvevő intézmény nevét;
- gyógyszer esetén az átadott minta forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,
- gyógyszerformáját,
- hatáserősségét,
- kiszérelési egységét,
- mennyiségét,
- gyártási számát,
- lejárat idejét,
- eltartására vonatkozó előírásokat,
- forgalomba hozatali engedélye számát;
- a minta átadásának időpontját;
- az átadó és az átvevő nevét és aláírását.

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

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

Csak olyan orvosi minta adomány fogadható be, mely a lejárat idején belül felhasználható.

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

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

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

6.3.6. Gyógyszer-helyettesítés

Az EGYGYSZI természetesen igyekszik a klinikák gyógyszerrendeléseit kielégíteni. Az EGYGYSZI a klinikai gyógyszerrendeléseket ellenőrzi és az aktuális gyógyszer, tápszer, kötszer, fertőtlenítőszer, vegyszer tender értelmében az adott hatóanyag-tartalmú gyógyszernél, vagy egyéb anyagnál a tendernyertes készítményt köteles előtérbe helyezni. A megrendeléseknél a tendernyertes készítménytől eseti, egy-egy beteg kezelését kielégítő eltéréseken túl, csak indokolt, szakmailag alátámasztott esetben, a klinika igazgató professzorának aláírásával lehet. A levelet az EGYGYSZI igazgatójának kell eljuttatni a kért gyógyszer, szakmai indokok, valamint az igény időtartamának megjelölésével. A Gyógyszerterápiás Bizottság az igényeket szakmailag ellenőrzi, engedélyezi, illetve szükség esetén a Rektor állásfoglalását kéri.

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

Az EGYGYSZI a tendernyertes készítmények listáját honlapján közzé teszi.

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

Tenderben nem szereplő készítmények megrendelése esetében az EGYGYSZI a kedvezőbb Napi Terápiás Költségű egyenértékű gyógyszert expedálja, vagy a kedvezőbb árú szakmailag egyenértékű egyéb készítményt adja ki.

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

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

6.4. Klinikai gyógyszerellátás menete

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

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

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

Minden klinika osztályának rendelkeznie kell az ún. életmentő gyógyszerekkel.

A klinikai gyógyszerértékelésben az EGYGYSZI-től érkezett, illetve az osztályok által elvitt gyógyszereket naprakészen kell rögzíteni a Medsolution rendszerben. A unit/daily dose

rendszerben működő klinikai gyógyszeráraknál is megkövetelt a MedSolution rendszerben való rögzítés.

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

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

Az osztályos gyógyszergazdálkodás területén:

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

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

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

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

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

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

Kábítószer elrendelését, beadását az orvos igazolja.

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

A gyógyszerek vonatkozásában szükséges az Egyetem készletgazdálkodási szabályzatában foglaltak betartása.

6.4.1. Gyógyszerek tárolása, felhasználása az osztályokon, klinikai gyógyszerárban

A gyógyszerek készletezésénél, tárolásánál a takarékoskást, továbbá a gazdaságos felhasználást kiemelt jelentőségű feladatként kell kezelni. A klinika gyógyszerkészlete a gyógyszerellátás biztonságát is figyelembe véve nem haladhatja meg a 20 napot, ezt az

Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottsága minden hónap utolsó munkanapján ellenőrzi. A gyógyszerek eltartására, felhasználhatóságának időtartamára vonatkozó előírásokat a gyári készítmény forgalomba hozatali engedélye, az aktuális Gyógyszerkönyv és FoNo az alábbiak szerint tartalmazza:

- A gyógyszereket zárható szekrényben kell tárolni. A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszereket elkülönítve, elzártan kell tárolni az erre vonatkozó rendelkezések betartásával, erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tárolni.
- Különleges tárolást nem igénylő gyógyszerek tárolásának módja ABC szerinti. Könnyen áttekinthetően, eredeti csomagolásban kell eltartani. A közelebbi lejáratú idejűeket mindig elől kell elhelyezni. (Lejáratú idő: A gyógyszer eredeti kiserelésén feltüntetett. Amennyiben nincs külön feltüntetve, akkor a gyártási időtől számított 5 év).
- A gyógyszerek különleges tárolásának körülményeit az eredeti csomagoláson feltüntetik.

Ennek megfelelően:

- „Mélyhűtőben tartandó” -15 °C alatt,
- „Hűtőszekrényben tartandó” készítmények $2 - 8\text{ °C}$ között,
- „Hideg vagy hűvös helyen tartandó” $8 - 15\text{ °C}$ között
- „Fénytől védve sötét helyen tartandó” elhelyezése értelemszerűen.
- Külön jelölés hiányában a gyógyszerek tárolása szobahőmérsékleten történik, $15 - 25\text{ °C}$ között.
- A gyógyszereket portól, nedvességtől, általában a fénytől, valamint sugárzó hőtől óvni kell. Mindezen folyamatok során a Munka- és Tűzvédelmi Szabályzat előírásait is figyelembe kell venni.
- A gyógyszerek tárolási hőmérsékletét hetente egy alkalommal, illetve minden olyan esetben, amikor jelentős hőmérséklet-változásra lehet számítani (áramszünet, klímaberendezés meghibásodása, stb.) ellenőrizni kell.
- A „Hőmérséklet ellenőrzési napló” a hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerkészítmények eltartását biztosító hűtőszekrények és/vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, amely tartalmazza
 - a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,
 - a hőmérsékleti referenciatartományt,
 - az ellenőrzés időpontját,
 - a leolvasott hőmérsékletet, valamint
 - az ellenőrzést végző aláírását.”
- A Hőmérséklet ellenőrzési naplót naponta vezetni szükséges.
- A klinikai osztályokon, szakrendelőkből, ambulanciákon kizárólag az intézeti gyógyszertárban nyilvántartott, és onnan igényelt gyógyszerek, kötszerek és fertőtlenítőszeresek tarthatók. Ennek betartásáért a klinikaigazgató, ellenőrzéséért pedig, a klinikai gyógyszerész vagy gyógyszerfelelős orvos a felelős.
- A gyógyszereszekrényhez betegek, illetéktelenek nem juthatnak, gyógyszert csak az erre engedélyt kapott, illetve megbízott dolgozó vehet ki.

7. Gyógyszerellátáshoz kapcsolódó egyedi eljárások

7.1. Betegek által behozott gyógyszerek alkalmazása

A gyógyszertervény és az intézeti gyógyszerellátásra vonatkozó rendelet előírásait szükséges megtartani: A beteg intézeti tartózkodása alatt a kezelése során csak az intézet gyógyszerterára által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek - ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket -, alkalmazhatók külön jogszabályban foglalt esetek kivételével, továbbá az osztályokon csak az intézeti gyógyszerterában nyilvántartott, illetve onnan igényelt gyógyszer tartható és alkalmazható. Az EGYGYSZI a betegek által behozott gyógyszerek alkalmazásáért felelősséget nem vállal.

7.2. Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati készítmények

A klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekről az EGYGYSZI-ben elkülönített nyilvántartást kell vezetni. Ezt a vizsgálatot vezető orvosnak jelenteni kell (17. melléklet). A 41/2007 EüM rendelet értelmében a nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

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

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

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

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

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

A klinikai vizsgálatokról az Egyetemen belüli egyéb szabályozások betartása is kötelező.

7.3. Indikáción túli gyógyszeralkalmazás

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

- az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, és a külön jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a

- gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására,
- az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és
 - az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa a külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelően a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az adott betegre nézve az Országos Gyógyszerészeti Intézetől kérelmezte, és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egyedileg engedélyezte.
 - Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni
 - A rendelésnél a 44/2004 ESzCsM rendelet 2§-nak vonatkozó pontjait kell megtartani. Részletes tájékoztatás az OGYI (www.ogyi.hu), illetve az EGYGYSZI honlapján található (www.gytar.sote.hu).

7.4. Gyógyszer-mellékhatás bejelentés

A 2005. évi XCV. törvény 18. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos, illetve a kiszolgáltatót végző gyógyszerész köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott mellékhatásokat haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek (Országos Gyógyszerészeti Intézet) bejelenteni, abban az esetben ha az:

- a gyógyszer alkalmazási előírásában nem szerepel
- súlyos és nemkívánatos
- a gyógyszer további alkalmazását megakadályozza.

A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentőt, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, valamint az egészségügyi szolgáltatókat hirdetmény útján értesíti. A hirdetményt az egészségügyért felelős és az egészségbiztosításért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában is közzé kell tenni.

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 OGYI megkapta-e. Ha nem, akkor ezt haladéktalanul pótolja, illetve ha ez nem a megfelelő formanyomtatványon történt (letölthető a www.ogyi.hu, illetve az EGYGYSZI honlapjáról (www.gytar.sote.hu) (18. melléklet)), kezdeményezi annak kitöltését.

Az EGYGYSZI-be érkező mellékhatás bejelentés bármilyen formájáról tájékoztatni kell a kompetens gyógyszerészt.

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

A mellékhatás bejelentővel kapcsolatban lévő gyógyszerész köteles az adott gyártási számú készítményt felhasználó más klinikák esetében is az esetleges mellékhatások iránt érdeklődni, és abban az esetben, ha ez halmozottan fordul elő (1 klinika esetében 3 eset vagy ezt meghaladó, illetve 2 klinikán is történt párhuzamosan az adott készítménnyel kapcsolatban bejelentés), tájékoztatni a Gyógyszerterápiás Bizottság elnökét, aki dönt a további szakmai intézkedésekről.

A bejelentett mellékhatásokat külön kell dokumentálni.

7.5. Forgalomból való kivonás, visszahívás rendje

7.5.1. Hatósági forgalomból való kivonás rendje

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

A kivonás kézhezvételekor a klinikai főgyógyszerész dönt a további teendőkről. A kivonás kézhezvételt követően, a klinikák gyógyszerfelelőseinek értesítése a kivonás tényéről (email, vagy körlevél, sürgős esetben (ha az adott gyártási számú tételre vonatkozó beszerzés volt az Egyetemen) fax, telefon, ennek tényét jelezni kell a forgalomból való kivonási lapon, illetve az EGYGYSZI honlapján elérhetővé kell tenni.

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

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

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

7.5.2. Visszahívás rendje

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

A minőségi hiba gyanúja alá eső terméket felhasználni tilos.

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

- Klinikák esetén a MedSolution adatai, külső megrendelő esetén a Pénzügyi és Gazdasági Osztály által kiállított számlák alapján össze kell gyűjteni valamennyi megrendelő adatait, akik az adott gyártási tételből részesültek. Pontosán meg kell határozni az átadott mennyiségeket. Külső megrendelő esetén az átadás-átvételi jegyzőkönyvekben szereplő gyártási számok alapján azonosítani kell a kérdéses sarzsot.
- Jegyzőkönyvben kell rögzíteni a visszahívási folyamat minden lépését.
- Azonnal intézkedéseket kell hozni a hiba okának kivizsgálására.
- A gyártási és ellenőrzési folyamat valamennyi lépését úgy kell szabályozni, hogy hasonló hiba ne fordulhasson elő.

7.6. Selejtezés

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

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

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

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

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

8. Vegyes rendelkezések

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

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

Magisztrális gyógyszerkészítés szakmai és gyógyszerbiztonsági szempontból csak az EGYGYSZI-ben, és a KUT gyógyszerertárban történhet. Ez alól kivételt jelent a citosztatikus keverékinfúzió, és az injekciók egymással, vagy infúziókba történő elegyítésével készülő keverékinfúziók készítése. Ezen esetekben a citosztatikus keverékinfúziók készítésére, valamint a keverékinfúziók készítésére vonatkozó egyetemi protokollt szükséges alkalmazni.

A SE GYTB által szakmailag kidolgozott az Egyetem racionális és hatékony gyógyszeres terápiáját támogató ajánlásokat, irányelveket, melyet a Klinikai Központ jóváhagyott, a mindennapos gyógyítási gyakorlatban alkalmazni szükséges.

Jelen szabályzat az elfogadás napján lép hatályba, ezzel egyidejűleg a 133/2007. (XII. 13.) számú határozattal megalkotott korábbi szabályzat az érvényét veszíti.

Budapest, 2010. február 25.

Dr. Tulassay Tivadar s.k.
rektor

1. Melléklet

Ellenőrzött szere listája a 142/2004 Korm. rendelet értelmében

A) KÁBÍTÓSZEREK JEGYZÉKE

Kábítószeres 1. jegyzéke (K1)

Hivatalos elnevezés	Kémiai név vagy leírás
Acetorphine* (acetorfin)	3- <i>O</i> -acetyltetrahydro-7- <i>alpha</i> -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endoetheno-orphavine
Acetyl- <i>alpha</i> -methylfentanyil* (acetil- <i>alfa</i> -metilfentanil)	<i>N</i> -[1-(<i>alpha</i> -methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide
Acetylmethadol (acetilmetadol)	3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
Alfentanil (alfentanil)	<i>N</i> -[1-[2-(4-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1 <i>H</i> -tetrazol-1-yl)ethyl]-4-(methoxy-methyl)-4-piperidiny]- <i>N</i> -phenylpropanamide
Allyprodine (allilprodin)	3-allyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Alphacetylmethadol (alfacetilmetadol)	<i>alpha</i> -3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
Alphameprodine (alfameprodin)	<i>alpha</i> -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Alphamethadol (alfametadol)	<i>alpha</i> -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
<i>Alpha</i> -methylfentanyil* (<i>alfa</i> -metilfentanil)	<i>N</i> -[1(<i>alpha</i> -methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide
<i>Alpha</i> -methylthiofentanyil* (<i>alfa</i> -metiltiofentanil)	<i>N</i> -[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide
Alphaprodine (alfaprodin)	<i>alpha</i> -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Anileridine (anileridin)	1- <i>para</i> -aminophenethyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
Benzethidine (benzetidin)	1-(2-benzoyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
Benzylmorphine (benzilmorfin)	3- <i>O</i> -benzylmorphine
Betacetylmethadol (betacetilmetadol)	<i>beta</i> -3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
Beta-hydroxyfentanyil* (béta-hidroxifentanil)	<i>N</i> -[1-(<i>beta</i> -hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide
Beta-hydroxy-3-methylfentanyil* (béta-hidroxi-3-metilfentanil)	<i>N</i> -[1-(<i>beta</i> -hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide
Betameprodine (betameprodin)	<i>beta</i> -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Betamethadol (betametadol)	<i>beta</i> -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
Betaprodine (betaprodin)	<i>beta</i> -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Bezitramide (bezitramid)	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(2-oxo-3-propionyl-1-benzimidazoliny)-piperidine
Cannabis*, cannabis resin*	

and extracts and tinctures of cannabis (Kannabisz*, kannabisz- gyanta*, -extraktum és -tinktúra)	
Clonitazene (klonitazén) Coca leaf ¹ (Koka levél) Cocaine (kokain)	2- <i>para</i> -chlorbenzyl-1-diethylaminoethyl-5- nitrobenzimidazole
Codoxime (kodoxim) Concentrate of poppy straw (CPS) (mákszalma koncentrátum)	dihydrocodeinone-6-carboxymethyloxime <i>A mákszalma alkaloid tartalmának dúsítására irányuló feldolgozás során nyert, kereskedelmi forgalmazásra szánt anyag.</i>
Desomorphine* (dezomorfin)	dihydrodeoxymorphine
Dextromoramide (dextromoramid)	(+)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl) butyl]-morpholine
Diampromide (diampromid)	<i>N</i> -[2-(methylphenethylamino)-propyl]propionanilide
Diethylthiambutene (diethylthiambutén)	3-diethylamino-1,1-di-(2'-thienyl)-1-butene
Difenoxin (difenoxin) Dihydroetorphine (dihidroetorfin) Dihydromorphine (dihidromorfin)	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylisonipecotic acid 7,8-dihydro-7- <i>alpha</i> -[1-(<i>R</i>)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14- <i>endo</i> -ethanotetrahydro-oripavine
Dimenoxadol (dimenoxadol)	2-dimethylaminoethyl-1-ethoxy-1,1-diphenylacetate
Dimepheptanol (dimepheptanol)	6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
Dimethylthiambutene (dimethylthiambutén)	3-dimethylamino-1,1-di-(2'-thienyl)-1-butene
Dioxaphetyl butyrate (dioxafetil-butirát)	ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate
Diphenoxylate (difenoxilát)	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester
Dipipanone (dipipanon)	4,4-diphenyl-6-piperidine-3-heptanone
Drotebanol (drotebanol) Ecgonine (ekgonin)	3,4-dimethoxy-17-methylmorphinan-6- <i>beta</i> , 14-diol észterei és derivátumai, amelyek ekgoninná és kokainná alakíthatóak
Ethylmethylthiambutene (ethylmethylthiambutén)	3-ethylmethylamino-1,1-di-(2'-thienyl)-1-butene
Etonitazene	1-diethylaminoethyl-2- <i>para</i> -ethoxybenzyl-5-

(etonitazén)	nitrobenzimidazole
Etorphine*	tetrahydro-7- <i>alpha</i> -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-
(etorfin)	<i>endoetheno</i> -oripavine
Etoxidine	1-[2-(2-hydroxyethoxy)-ethyl]-4-phenylpiperidine-4-
(etoxidin)	carboxylic acid ethyl ester
Fentanyl	1-phenethyl-4- <i>N</i> -propionylanilinopiperidine
(fentanil)	
Furethidine	1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-
(furetidin)	carboxylic acid ethyl ester
Heroin*	diacetylmorphine
(heroin)	
Hydrocodone	dihydrocodeinone
(hidrokodon)	
Hydromorfinol	14-hydroxydihydromorphine
(hidromorfinol)	
Hydromorphone	dihydromorphinone
(hidromorfon)	
Hydroxypethidine	4- <i>meta</i> -hydroxyphenyl-1-methylpiperidine-4-carboxylic acid
(hidroxipetidín)	ethyl ester
Isomethadone	6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone
(izometadon)	
Ketobemidone*	4- <i>meta</i> -hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine
(ketobemidon)	
Levomethorphan¹	(-)-3-methoxy- <i>N</i> -methylmorphinan
(levometorfán)	
Levomoramide	(-)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)-
(levomoramid)	butyl]morpholine
Levophenacilmorphan	(1)-3-hydroxy- <i>N</i> -phenacilmorphinan
(levofenacilmorfán)	
Levorphanol¹	(-)-3-hydroxy- <i>N</i> -methylmorphinan
(levorfanol)	
Metazocine	2'-hydroxy-2,5,9-trimethyl-6,7-benzomorphan
(metazocin)	
Methadone	6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanone
(metadon)	
Methadone intermediate	4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane
(metadon intermediér)	
Methyldesorphine	6-methyl- <i>delta</i> -6-deoxymorphine
(metildezorfin)	
Methyldihydromorphine	6-methyldihydromorphine
(metildihidromorfin)	
3-methylfentanyl*	<i>N</i> -(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide
(3-metilfentanil)	
3-methylthiofentanyl*	<i>N</i> -[3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-
(3-metiltiofentanil)	piperidyl]propionanilide
Metopon	5-methyldihydromorphinone
(metopon)	
Moramide intermediate	2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid
(moramid intermediér)	
Morpheridine	1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid

(morferidin)	ethyl ester
Morphine	
(morfin)	
Morphine methobromide and other pentavalent nitrogen morphine derivatives including in particular the morphine- <i>N</i> -oxide derivatives, one of which is codeine- <i>N</i> -oxide Morphine- <i>N</i> -oxide	(morfin-metilbromid és egyéb öt vegyértékű nitrogént tartalmazó morfinszármazékok, beleértve a morfin- <i>N</i> -oxid származékokat, amelyek közé tartozik a kodein- <i>N</i> -oxid is)
Morphine- <i>N</i> -oxide (morfin- <i>N</i> -oxid)	
MPPP*	1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate (ester)
Myrophine	
(mirofin)	myristylbenzylmorphine
Nicomorphine	
(nikomorfin)	3,6-dinicotinylmorphine
Noracymethadol	
(noracimetadol)	(±)- <i>alpha</i> -3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane
Norlevorphanol	
(norlevorfanol)	(-)-3-hydroxymorphinan
Normethadone	
(normetadon)	6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone
Normorphine	
(normorfin)	demethylmorphine or <i>N</i> -demethylated morphine
Norpipanone	
(norpipanon)	4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone
Opium	
(ópium)	
Oripavine	
(oripavin)	
Oxycodone	
(oxikodon)	14-hydroxydihydrocodeinone
Oxymorphone	
(oximorfon)	14-hydroxydihydromorphinone
Para-fluorofentanyl*	
(para-fluorofentanil)	4'-fluoro- <i>N</i> -(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide
PEPAP*	1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)
Pethidine	
(petidin)	1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
Pethidine intermediate A (petidin A intermedier)	4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine
Pethidine intermediate B (petidin B intermedier)	4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
Pethidine intermediate C (petidin C intermedier)	1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid
Phenadoxone	
(fenadoxon)	6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone
Phenampramide	<i>N</i> -(1-methyl-2-piperidinoethyl)-propionanilide

(fenampromid)	
Phenazocine	2'-hydroxy-5,9-dimethyl-2-phenethyl-6,7-benzomorphan
(fenazocin)	
Phenomorphan	3-hydroxy- <i>N</i> -phenethylmorphinan
(fenomorfán)	
Phenoperidine	1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-
(fenoperidin)	carboxylic acid ethyl ester
Piminodine	4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)-piperidine-4-carboxylic
(piminodin)	acid ethyl ester
Piritramide	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)-piperidine-
(piritramid)	4-carboxylic acid amide
Proheptazine	1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane
(proheptazin)	
Properidine	1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl
(properidin)	ester
Racemethorphan	(±)-3-methoxy- <i>N</i> -methylmorphinan
(racemotorfán)	
Racemoramide	(±)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)-
(racemoramid)	butyl]-morpholine
Racemorphan	(±)-3-hydroxy- <i>N</i> -methylmorphinan
(racemorfán)	
Remifentanil	1-(2-methoxy carbonyl-ethyl)-4-(phenylpropionylamino)-
(remifentanil)	piperidine-4-carboxylic acid methyl ester
Sufentanil	<i>N</i> -[4-(methoxymethyl)-1-[2-(2-thienyl)-ethyl]-4-
(szufentanil)	piperidyl]propionanilide
Thebacon	acetyldihydrocodeinone
(tebakon)	
Thebaine	
(tebain)	
Thiofentany]*	
(tiofentanil)	<i>N</i> -[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide
Tilidine	(±)-ethyl- <i>trans</i> -2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-
(tilidin)	1-carboxylate
Trimeperidine	1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
(trimeperidin)	

- és az ebben a jegyzékben felsorolt kábítószer izomerjei, amennyiben kémiai szerkezetük alapján azok léteznek, és nem esnek kifejezetten kivételes rendelkezés alá;

- valamint az ebben a jegyzékben felsorolt kábítószerk észterei és éterei, amennyiben ilyen észterek és éterek előfordulnak, kivéve, ha azok egy másik jegyzékben szerepelnek. Az ¹-gyel jelölt anyagok esetében a dextromethorphan (dextromotorfán) [(+)-3-methoxy-*N*-methylmorphinan] és a dextrorphan (dextrorfán) [(+)-3-hydroxy-*N*-methylmorphinan] izomerek nem tartoznak nemzetközi ellenőrzés alá;

- és az ebben a jegyzékben felsorolt kábítószerk sói, beleértve a fent említett észterek, éterek és izomerek sóit, amennyiben ilyen sók léteznek.

Megjegyzés:

A K1 jegyzék tartalmilag azonos az 1961-es Egységes Kábítószer Egyezmény szerinti aktualizált I. listával, kiegészítve

** -gal jelzett anyagokkal, amelyek nemzeti ellenőrzése szigorúbb (hazai és nemzetközi rendészeti hatósági tapasztalatok alapján), mint az Egyezmény előírása.

Az * -gal jelzett anyagok fokozott nemzetközi ellenőrzés alá esnek, és a fenti Egyezmény IV. listáján is szerepelnek.

Kábítószerk 2. jegyzéke (K2)

Hivatalos elnevezés	Kémiai név vagy leírás
Acetyldihydrocodeine (acetildihidrokodein)	
Codeine (kodein)	3- <i>O</i> -methyilmorphine
Dextropropoxyphene (dextropropoxifén)	<i>alpha</i> -(+)-4-dimethylamino-1,2-diphenyl-3-methyl-2-butanol propionate
Dihydrocodeine (dihidrokodein)	
Ethylmorphine (etilmorfin)	3- <i>O</i> -ethylmorphine
Nicocodeine (nikokodin)	6-nicotinylcodeine
Nicodicodine (nikodikodin)	6-nicotinyldihydrocodeine
Norcodeine (norkodein)	<i>N</i> -demethylcodeine
Pholcodine (folkodin)	morpholinylethylmorphine
Propiram (propiram)	<i>N</i> -(1-methyl-2-piperidinoethyl)- <i>N</i> -2-pyridylpropionamide

- és az ebben a jegyzékben felsorolt kábítószer izomerjei, amennyiben kémiai szerkezetük alapján azok léteznek, és nem esnek kifejezett kivételes rendelkezés alá;

- az ebben a jegyzékben felsorolt kábítószer sói, beleértve a fent említett izomerek sóit, amennyiben ilyen sók létezhetnek.

Megjegyzés:

A K2 jegyzék tartalmilag azonos az 1961-es Egységes Kábítószer Egyezmény aktualizált II. listájával. Az itt felsorolt hatóanyagok készítményei szerepelhetnek a K3 jegyzéken.

Pszichotróp anyagok 2. jegyzéke (P2)

Hivatalos elnevezés <i>/illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód/</i>	Kémiai név
Amfetamine (amfetamin) / <i>amphetamine</i> /	(±)-α-methylphenethylamine
Amineptine (amineptin)	7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[<i>a,d</i>]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid
Buprenorphine** (buprenorfin) 2C-B	21-cyclopropyl-7-α-[(<i>S</i>)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endo-ethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavine 4-bromo-2,5-dimethoxyphenethylamine
Dexamfetamine (dexamfetamin) <i>/dexamphetamine/</i>	(+)-α-methylphenethylamine
Dronabinol² (dronabinol) <i>/delta-9-tetrahydrocannabinol and its stereochemical variants/ /delta-9-tetrahidrokannabinol (delta-9-THC) és sztereokémiai variánsai/</i>	(6 <i>aR</i> , 10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,7,8, 10 <i>a</i> -tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol
Fenetylline (fenetillin)	7-[2-[(α-methylphenethyl)amino]ethyl]theophylline
GHB** (gamma-hidroxi-vajsav)	γ-hydroxybutyric acid
Ketamine*** (ketamin)	2-(2-chlorophenyl)-2-(methylamino)-cyclohexanone
Levamfetamine (levamfetamin) <i>/Levamphetamine/</i>	(-)-(R)-α-methylphenethylamine
Levomethamphetamine (levometamfetamin)	(-)-N,α-dimethylphenethylamine
Mecloqualone (meklokvalon)	3-(<i>o</i> -chlorophenyl)-2-methyl-4(3 <i>H</i>)-quinazolinone
Metamfetamine (metamfetamin) <i>/Metamphetamine/</i>	(+)-(S)-N,α-dimethylphenethylamine
Metamfetamine racemate (metamfetamin racemát) <i>/Metamphetamine racemate/</i>	(±)-N,α-dimethylphenethylamine
Methaqualone (metakvalon)	2-methyl-3- <i>o</i> -tolyl-4(3 <i>H</i>)-quinazolinone
Methylphenidate (metilfenidát)	methyl α-phenyl-2-piperidine acetate
Pentazocine** (pentazocin)	(2 <i>R</i> ,*6 <i>R</i> ,*11 <i>R</i> *)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol

Phencyclidine (fenciklidin) /PCP/	1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine
Phenmetrazine (fenmetrazin)	3-methyl-2-phenylmorpholine
Poppy straw** (mákszalma)	A máknövény minden része a vágást követően; azonban a magok a tokból való kifejtés után nem minősülnek ellenőrzött szernek
Secobarbital (szekobarbitál)	5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid
Zipeprol (zipeprol)	α -(- α -methoxybenzyl)-4-(β -methoxyphenetyl)-1-piperazineethanol

- és az ebben a jegyzékben felsorolt anyagok sztereoizomerjei, amennyiben kémiai szerkezetük alapján azok léteznek, és nem esnek kifejezett kivételes rendelkezés alá;

- és az ebben a jegyzékben felsorolt anyagok sói, amennyiben ilyen sók léteznek.

Megjegyzés:

A P2 jegyzék az 1971-es Pszichotróp Egyezmény szerinti aktualizált II. listája alapján készült, kiegészítve a

** -gal jelzett anyagokkal, amelyek nemzeti ellenőrzése szigorúbb (hazai és nemzetközi rendészeti hatósági tapasztalatok alapján), mint az Egyezmény előírása.

*** -gal jelzett anyagokkal, amelyek nemzeti ellenőrzése szigorúbb (hazai és nemzetközi rendészeti hatósági tapasztalatok alapján): nem szerepelnek az Egyezmények jegyzékeiben. A ²-sel jelölt anyag esetében a dronabinol megjelölés csak a (-)-trans-delta-9-tetrahydrocannabinol sztereoizomerre vonatkozik.

2. Melléklet

Semmelweis Egyetem
Gyógyszer-alaplistán nem szereplő gyógyszer
egyedi igénylő lap

Klinika :.....

Osztály:.....

Beteg neve:.....

Kórlapszám.....

Kezelőorvos:.....

Az alaplistán nem szereplő gyógyszer megnevezése:

Hatóanyaga:.....Hatáserőssége:.....

Kért kiszerezés:.....

Napi adagolás:.....

Várható napi költség:.....(Ft)

Terápia várható időtartama:.....

Kért mennyiség (dobozszám):.....

Az igényelt gyógyszer szükségességének indoklása, az alaplistán szereplő
gyógyszerrel történő kezeléssel szemben előnyei:

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

Dátum:.....

.....
(gyógyszert igénylő kezelőorvos aláírása, pecsét)

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

3. Melléklet

**Gyógyszergyártói információk a Semmelweis Egyetem Gyógyszer-
alaplista bővítéséhez**

Címzett:

Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottsága

Levélcím:

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

Ikt.sz.:.....

Gyógyszer gyártója:.....

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

Gyógyszerkészítmény neve:.....

Hatóanyag(ok) neve(i):.....
.....

Kiszerezés(ek):.....

Adagolás:.....

DDD:.....

Törzskönyvi szám:.....

Hivatalos termelői ár:.....

Hivatalos kórházi ára:.....

Hivatalos fogyasztói ára:.....

TB támogatás (Ft vagy %):.....

Kiadhatóság:.....

Különleges jogcímen rendelkezés:.....

**Hasonló indikációjú törzskönyvezett, hazánkban forgalomban lévő
készítmény(ek):**.....
.....

Beszerzésre kiemelten ajánlott nagykereskedő(k):.....
.....

Semmelweis egyetem számára ajánlott ár a rabattok árcsökkentő hatásának figyelembe vételével (érvényességi időtartammal):.....
.....

A Semmelweis Egyetem klinikáin már átadott ingyenes orvosi minta: (klinika, osztály, mennyiség):.....
.....

Milyen éves felhasználási mennyiségre számít a gyártó a Semmelweis Egyetem klinikáin:.....

Mely orvosi szakterületeken számítanak elsősorban a gyógyszer alkalmazására:.....
.....

A gyógyszer alkalmazásával összefüggő észrevételek esetén illetékes szakemberük (név, telefonszám):.....
.....

Mellékletként kérjük csatolni az alábbi információs anyagokat:

1. készítmény hivatalos hazai ismertető(i)
2. rendelkezésre álló hazai és külföldi ár/költség összehasonlítás(ok)
3. rendelkezésre álló költség-hatékonysági elemzések
4. legfontosabbnak tartott- legnagyobb impakt faktorú lapokban megjelent- szakirodalom (max 3)

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

Dátum:.....

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

4. Melléklet

MEGBÍZÁS GYÓGYSZERRENDELÉSRE

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

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik:

Ügyeleti időben a mindenkori ügyeletvezető orvos jogosult csak gyógyszerrendelésre.

Budapest, 200.....

Meghatalmazó:

Meghatalmazott:

.....
igazgató

.....

.....

5. Melléklet

**MEGBÍZÁS GYÓGYSZERRENDELÉSRE
Szabadság miatt**

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

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik:

Budapest, 200.....

Meghatalmazó:

Meghatalmazott:

.....
igazgató

.....

6. Melléklet

Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet heti gyógyszer kiszállítási rendje

Klinikák

Hétfő	Kedd	Szerda	Csütörtök	Péntek
I. Szülészeti és Nőgy. Klin.	Pulmonológiai Klinika	I. Sebészeti Klinika	II. Belgyógyászati Klinika	Radiológiai és Onkoter. Klinika
Bőrgyógyászati Klinika	I. sz. Gyermekgyógy. Klinika	Urológiai Klinika	II. sz. Gyermekgyógy. Klinika	Szemészeti Klinika Mária u
Szemészeti Klinika Tömő u	Városmajori részleg	Neurológiai Klinika	Transzplantációs Klinika	
II. Szülészeti Nőgy. Klin.	Fül-Orr-Gége Klinika	Pszichiátriai Klinika	Szájsebészeti Klinika	
		I. sz. Belgyógy. Klinika	Ortopédiai Klinika	

A Városmajori részleg, Ortopédiai, Pulmonológiai Klinika heti gyógyszerkiszállításáról a klinika maga gondosodik.

Intézetek

Intézeti kiszállítás havonta egyszer, a hónap első hétfőjén	
Igazságügyi Orvostani Intézet	I. Pathológiai Intézet
Genetikai, Sejt- és Immunbiológiai Intézet	II. Pathológiai Intézet
Kórélettani Intézet	KKL
Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet	Közegészségtani Intézet
Biofizikai és Sugárbiológiai Intézet	Orvosi Mikrobiológiai Intézet
Gyógynövény- és Drogismereti Intézet	Orvosi Biokémiai Intézet
Magatartástudományi Intézet	Anatómiai, Szövet és Fejlődéstani Intézet
Humánmorfológiai és Fejlődésbiológiai Intézet	Orvosi Vegyt. Molekul.Biol. és Pathobiokémiai Intézet
Élettani Intézet	Konzerváló Fogászati Klinika
Parodontológiai Klinika	Fogpótlástani Klinika

7. Melléklet
Gyógyszerellátási reklamációs lap

Igénylő klinika:

Szállítás ideje:

Bizonylatszám:

Reklamáció oka:

Téves rendelés Téves rendelésvétel Közeli lejárat Sérülés

minőségi probléma

Téves kiszállítás: Csere Hiány Többlet

Egyéb:.....

Visszaküldött gyógyszer neve	Mennyisége	Lejárat ideje	Hűtött készítmény

Jóváírást kér Bizonylaton nem szerepel Cserét kér

Mennyiségi eltérés esetén:

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

Pótlást kér Terhelést kér Jóváírást kér

Megjegyzések:

Dátum:év.....hó.....nap

Klinikai aláírása
Ph.

8. Melléklet

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

GYÓGYINTÉZETI (KÓRHÁZI) GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

.....
A beteg neve
.....
Az Intézet megnevezése
Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítményre, az Intézetben ápoltságok részére.

I. Adatok

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

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

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

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

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

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

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

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

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

Keltezés:.....

.....
osztályvezető főorvos
P.H.

.....
főigazgató főorvos
P.H.

.....
főgyógyszerész
P.H.

9. Melléklet

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

JÁRÓBETEG GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

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

I. Adatok:

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

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

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

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

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg neve:.....életkor.....év

TAJ száma:.....

Lakáscíme:.....

Kiskorú esetén törvényes képviselő neve:.....

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

.....
.....

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

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

.....osztályon.....adagban.....ideig

Az igénylő orvos neve:.....

Munkahelye:.....

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

Keltezés:.....

.....
orvos aláírása

10. Melléklet

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

JÁRÓBETEG GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

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

I. Adatok:

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

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

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

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg neve:.....életkor.....év

TAJ száma:.....

Lakáscíme:.....

Kiskorú esetén törvényes képviselő neve:.....

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

.....
.....

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

A beteg diagnózisa és a további alkalmazás részletes indoklása:

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

Az igénylő orvos neve:.....

Munkahelye:.....

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

Keltezés:.....

.....
orvos aláírása

11. Melléklet

TÁJÉKOZTATÁS KÁBÍTÓSZER FELELŐS MEGBÍZÁSRÓL

A (klinika) kábítószer-felelősi teendőinek ellátására meghatalmazom

Név:

Lakcím:

Orvosi bélyegző száma:

Személyi igazolvány szám:

Beosztás

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

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik:

Budapest, 200

Meghatalmazó:

.....
igazgató

.....
Tanú

Meghatalmazott:

.....

.....
Tanú

Aláírási címpéldány kábítószer felelősi megbízásról

Klinika megnevezése:

Kábítószerfelelős neve:

Anyja neve:

Kábítószerfelelős születési ideje:

Kábítószerfelelős születési helye:

Kábítószerfelelős személyi igazolvány száma:

Kábítószerfelelős lakcíme:

Kábítószerfelelős aláírása:

12. Melléklet

KÁBÍTÓSZER ÁTVÉTELI MEGBÍZÁS

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

Név:

Lakcím:

Személyi igazolvány szám:

Beosztás

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

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik:

Budapest, 200

Meghatalmazó:

Meghatalmazott:

.....
igazgató

.....

.....
Tanú

.....
Tanú

13. Melléklet

**TÁJÉKOZTATÁS KÁBÍTÓSZER FELELŐS MEGBÍZÁSRÓL
Szabadság miatt**

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

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

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik:

Budapest, 200.....

Meghatalmazó:

Meghatalmazott:

.....
igazgató

.....

14. Melléklet

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

Ellenőrzött szer selejtezési jegyzőkönyv

Készült: 200..... év hó napján a (az) gyógyszerárban az alábbi táblázatban feltüntetett anyagok selejtezése tárgyában

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

.....
klinikai kábítószerfelelős

.....
egyetemi kábítószer-felelős

P. H.

15. Melléklet

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

Káreseti jegyzőkönyv

Ellenőrzött szer

neve, hatáserőssége:

gyógyászati célra alkalmatlanná vált mennyisége:

Veszteség bekövetkezésének körülményei:

Veszteség bekövetkezésének, észlelésének dátuma:

Készült: 200.....év hó napján

.....
gyógyszerfelelős gyógyszerész/orvos

.....
kár előidézője vagy észlelője

Tanú

Tanú

P. H.

16. Melléklet

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

Ellenőrzött szer nyilvántartó lap

Év:

Hatóanyag neve:

Készítmény neve:

Hatáserősség:

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

17. Melléklet

TÁJÉKOZTATÁS GYÓGYSZERVIZSGÁLATRÓL

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

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

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

Az Egyetemi befogadó nyilatkozatot másolatát mellékelten küldöm

Budapest, 200.....

Tisztelettel:

.....
(vizsgálatvezető)

A klinikai vizsgálat indulását tudomásul vettem.

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

- Egyetemi Gyógyszertár, Klinikai gyógyszerészszoba,
 Klinika osztálya

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

Budapest, 200.....

Dr. Zelkó Romána, egyetemi tanár, igazgató

18. Melléklet BEJELENTÉS FELTÉTELEZHETŐEN GYÓGYSZER OKOZTA MELLÉKHATÁSÁRÓL



BEJELENTÉS FELTÉTELEZETT GYÓGYSZER MELLÉKHATÁSÁRÓL

I. BETEG ÉS GYÓGYSZER MELLÉKHATÁS ADATAI

1. Beteg nevének kezdőbetűi: ■	2. Születési idő (év, hó, nap) vagy életkor: ■	3. Beteg neme <input type="checkbox"/> férfi <input type="checkbox"/> nő	4. Mellékhatás kezdete (év, hó, nap): ■	5. Mellékhatás megszűnésének ideje (év, hó, nap): ■
6. Mellékhatás részletes leírása (vizsgálati adatokkal, a mellékhatás kezelésével): ■				7. Mellékhatás súlyosság kritériumai: <input type="checkbox"/> beteg meghalt <input type="checkbox"/> életet veszélyeztető <input type="checkbox"/> beteg kórházi bennfekvésre került vagy kórházi kezelése meghosszabbodott <input type="checkbox"/> rokkantság vagy jelentős egészségkárosodás <input type="checkbox"/> veleszületett rendellenesség, születési hiba <input type="checkbox"/> egyik sem
8. Megszűnt-e a mellékhatás a gyógyszeradagolás leállításával? <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> nem megítélhető			9. Újra jelentkezett-e a mellékhatás ismételt alkalmazás esetén? <input type="checkbox"/> igen, ennek időpontja: ■ <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> nem megítélhető	
10. Mellékhatás kimenetele: <input type="checkbox"/> Gyógyult <input type="checkbox"/> Következménnyel gyógyult <input type="checkbox"/> Javult <input type="checkbox"/> Fennáll <input type="checkbox"/> Rosszabbodott <input type="checkbox"/> Halálos kimenetelű, <input type="checkbox"/> Nem ismert dátum: ■				

II. GYANÚSÍTHATÓ GYÓGYSZER(EK) ADATAI

11. Gyanúsítható gyógyszer(ek): ■	12. Alkalmazási mód(ok) (p.o., i.m., i. v., stb.): ■
13. Indikáció(k): ■	14. Napi dózis(ok): ■
15. Kezelés(ek) időpontja (megtől-meddig) vagy tartama: ■	16. Gyógyszert(eket) leállították-e? <input type="checkbox"/> igen, <input type="checkbox"/> nem ennek időpontja(i): ■ ■ ■

III. EGYIDEJŰLEG ALKALMAZOTT GYÓGYSZER(EK) ÉS ANAMNÉZIS

17. Egyidejűleg alkalmazott egyéb nem gyanúsítható gyógyszerek, dózisuk és adagolásuk időpontja (a gyógyszer mellékhatás kezelésére használt gyógyszerek említése nélkül):			
Gyógyszer neve	Dózis, alkalmazási mód	Kezelés kezdete / vége	Indikáció
■	■	■ / ■	■
■	■	■ / ■	■
■	■	■ / ■	■
■	■	■ / ■	■
18. Anamnézis egyéb releváns adatai: ■			



IV. BEJELENTŐ ADATAI

19a. Bejelentő neve: [REDACTED]	
19b. Bejelentő: <input type="checkbox"/> orvos, <input type="checkbox"/> gyógyszerész, <input type="checkbox"/> nővér, <input type="checkbox"/> egyéb, éspedig: [REDACTED]	
19c. Bejelentő munkahelye, címe: [REDACTED]	
19d. Bejelentő e-mail címe: [REDACTED]	
19e. Bejelentő telefonszáma: [REDACTED]	20. Bejelentés dátuma (év, hó, nap): [REDACTED]

6. MELLÉKHATÁS LEÍRÁSA (folytatás):
[REDACTED]

17. EGYIDEJÜLEG ALKALMAZOTT EGYÉB NEM GYANÚSÍTHATÓ GYÓGYSZEREK (folytatás):
[REDACTED]

Kérjük, hogy ezt a bejelentést mentse le, csatolja az e-mail-hez és küldje el az alábbi e-mail címre:
Országos Gyógyszerészeti Intézet
e-mail: adr.box@ogyi.hu

Kérjük, hogy a jobb gyógyszerinformáció, a racionálisabb ellátás és előny/hátrány arány jobb hazai felmérése érdekében jelentsen be bármely Ön által észlelt feltételezhetően gyógyszer vagy gyógytermék okozta mellékhatást függetlenül attól, hogy az ismert-e vagy sem.