

Gyógyszerügyi szervezéstan

Záróvizsga tételek 2016

1. Közforgalmú, fiók és intézeti gyógyszertárak létesítése és működtetés
2. Személyi jog és gyógyszertár-tulajdonlás szabályozása
3. A magyarországi gyógyszer-támogatási rendszer alapjai
4. A közforgalmú gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételei
5. Intézeti gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételei
6. A közforgalmú gyógyszertárak szakmai ügyviteli munkái
7. A Magyar Gyógyszerészi Kamara köztestületi feladatai és jelentősége
8. A jog fogalma. Jogforrások fajtái és egészségügyi, gyógyszerügyi vonatkozásai
9. Az egészségügyi felvilágosítás, egészségnevelés feladatai, módszerei, intézményei
10. Gyógyszer-promócióra vonatkozó szabályok. Gyógyszerismertetés
11. Az intézeti gyógyszertárak szakmai és ügyviteli munkái
12. A gyógyszergyártás minőségbiztosítása
13. A hazai gyógyszerészképzés, szakképzés és továbbképzés rendszere
14. Fokozottan ellenőrzött szerek rendelésének és expediálásának szabályai
15. A gyógyszerek forgalomba hozatala
16. A gyógyszerek rendelésének és expediálásának szabályai
17. Originális gyógyszerkutatás és fejlesztés
18. A generikus gyógyszerfejlesztés és forgalomba hozatal speciális szempontjai
19. Gyógyszerek forgalomba hozatalának módja az Európai Unióban
20. Minőségbiztosítás a gyógyszer élete során
21. A magyarországi gyógyszeripar szervezete és főbb jellemzői napjainkban
22. Gyógyszer-nagykereskedelem magyarországi helyzete, feladatai, szabályozása és minőségbiztosítása
23. Az OGYÉI feladatköre
24. A magyar egészségügy szervezeti felépítése
25. A magyar gyógyszerügy szervezeti felépítése
26. A farmakoökonómia jelentősége, főbb elemző módszerek
27. Gyógyszerészi gondozás jelentősége, szintjei

1. Közforgalmú, fiók és intézeti gyógyszertárak létesítése és működtetés

Gyógyszertárak típusai (2006. évi XCVIII. törvény, Gyftv):

- közforgalmú gyógyszertár: a lakosság közvetlen és teljes körű gyógyszerellátását biztosító olyan egészségügyi intézmény, amely a teljes körű gyógyszerellátás keretében magisztrális gyógyszerkészítést is végez
- fiókgyógyszertár: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, vagy mozgó egységként működtetett, a lakosság közvetlen gyógyszerellátását biztosító egészségügyi intézmény
- intézeti gyógyszertár: a fekvőbeteg-gyógyintézet részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet
- kézi gyógyszertár: a háziorvos, házi gyermekorvos (a továbbiakban: háziorvos) gyógyító munkájához szükséges, a gyógyszerek meghatározott körét szolgáltató ellátási forma

Gyógyszertárak létesítése és működtetése – 2006. évi XCVIII. törvény biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

- új gyógyszertár csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető → erről az egészségügyi államigazgatási szerv külön eljárásban dönt
- országos pályázat alapján lehet új *közforgalmú gyógyszertárat* létesíteni
 - kezdeményezheti a települési önkormányzat képviselő testülete vagy az egészségügyi államigazgatási szerv
 - ahol nincs közforgalmú gyógyszertár, a közforgalmú gyógyszertár létesítésére és működtetésére geográfiai és demográfiai korlátok nélkül kiírható pályázat
 - figyelembe veszik a település lakosságát és az egy gyógyszertárra jutó lakosok számát
 - pályázatot személyi joggal rendelkező vagy arra jogosult gyógyszerész nyújthat be, ha a gyógyszertárban alkalmazott gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot
 - a pályázat elbírálásánál előny:
 - aki fiókgyógyszertár működtetését is vállalja
 - 24 órás nyitva tartás, folyamatos ügyelet vagy készenlét
 - a többi pályázóhoz képest hosszabb nyitva tartás (megnyitástól min. 5 évig)
 - nem csak sorozatgyártású GYSE forgalmazása
 - házhozszállítás
 - betegségspecifikus gyógyszerészi gondozás
- *fiókgyógyszertár* létesítése:
 - újat lehet, ha az adott településen sem közforgalmú, sem fiókgyógyszertár nem működik működtetésére elsődlegesen a legközelebbi közforgalmú gyógyszertár működtetője kaphat engedélyt
 - egy közforgalmú gyógyszertár max. 3 fiókgyógyszertárat működtethet
 - a működési engedélyt vissza kell vonni, ha a településen közforgalmú gyógyszertár nyílik
- *intézeti gyógyszertár* létesítése:
 - fekvőbeteg-gyógyintézet (vagy állategészségügyi intézmény) létesítheti és működteti
 - biztosítania kell az intézet teljeskörű gyógyszerellátását
 - szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet
 - a működési engedélyt vissza kell vonni, ha az intézmény megszűnik

Működési engedély:

- OGYÉI adja ki
- nélküle nem kezdhető meg a gyógyszertár működtetése
- előzetes követelmények: építészeti, tárgyi, felszerelési és személyi feltételeken túl a fűzőtilalomra vonatkozó feltételek
- a gyógyszertár működtetője a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatok tervezett változását előzetesen, a nem tervezett változásokat öt munkanapon belül köteles jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek
- közforgalmú gyógyszertárnál alapfeltétel a személyi jogos gyógyszerész

2. Személyi jog és gyógyszer-tulajdonlás szabályozása

Jogi háttér: 2006. évi XCVIII. törvény biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

Személyi jog: szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére, adott közforgalmú gyógyszer-tár vezetésére és működtetésére szóló engedély

- OGYÉI adja ki
- adott közforgalmú gyógyszer-tár vezetésére és működtetésére jogosít
- feltétele:
 - diploma
 - magyarországi egyetemen szerzett
 - külföldi, de honosított
 - min. 5 év szakmai gyakorlat (egyéb, gyógyszerészettel összefüggő gyakorlat max. 3 évnek beszámítható)
- visszavonható, megszüntethető, átruházható, örökölhető → működési engedélyt módosítani kell

Személyi jogos gyógyszerész:

- az általa vezetett kívül más gyógyszer-tárat (kiv. fiókgyógyszer-tár) nem vezethet, nem is lehet alkalmazott
- felelős a gyógyszer-tárban folyó szakmai munka felügyeletéért
- a személyzet tekintetében ellenőrzési és utasítási joga van
- ha a személyes vezetési kötelezettségeinek meghatározott ideig nem tud eleget tenni → felelős vezetőt kell kijelölni (be kell jelenteni!)

Gyógyszer-tár tulajdonlás:

- nem lehet sem közvetlen sem közvetetten tulajdonos olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget
- a személyi jogos + foglalkoztatott gyógyszerészek + a gyógyszer-tárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányadának 50% fölött kell lennie
- tulajdoni hányad átruházásakor elővásárlási joga van:
 1. a személyi jogos gyógyszerésznek, a gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerésznek, a patikában dolgozó gyógyszerésznek
 2. működési nyilvántartásban szereplő gyógyszerésznek
 3. államnak (az állami tulajdonhányad beletartozik a gyógyszerészi tulajdonhányadba)

3. A magyarországi gyógyszer-támogatási rendszer alapjai

A gyógyszerfinanszírozás formái:

- *járóbeteg gyógyszerellátás*
- *egyedi méltányosság*
- *fekvőbeteg intézmény HBCS finanszírozása*: kórházi eseteket szakmai szempontból + várható erőforrás igény alapján osztályozza
 - 50 elemű költségszámítás
 - 1 HBCS pont = 150.000.-
- *extrafinanszírozás*: előre nem tervezhető, rendkívüli, egyedi eset → HBCS kiegészítése
 - előre nem tervezhető eset: szokásos kezelésre nem reagáló betegség ellátásakor fellépő szövődmények, amiknek kiemelten költséges a kezelése
 - rendkívüli eset: még be nem fogadott eljárás kiemelten magas költséggel
 - egyedi eset: rendkívüli körülmények miatt olyan eü intézményben, aminek az adott tevékenységre nincs az OEP-pel finanszírozási szerződése
- *különkeretes gyógyszerek* (100%) → országos közbeszerzéssel bizonyos intézményekben (hepatitis C, haemophilia)
- *tételes gyógyszerek*: fekvőbeteg intézménynek az OEP természetben biztosítja – kiemelkedően magas értékű gyógyszerek → szigorú elszámolás

Támogatási kategóriák:

- *normatív*:
 - 0% → fix áras készítmény
 - 25% átlagon aluli
 - 55% átlagos
 - 80% átlagon felüli – népegészségügyi szempontból kiemelkedő
- *indikációhoz kötött (szakorvos/javaslatra háziorvos)*:
 - 50, 70, 90% Eü Emelt
 - 100% Eü kimelt → 300Ft dobozdíj
- *maginál a bruttó ár 50%-a TB támogatás, ha nincs benne gyári készítmény*
- *üzemi baleset* → 100% TB támogatás
- *közgyógy*: csak referencia vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer adható rá
 - *alanyi/normatív jogon*
 - *egyéni/eseti keret*

Támogatási technikák:

- %-os támogatás
 - *járóbeteg ellátás (közforgalmú patika)*: normatív/emelt/kiemelt
 - *fekvőbeteg ellátás (intézeti gyógyszertár)*
 - támogatási érték nélküli kategória: 0% → közbeszerzés, HBCS + extra finanszírozás
 - különkeretes, tételes: közbeszerzési eljárás során határozzák meg a támogatás mértékét, akár 100% is lehet
 - *egyedi méltányosság*

- meghatározott (fix) összegű támogatás
 - **hatóanyag fix** → generikus árversenynél
 - **terápiás fix:** meghatározott betegség kezelésére alkalmas termékekre, amik azonos terápiás célt szolgálnak, azonos az indikációjuk
 - $NTK \leq NTKÁ$ → csoportra jellemző %-os támogatás
 - emelt és kiemelt kategóriában, ha $NTK > NTKÁ$ → terápiás csoport támogatási értékét kapja → $támogatás = NTKÁT \cdot DOT$
 - $NTK \leq (NTKÁ + 15\%)$ → NTKÁT alapján meghatározott támogatási összeg (mint az emelt és kiemelt kategóriában)
 - nem pref. referencia sávba tartozó készítmény → támogatás 85%-át kapja
- támogatásvolumen szerződés
- közbeszerzéssel beszerzett, spec. támogatású gyógyszerek

Gyógyszerár

- fogyasztói ár = termelői ár + nagyker árrés + patika árrés + 5% ÁFA
 - támogatott gyógyszernél: fogyasztói ár = térítési díj + támogatás
 - nem támogatott, szabadáras gyógyszerek
- patikai árrés: 10.000.- alatt 20%, 10.000.- felett 990.-

Generikus árverseny:

- generikus árcsökkentés a piacra lépés feltétele: 40-20-10-5-5-5% az előző belépő ára alatt, utána 1Ft-tal olcsóbban
- ha a bevétel elért egy bizonyos értéket → vaklicit:
 - kétkörös árverseny → csak nagyforgalmú (250.000 DOT/év feletti) gyógyszereknél
 - az 1. körben lehet referencia gyógyszerré válni + a pref. referencia sávba kerülni
 - a 2. körben csak a delistázódást lehet elkerülni és a 15-100%-os sávba kerülni
 - első évben: negyedéves fixesítés → 3 kategória
 - *referencia termék*
 - *referencia termékénél max. 100%-kal drágább* → ref. termék támogatását kapja
 - *referenciánál 100%-kal drágább* → delistázódik → nem kap TB támogatást
 - az első év után félévente:
 - *referencia termék:* adott csoportban a legkisebb a NTK → ATC-re megállapított %-os támogatást kap
 - lehet ennél olcsóbb, ha nincs megfelelő forgalma és ezért nem lehet referencia termék
 - *preferált referencia termék* (referenciánál max. 15%-kal drágább) → referencia termék fix támogatását kapja → ezek mennek közgyógyra
 - *referenciánál 15-100%-kal drágább* → referencia termék fix támogatásának 85%-át kapja
 - *referenciánál 100%-kal drágább* → delistázódik → nem kap TB támogatást

Biohasonló gyógyszerek

- generikus árcsökkentés: 30-10-10%, utána 1.-
- *referencia biológiai gyógyszer*: adott csoportban a legalacsonyabb a NTK-e
- *preferált biológiai gyógyszer*: max. a referencia NTK+10% → térítési díja: 300.-
- *nem preferált biológiai gyógyszer*: árat csökkent/támvol szerződés
 - max. 10% eltérés → 1500.-
 - 10-30% eltérés a referenciától → 1500-3500.- térítési díj
 - 30% eltérés felett kizárás → 180 napos átmenet

Egyedi méltányosság:

- árhoz nyújtott támogatás forgalomban levő, de nem támogatott/egyedi importos/off label gyógyszerre
- kérelem írásban + szakorvosi igénylő + kórtörténet + leletek + vények → egyedi jogcím
- egyedi importos készítmény méltányossága: spec. gyógyszertár megjelölése + OGYÉI nyilatkozat/engedély másolata is kell
- off label méltányosság:
 - ha valamilyen indikációban van TB támogatása → egyszerűsített eljárás → OGYÉI engedély kell
 - ha adott indikációban nincs támogatás

4. A közforgalmú gyógyszerterek működésének személyi és tárgyi feltételei

Jogsabályi háttér:

41/2007. EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszerterek működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

56/2013. EMMI rendelet az egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Működéséhez szükséges feltételek:

Építészeti feltételek:

- elkülönített betegforgalmi és gazdasági bejárat
- csengő, kiadóablak
- GYÓGYSZERTÁR felirat a homlokzaton
- működési engedély az officinában + betegjogi képviselő elérhetőségei
- betegforgalmi bejáratnál:
 - szolgálati rend, elérhetőség
 - ügyeletes gyógyszerter elérhetősége, nyitvatartása
 - ügyelet címe, elérhetősége
- Alapterület – min. 80 m²
 - officina (min. 20 m²), ha gyógyszerészeti gondozás is itt, akkor nagyobb (min. 25 m²)
 - laboratórium (min. 12 m²) + mosogató
 - raktár (min. 10 m²)
 - tanácsadó hely vagy helyiségrészlet
 - adminisztrációs, ügyeleti és szociális célra szolgáló helyiségek
- egyes helyiségek padozatának, falfelületének, szellőzésének definiálása

Tárgyi feltételek:

- felszerelések és eszközök listája: *47/2001. EüM rendelet 1. sz. melléklet*
- megfelelő tárolás biztosítására alkalmas bútorzat, helyiségek, tárolóeszközök
 - gyógyszerek
 - kábítószeres
 - tűzveszélyes és maró anyagok, savak
 - hűtőszekrény
 - lejárt, kivonás alatti, selejt gyógyszerek, stb.
- officinában kötelező hozzáférés a tájékoztató rendszerhez (gyógyszerekről)
- internet-kapcsolat: e-mail cím, honlap cím internetes forgalmazás esetén
- *kötelező nyilvántartások* (5 évig megőrizendő)
 - vizsgálati napló + munkafüzet → 8 napon belül!
 - labornapló + manuális
 - kiszereelési napló
 - impleálási napló → gyógyszerész vezeti
 - fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartása
 - sterilizációs napló
 - nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről
 - belső minőségellenőrzési napló
 - hőmérsékletellenőrzési napló

- szakmai kézikönyvek – nyomtatva!
 - Ph.Hg.VIII.
 - OGYÉI közlemények
 - FoNo VII.
 - FoNo-VET
 - Egészségügyi Közlöny
 - gyógyszer-alkalmazási előírások
- Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak Részére (MGYK, 2. kiadás), 2015
- Adatszolgáltatási kötelezettség: OEP, ÁNTSZ, KSH, NAV, egyetemek, gyárok
- GPP

Személyi feltételek:

- nyitvatartási időtől függő gyógyszerész és (szak)asszisztens létszám

Nyitvatartási idő (óra)	Kötelező min. létszám (fő)	
	Gyógyszerész	Asszisztens (ebből min. expediáló)
max. 40	1	-
40 – 48	1	1 (1)
48 – 60	2	1 (1)
60 – 70	3	3 (2)
min. 70	4	4 (2)

- ha a vények száma havi átlagban fejenként több, mint 3000 → +1 gyógyszerész/szakasszisztens
- helyettesítés lehet, de az évi helyettesített órák száma nem lehet több, mint a gyógyszertárban foglalkoztatott gyógyszerészek, expediáló szakasszisztensek, illetve asszisztensek egész évben teljesített munkaóráinak 30%-a
- ha van részidős munkaerő → max. 2 gyógyszertárnál vehető figyelembe

5. Intézeti gyógyszerárak működésének személyi és tárgyi feltételei

Jogszabályi háttér:

41/2007. EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszerárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

56/2013. EMMI rendelet az egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

- Működési feltételek alapvetően hasonlóak a közforgalmú gyógyszerárakéhoz
- Csak fekvőbeteg intézet alapíthat és működtethet intézeti gyógyszerárt
- A fekvőbeteg-gyógyintézet (kiv. az országos feladatkörű speciális intézetek, súlyponti kórházak) szerződést köthet feladatai ellátására, más, intézeti gyógyszerárt működtető fekvőbeteg-gyógyintézettel
- **Alapfeladatok:**
 - gyógyszerek beszerzése, raktározása, ellenőrzése, kiszolgáltatása az osztályoknak
 - magisztrális gyógyszerkészítés
- **Szakteradatok:**
 - parenterális oldatok
 - keverékinfúziók
 - citosztatikus keverék infúziók
 - betegre szabott gyógyszerosztás = unit dose
 - betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadás
 - közvetlen lakossági ellátás

Építészeti feltételek:

- Adminisztráció, ügyeleti és szociális célra szolgáló helyiségek
- Raktár: termékfeleségenként (pl. infúzió, kötszer) (min. 15m²)
- Gyógyszerátvevő, gyógyszerkiadó (min. 10m² -10m²)
- Laboratórium és/vagy vényező (összesen min. 18m²) és mosogató, ha magisztrális gyógyszer is készül
- Közvetlen lakossági gyógyszerellátás akkor végezhető, ha a fekvőbeteg-gyógyintézet fekvőbeteg-ellátási feladatait saját intézeti gyógyszerárral látja el → a felhasznált gyógyszerek a magisztrális gyógyszeranyagok kivételével az intézeti készletből elkülönülten tárolandók
- Lakossági gyógyszerellátás alagsorban, fertőző osztály és a prospektúra mellett nem működtethető (kiv. raktár)
- Intézeti gyógyszerárral nem rendelkező kórházban is kell gyógyszerkiadó helyiség (min. 10 m²)
- minden esetben a gazdasági bejáratot a betegforgalmi bejáratától elkülönítetten, árufogadásra alkalmas módon kell kialakítani

Személyi feltételek: ágyszámtól, valamint alap- és szakteradatoktól függően szabályozott

- csak alapellátást végző intézeti gyógyszerárnál, ahol nincs magi:
 - 500 ágyig: 1 gyógyszerész + 1 asszisztens + 1 szakasszisztens
 - 500 ágy felett 300 ágyanként: 1-1 fővel nő
- csak alapellátást végző intézeti gyógyszerárnál, ahol van magi:
 - előzőhöz képest még 500 ágyanként + 1 gyógyszerész + 1 asszisztens
- közvetlen lakossági gyógyszerállást is végző intézeti gyógyszerárnál: telephelyenként műszakonként + 1 gyógyszerész + 1 szakasszisztens

- intézeti gyógyszerértár élén: főgyógyszerész
 - vezeti az intézeti gyógyszerértárt
 - szükség szerint (de legalább évente egyszer) ellenőrzi az osztályokra kiadott gyógyszereket és alkalmazásukat
 - ellenőrzi a fokozottan ellenőrzött szerekre vonatkozó külön jogszabályban meghatározott szabályok betartását
 - gyógyszerészeti szempontból ellenőrzi és ellen jegyzi az egyedi gyógyszerigényléseket
 - rendszeres kapcsolatot tart és együttműködik az osztályok szakmai vezetőivel
 - kötelező nyilvántartási dokumentumok füzeteinek hitelesítése
 bizonyos feladatokra más gyógyszerésznek adhat felhatalmazást!

Tárgyi feltételek:

- magi esetén – felszerelések és eszközök listája: 47/2001. EüM rendelet 1. sz. melléklet
- szakfeladatok esetén érvényes még: 47/2001. EüM rendelet 2. sz. melléklete
- !! fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lap (43/2005. EüM rendelet 6. számú melléklet) → eltér a közforgalmú nyilvántartástól!

Intézeti gyógyszerértárak sajátosságai még:

- Gyógyszerrendelés:
 - osztályos/névre szóló megrendelőlap
 - elektronikus
 - egyedi gyógyszerigénylő
- Gyógyszerbeszerzés:
 - nagykereskedőktől tenderek alapján
 - országos közbeszerzés (ÁEEK)

6. A közforgalmú gyógyszertárak szakmai ügyviteli munkái

Jogszabályi háttér:

41/2007. EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

56/2013. EMMI rendelet az egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Alapvető feladatok:

- A személyi jogos gyógyszerész írásban rögzíti a gyógyszertár alkalmazásában álló gyógyszerészek, szakasszisztensek és asszisztensek által ellátható szakfeladatokat → feladatkörök
 - gyógyszerértári asszisztens: szakmai, ügyviteli munkák, gyógyszerkészítési feladatok + gyógyszerellátási feladatok

Nyilvántartások → 4. tétel + azon felül még:

- Szakmai szabályok alapján:
 - expediálók kézjegyeit tartalmazó füzet
 - veszélyes anyagok biztonsági adatlapjai
 - minőségi bizonylatok
 - nyilvántartás a házhozzállításról
- Nem szakmai szabályok alapján:
 - jelenléti ívek vezetése
 - zárasi könyv (áramtalanítás)
 - munkaruha-nyilvántartás
 - tűz- és munkavédelmi oktatási könyv
 - szerződések
 - tűzoltókészülékek ellenőrzése
 - mérlegek hitelesítése
 - dolgozók üzemorvosi könyvei
 - stb.

Szakmai munkák:

1. gyógyszerek átvétele
 - mennyiségi → asszisztensi feladat
 - minőségi
 - specialitások: lejárati, gyártási szám
 - alapanyagok bevizsgálása → *következő pont*
 - minőségi bizonylatok őrzése
2. bevizsgálás
 - gyógyszerészi/gyógyszervizsgáló analitikus szakasszisztensi feladat
 - vizsgálati napló vezetése → 8 napon belül (utolsó bejegyzés után 5 évig megőrizni!)
3. feltöltés
 - raktár, labor, officina
 - tárolási körülményeket figyelembe venni
 - kábítószerek külön!
 - FIFO, FEFO elv
4. gyógyszerkészítés
 - receptúra + laboráció

- manuális + labor napló + munkafüzet
 - kiszereles (asszisztens gyógyszerészi felügyelettel) → kiszerelesi napló
 - aszeptikus gyógyszerkészítésnél sterilizációs napló
5. impleálás
 - gyógyszerész feladat
 - impleálási napló
 6. expedálás
 - blokkok: 1 a recept mellé, 1 a betegnek + folyamatosan a NAV-nak
 - vény ellenőrzése + retaxa!
 - vények megőrzése 5 évig
 7. forgalomból való kivonás
 - *2005. évi XCV. törvény, 52/2005 EüM rendelet*
 - OGYÉI honlapon elérhető → nyilvántartás a patikában
 8. selejtezés
 - jegyzőkönyv kell róla
 - kábszereknél speciális
 - hulladékkezelés!
 9. adminisztráció
 - belső minőségellenőrzési napló
 - nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről
 - nyilvántartás a házhozszállításról
 10. egyéb patikai feladatok:
 - gyógyszerismertetés
 - szakmai képzés - gyógyszerészek és asszisztensek is
 - egészségnevelés
 - higiénés szempontok érvényesítése
 - nyilvántartások vezetése
 - tanácsadás
 - házhozszállítás (lehetőség szerint)
 - belső minőségbiztosítási rendszer kialakítása/megvalósítása - *Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak Részére 2015.* alapján

Ügyviteli munkák:

1. pénzforgalom
 - napi, heti, havi zárás
 - TB zárás (havi 4-szer)
 - éves zárás, leltár
2. rendelés
 - modemen, interneten vagy telefonon
 - orvosi gázokat a nagyker közvetlenül a beteghez viszi
3. adatszolgáltatási kötelezettségek → minőségbiztosítás:
 - OEP, ÁNTSZ, KSH, NAV, egyetem, gyárak
4. minőségbiztosítás → GPP + ellenőrzések

7. A Magyar Gyógyszerészi Kamara köztestületi feladatai és jelentősége

Jogszabályi háttér:

2006. évi XCVII. törvény az egészségügyben működő szakmai kamarákról

56/2013. EMMI rendelet az egyes gyógyszerészeti és orvostechikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

A szakmai kamarák feladatai:

- a tagok jogainak védelme, képviselete
- alapszabályt és általános szakmai magatartás-etikai szabályokat alkot
- véleményezi az eü dolgozók munkáját és az egész egészségügyet érintő jogszabályokat
- meghatározza a képzés, a szakképzés, a szakmai továbbképzés követelményszintjét
- továbbképzést szervez
- együttműködik az egészségügy területén működő civil szervezetekkel
- ellátja a törvény által előírt feladatokat
- tagnyilvántartás

Kamarai tag lehet, aki:

- magyar egyetemen gyógyszerészi diplomát szerzett, vagy külföldi diplomáját honosította
- Magyarországon gyógyszerészi diplomához kötött tevékenységet folytat/kíván folytatni
- a kamarai tagdíjat megfizeti
- az alapszabályban foglaltakat magára nézve kötelezően elismeri
- a gyógyszerészek alapnyilvántartásában szerepel
- akinél nem áll fenn olyan ok, ami miatt a tagságát fel kéne függeszteni

Egészségügyi tevékenységet csak az végezhet, aki tagja az illetékes szakmai kamarának!

8. A jog fogalma. Jogforrások fajtái és egészségügyi, gyógyszerügyi vonatkozásai

Az emberek együttélése szabályozott módon, rendezett keretek között történik. A szabályokat maguk az emberek alakítják ki a maguk számára és öröközik át generációról generációra. **Rendezett társadalom** csak szabályozottan képzelhető el.

A szabályoknak több fajtája ismerjük és különböztetjük meg aszerint, hogy ki alkotta, ki vagy mi biztosítja érvényesülését, illetve megsértését milyen következményekkel, szankciókkal jár. A társas élet szabályait ezek alapján **3 nagy csoportba oszthatjuk**:

- Társas élet szokásai: íratlan szabályok, amelyeknek be nem tartása azzal jár, hogy udvariatlannak, neveletlennek tartanak minket
- Erkölcs: komolyabb következményekkel jár a megsértése
- Jog: rendeltetése, hogy feltétlenül **kötelező** erővel állítsa elénk a követendő előírásokat. A jog a **kinyilvánított állami akarat** egyik fajtája, amely állami kényszerre támaszkodik. Egyéni tetszésünktől függetlenül is be kell tartanunk. Vannak dolgok, melyeket a jog és erkölcs együttesen határoz meg.

A jog tehát az **államhatalom által megállapított és szankcionált magatartási szabályok összessége**, amelyek **jogszabályok**ban nyilvánulnak meg, és ezek érvényesülését az állam kényszerítő ereje biztosítja.

Egyéb szabályok:

- szokás, illemszabályok → kultúránként eltérőek
- etikai szabályok → adott szakmai közösségben – ált. írott, szankcionált szabályok (pl. MGYK, MAGYOSZ etikai szabályai)
- szakmai szabályok: ma már ez is jogszabályban jelenik meg
- jogszabályok (jogi normák): magatartási szabályok, amik mindenkire kötelező érvényűek, végső soron kikényszeríthetőek – keletkezése állami, közhatalmi szervekhez kötődik
 - Alaptörvény + módosításai, törvények
 - kormányrendelet
 - MNB elnöke által hozott rendelet
 - kormány tagjainak rendelete

Jogalkotó szervek Magyarországon:

- Országgyűlés
- Kormány
- kormány elnöke, miniszterek
- az egyes nem minisztériumi jellegű országos államigazgatási szervek vezetőit
- önkormányzatok

Jogforrások: az állami akarat kifejezése, amelyből a jogalkotó akarata megismerhető!

- *törvény*
 - a legmagasabb rendű jogforrás – a hierarchia csúcsán: Alaptörvény
 - az Országgyűlés alkotja
 - mindenki számára kötelező
- *rendeletek*
 - nem lehetnek ellentétesek a törvényekkel
 - meg kell adni, hogy melyik törvényi felhatalmazásra épül
 - állapítanak meg jogokat, kötelezettségeket állampolgárok számára (kormányrendelet, miniszteri rendelet, önkormányzati rendelet, rendelkezés)

9. Az egészségügyi felvilágosítás, egészségnevelés feladatai, módszerei, intézményei

Az egészség megtartásának fontos alapja az egészséges életmód, magatartás-kultúra minél szélesebb körű megvalósítása. Ennek eszköze a megfelelő és folyamatos egészségfejlesztés, eü-i felvilágosítás, nevelés.

Az Alaptörvényben biztosítva van mindenki joga a testi és lelki egészséghez → kibővült állami feladatok:

- egészséges élelmiszer (GMO mentes mezőgazdaságok) elérhetővé tétele
- sportolás támogatása
- környezetvédelem

Egészségügy: tevékenységek és intézmények összessége, ami közvetíti az orvostudomány eredményeit a társadalom irányába, a polgárok egészségi állapotának fenntartása és helyreállítása érdekében

- fő feladatai:
 - közegészségügy
 - gyógyító-megelőző ellátás
 - a progresszivitás elvének kéne, hogy érvényesüljön → az eltérő állapotú egyének differenciált ellátása
 - fontos lenne a munkamegosztás és a fokozatosság
- egyéb feladatai:
 - a társadalom egészségi állapotának figyelemmel kísérése
 - egészségnevelés
 - egészségtudat fejlesztése

Egészségügyi felvilágosítás:

- az egészség bonyolult kölcsönhatások (környezet, életmód, szociális és gazdasági tényezők) eredményeképpen alakulhat ki → fenntartása is tudatos tevékenységet igényel → erre a tudatos tevékenységre fel kell hívni a figyelmet
- feladata:
 - rizikó-faktorok ismertetése, milyen valószínűséggel eredményezi a kór kialakulását (pl. alkohol → májkárosodás, dohányzás → tüdőrák)
 - preventív lehetőségek megismertetése

Egészségnevelés:

- Az egészség megőrzését, a betegségek leküzdését ill. idült betegségek esetében a károsodások megakadályozását és a legjobb állapot fenntartását szolgáló egyéni és közösségi magatartásra való készség bizonyítása és késztetése.
- kis korban el kell kezdeni, hogy a gyerekek ne kényszernek érezzék
- fontos az egészséges életmódra való rászoktatás/átszoktatás

Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet (NEFI/OEFI):

- célok:
 - a lakosság egészségmagatartásának formálása, a népegészségügy területén az egészséggel kapcsolatos információk közvetítése
 - a társadalom tagjainak hozzásegítése az optimális jól-lét eléréséhez a nemzetközi és hazai tudományos eredményekre támaszkodva
- koordinálja a Nemzeti Népegészségügyi Programot
 - felhívja a figyelmet a társadalmat fenyegető, széles tömegek egészségét érintő káros jelenségekre (dohányzás, alkohol, kábyszer, AIDS, elhízás), illetve azok megelőzésére
 - különböző programok, felvilágosító kiadványok, előadások
 - figyelmet fordítanak a hátrányos helyzetűek egészségfejlesztésére és mentálhigiénés helyzetének javítására

- közreműködik az EU és a WHO népegészségügyi programjainak koordinálásában, megvalósításában
- feladatuk még:
 - hazai szakmapolitika képviselője
 - betegségmegelőzés, egészségmegőrzés és fejlesztés témában szakmai továbbképzések megszervezése, tanulmányok, elemzések készítése, modell-kísérletek végrehajtása, felügyelete
 - módszertani füzetek, lakossági felvilágosító kiadványok készítése

10. Gyógyszer-promócióra vonatkozó szabályok, gyógyszerismertetés

Jogszabályi háttér:

64/2003. ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények **reklámozásáról** és ismertetéséről

2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a **gyógyszerforgalmazás** általános szabályairól

3/2009. 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

Gyógyszerpromóció:

- Gyógyszerek reklámozásának minősül minden olyan információátadás és tevékenység, amely a gyógyszerrendelés, -forgalmazás vagy -fogyasztás befolyásolását célozza, illetve arra alkalmas
- fogyasztóknak csak olyan gyógyszer reklámozható, ami összetételére és alkalmazási céljára tekintve az orvos közreműködése nélkül szükség szerint, a gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazható
- csak vény nélkül kiadható, nem TB támogatott gyógyszerek vagy támogatással nem rendelkező GYSE-k reklámozhatóak
- figyelmeztető szövegeket el kell helyezni jól látható helyen (a reklám 10%-át el kell foglalnia!), jól olvasható módon/érthetően el kell mondani (min. 10 sec):
 - gyógyszernél: „A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!
- **TILOS** reklámozni
 - orvosi vényre kiadható gyógyszereket → kivéve pl. a védőoltásokat népszerűsítő kampányok
 - kizárólag fekvőbeteg gyógyintézeti felhasználásra engedélyezett gyógyszereket
 - kizárólag orvosi rendelők részére beszerezhető gyógyszereketmert ezen esetekben csak szakember adhat tájékoztatást a készítményről

Gyógyszer/GYSE minta:

- térítésmentesen a forgalmazás megkezdése évének végéig max. 2 csomagolási egység (GYSE esetén 1 havi kezelésre alkalmas mennyiségnél nem lehet több)
- jegyzőkönyvet kell róla írni
- kábítószer/pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszerből TILOS
- „Ingyenes orvosi minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”

Gyógyszeradomány:

- karitatív célra, de csak akkor, ha a felhasználás szakmai feltétele és ellenőrzése biztosított
- jegyzőkönyvet kell róla írni
- „Gyógyszeradomány, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”

Gyógyszerismertetés:

Törvényi definíció: olyan, a gyógyszerekre és gyógyászati segédeszközökre, a gyógyszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak

- ismertető csak a gyógyszergyártó céggel munkaviszonyban álló egészségügyi (vagy vegyész/biológus) diplomával rendelkező egyén lehet
- engedélyköteles szolgáltatási tevékenység → ismertetői igazolvány kell hozzá + igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni utána
- a gyógyszerészeti államigazgatási szerv nyilvántartást vezet a gyógyszerismertetőkről
- szabályozzák a rendezvényeket és a forgalmazásért adható juttatásokat (ajándékok, pénz, természetbeni juttatás)
- a jó gyógyszerismertetés:
 - tudományosan megalapozott
 - indikációs területek + mellékhatások és ellenjavallatok ismertetése
- tájékoztatás során a betegellátás nem szünetelhet!
- *a gyógyszerismertető feladatai:*
 - új készítmények ismertetése
 - régebbi készítmények új indikációs területeinek ismertetése
 - orvos segítése a költség-hatékony felírásban
 - gyógyszerelosztási problémák ismertetése
 - gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos egyéb információk átadása
 - együttműködés

11. Az intézeti gyógyszerterek szakmai és ügyviteli munkái

Jogszabályi háttér:

41/2007. EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszerterek működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

56/2013. EMMI rendelet az egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Működési szabályok:

- *Általános gyógyszereszközök* - mint a közforgalomban, a jogszabályokban meghatározottak betartása
- *Egyéb* – a költségvetési intézményekre vonatkozó és/vagy belső szabályzattal szabályozott
 - csak a fekvőbeteg-ellátást szolgálja
 - individuális gyógyszerkészítés - infúzió is
 - középüzemi gyógyszergyártás
 - sajátos elszámolási rendszer
- az intézeti gyógyszerellátás megszervezése, a gyógyszerek beszerzése, tárolása, elosztása, ellenőrzése, biztosítása az intézeti gyógyszertár, illetve az intézeti gyógyszerész feladata
- a közvetlen lakossági ellátás biztosításához szükséges gyógyszerkészlet (kiv. a magisztrális gyógyszeranyagok) – az intézeten belüli felhasználásra szolgáló készlettel elkülönítetten kezelendő/gyógyszer-nagykereskedőtől szerezhető be
- az intézeti gyógyszertár élén a főgyógyszerész áll → feladatai az 5. tételben

Szakmai munkák:

1. Gyógyszerrendelés:
 - Az intézeti gyógyszertárból intézeti felhasználásra gyógyszerrendelés történhet:
 - osztályos/névre szóló megrendelőlapon
 - elektronikus megrendelőlapon
 - e célra rendszeresített egyedi gyógyszerigénylő lapon
 - A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek kórházi rendelésre, tárolására, kiadására és nyilvántartására vonatkozó szabályokat külön jogszabály állapítja meg (43/2005. EüM rendelet 6. számú melléklet)
 - fekvőbeteg-gyógyintézetben csak az intézeti gyógyszertárban nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható
2. Gyógyszerbeszerzés - nagykereskedőktől tenderek alapján (intézeti közbeszerzés)
 - Országos közbeszerzés (ÁEEK) keretén belül
3. Készletnyilvántartás - csak a kábítónál tételes, egyébként készítmény szerinti
 - olyan készletnyilvántartást kell vezetni, amiből az aktuális készlet- és forgalmi adatai bármikor megállapíthatók
 - készletnyilvántartásnál rendező elv lehet: mérlegelt átlagolás rendszer
 - az adományok nyilvántartása is kötelező → a szoftvernek erre is alkalmasnak kell lennie
 - klinikai vizsgálatok nyilvántartása
 - közvetlen lakossági ellátást végző intézeti gyógyszertárak ilyen részlegeinek készletnyilvántartása elkülönítetten kezelendő (OEP, árkedvezmény, elszámolás különbsége)
4. Gyógyszerkészítés
 - a gyógyszereszközök szempontok a döntőek
 - közforgalmúnál nagyobb mennyiségben, sokrétűbb
 - eltérés az elszámolás módjában is van

- általában csak alapanyagárat + kiserelőanyag-árat számolnak, magidíj nincs
 - az egyéb költségek központilag kerülnek elszámolásra
5. Gyógyszervizsgálat
 - beérkező gyógyszeranyagok
 - előállított infúziók, (nagy mennyiségben) előállított magisztrális gyógyszerek
 - parenterális készítményeknél mikrobiológiai ellenőrzés is!
 6. Gyógyszerexpediálás
 - rendelés - on-line, megrendelőkönyv, gyógyszerfelelős orvos, kábítószer-felelős orvos
 - a felhasználások nyilvántartása nagyker áron
 7. Leltárkötelezettség
 - évente egyszer, kiküldött hivatalos személyek közreműködésével
 - káló: mértéke a kiadási forgalomból %-os kulcs alapján számolható ki, a kálón felüli hiányért az egységeken belül a dolgozók együttesen felelnek
 8. Adatszolgáltatási kötelezettség
 - belső – intézményi/egyetemi vezetőség – gazdasági egységek felé igény szerint
 - külső - országos szervek, felügyeleti szerv, OEP felé
 9. Raktározás
 - jól zárható szekrényben (kábítószereket külön)
 - gyógyszerformák szerint, betűrendben
 10. Tételes nyilvántartás
 - kábítószerek
 - tiszta szesz
 - amit az igazgató előír
 - gyógyszerertár évente ellenőrzi
 11. Unit-dose rendszer (ahol a feltételek adottak)
 12. Részvétel az intézeti gyógyszer-terápiás bizottságban:
 - javaslatokat dolgoz ki a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésére
 - szakmai és gazdasági szempontból elemzi/értékeli a gyógyszerfelhasználást és beszerzést, javaslatot tesz az észszerű módosításokra
 - véleményezi az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetését és szakszerűségét, valamint meghatározza az új gyógyszerterápiás eljárások gyógyszerzsükségletét
 - az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslatot tesz a kórház gyógyszerkészletének összetételére (alaplista)
 - ellenőrzi a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatait, a szolgáltatások minőségét és az esetleges hiányosságok esetén javaslatot tesz azok megszüntetésére

12. A gyógyszergyártás minőségbiztosítása

Jogszabályi háttér:

9/2001. EüM-FVM együttes rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről

35/2005. EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

44/2005. EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről

Minőségbiztosított munkahely:

- mindenki ismeri a feladatát → munkaköri leírás, helyettesítés
- a munkavégzés módja rögzítve van a műveleti előírásban
- az előírások alapján dolgoznak
- a munkavégzés ténye és eredménye dokumentált (+archivált)

GMP (good manufacturing practice), azaz helyes gyógyszergyártási gyakorlat

- a GMP a minőségbiztosítás azon része, ami biztosítja, hogy a termék előállítása, ellenőrzése (IPC is!) folyamatosan a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségi normákkal összhangban történjen → megfelelően forgalombahozatali engedélyben megfogalmazott követelményeknek
- gyógyszergyártás: OGYÉI által kiadott engedélyhez kötött tevékenység → gyógyszer, hatóanyag, vizsgálati készítmény előállításához, csomagolásához és exportjához is szükséges
- a GMP egy, a gyógyszergyártásra vonatkozó minőségbiztosítási rendszer → célja, hogy minden gyártási tétel azonos minőségű legyen (az elfogadott ingadozásokon belül)
- kiterjed az előállításra és a minőségellenőrzésre is
- hatálya:
 - valamennyi gyógyszeranyag és gyógyszerforma gyártása
 - orvosi gázok gyártása
 - emberi vér, vérkészítmények gyűjtése, kivizsgálása, feldolgozása, tárolása, felszabadítása

44/2005. EüM rendelet 1. melléklete alapján a személyi és tárgyi feltételek

1. Minőségirányítás (Quality management)
2. Személyzet (Personnel)
3. Helyiségek, berendezések (Facilities)
4. Dokumentáció (Documentation)
5. Termelés (Production)
6. Minőség-ellenőrzés (Quality control)
7. Szerződésen alapuló gyártás/analízis (Manufacture/analysis under contract)
8. Panaszok, forgalomból való kivonás (Complaints, recall)
9. Önellenőrzés (Self-inspection - audit)
10. Kiegészítő szabályok

Minőség-ellenőrző (Quality Control) Osztály

- gyártási engedély tulajdonosának működtetnie kell
- a gyártó és más egységektől független működés alapkövetelmény
- Megfelelőség-megállapítási Osztály = a termék laboratóriumi vizsgálata
- megfelelő képzettségű és gyakorlott szakember felügyelete egy vagy több minőségellenőrző laboratórium felett

Gyártási tételek minőségellenőrzése

- minden gyártási tételnél kötelező → a minőségellenőrzések lépései pontosan leírtak a törzskönyvi dokumentációban
- ahhoz, hogy egy terméket felszabadítsanak, minőségi bizonylat szükséges
- a meghatalmazott személy (QP, qualified person) igazolja, hogy a gyártási tételt
 - a forgalombahozatali engedélyben foglaltak szerint
 - EU GMP előírásai szerint
 - egy 3. ország kölcsönös elismerési egyezmény által egyenértékűnek elismert helyes gyártási gyakorlata szerint
 - más törvényes követelményrendszer alapján gyártották
- kulcsemberek:
 - termelés vezetője
 - minőség-ellenőrzés vezetője
 - meghatalmazott személy(ek)

ISO ≠ GMP

- ISO (International Organisation for Standardisation) a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet → nemzetközi szabványokat írnak elő
- ISO egy minőségirányítási rendszer → a szabványosítás követelményeit tartalmazza

Gyógyszertári gyógyszerkészítéskor is fontos a minőségbiztosítás → kockázatbecslés!

Kockázatbecslésnél figyelembe vevendő szempontok:

- gyógyszerforma és alkalmazási mód
- készített mennyiség
- farmakológiai hatás, tekintettel az alkalmazási módra
- terápiás index
- gyógyszerkészítési eljárás típusa
- ellátás

Minőségbiztosítás a gyógyszer élete során → 20. tétel

13. A hazai gyógyszerészképzés, szakképzés és továbbképzés rendszere

Jogszályi háttér:

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről (Eütv)

45/2003. ESzCsM rendelet a szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész és klinikai szakpszichológus szakképesítés megszerzéséről szóló 66/1999. (XII. 25.) EüM rendelet módosításáról

2011. évi CLXXXVII. törvény a szakképzésről

Gyógyszerészképzés:

- természettudományos alapokon nyugvó, medicinális orientációjú, önálló szakmai specifikumokkal rendelkező inter- és multidiszciplináris tudomány és gyakorlat
- a képzés osztatlan, legalább 5 éves (ebből legalább 4 év egyetem, és legalább 6 hónap gyakorlat gyógyszerertárban)
- képzőhelyek: SOTE, Szeged, Pécs, Debrecen
- meghatározó ismeretkörök:
 - *alapozó* elméleti ismeretek és gyakorlati készségek (pl. matek, infó, áltkém, szerves, analitika, kolló, fizkém)
 - *biológiai, orvosi* elméleti ismeretek és gyakorlati készségek (pl. sejtbiológia, anat, élettan, kórtan, mikrobi, immun, népeg, növénytan, latin)
 - *szaktudományi* elméleti ismeretek és gyakorlati készségek (pl. gyógykém, drog, technó, biofarm, hatástan, szervezés, terápia, gondozás)
- legalább 14 féle oktatandó tudomány
- össz óraszám: legalább 3000 óra
- az óraszám legalább 35%-a gyakorlati képzés kell legyen
- meg kell adni a lehetőséget a kötelező tárgyak mellett egy vagy több választható tárgy felvételére

Gyógyszerészi diploma feltételei (EGK irányelv):

- gyógyszerek és készítésükhöz használt anyagok ismerete
- gyógyszerek technológiájának ismerete
- gyógyszerek ellenőrzésének ismerete
- gyógyszerek hatásának, alkalmazásának, metabolizmusának ismerete
- gyógyszerekre vonatkozó tudományos adatok megfelelő ismerete
- gyógyszerészi gyakorlattal kapcsolatos törvények, jogszabályok ismerete

45/2003. ESzCsM rendelet alapján

- szakképzések időtartama: 36 hónap = 24 hónap törzsképzés + 12 hónap speciális képzés
- 3 szakirány + 20 alap- és 7 ráépített szak
 - szakirányok: gyógyszerellátás, kórházi-klinikai, ipari

14. Fokozottan ellenőrzött szerek rendelésének és expedálásának szabályai

Jogszabályi háttér (legalábbis szervezésék szerint a fontosabb része, mert elég felkapott téma...):

43/2005. EüM rendelet a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről

162/2003. Korm. rendelet a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről

66/2012. Korm. rendelet a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékbe vételéről és jegyzékeinek módosításáról (a 142/2004. Korm. rendeletet váltotta le)

Kábítószer (a 66/2012-es kormányrendelet szerint):

- **kábítószer:** a K1 és K2 jegyzéken szereplő anyag, tekintet nélkül természetes vagy szintetikus eredetére
- **A lista** - kábítószer
 - K1: morfin, kokain, fentanil, metadon, cannabis és származékai
 - K2: kodein, etilmorfin
 - K3: kábszer-tartalmú kivételek –készítmények → nem kábszerek, de gyártásuk kábszer-engedélyhez kötött
- **B lista** – pszichotróp anyagok
 - P1: LSD, THC, pszilocibin, meszkalin
 - P2: amfetamin, ketamin, metilfenidát
 - P3: barbiturátok – *alapanyagként!*
 - P4: BZD (clonazepam) – *alapanyagként!*
- **C lista** – új pszichoaktív anyagok, designer drogok → 66/2012. rendeletben már van (negyedévente frissül)
 - katinon, triptamin, feniletiamin
- **prekurzurok:** *efedrin, ergotamin és sóik, KMnO₄*
- **fokozottan ellenőrzöttek** → ellenőrzött szer nyilvántartási lapot kell róluk vezetni (kiv. clonazepam + P4 tartalmú készítmények)

Rendelés:

- 2013 óta nem kell két példányon!! → ha mégis 2-t hoz a beteg, el kell venni mindkettőt!!
- a készítmény hatáserősség: arab szám + betű (latin nyelven)
- a rendelt adag: római szám + betű (latin nyelven)
- rendeléskor csomagolási egység helyett adagolási egységet kell írni (pl. tapasz, tableta)
- pontos, egyértelmű használati utasítás kell → nélküle nem adható ki!
- járó-, fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi szolgálat és orvosi ügyelet megrendelőlappal is rendelhet
- egy vényen max. 15 napi adag rendelhető → STATIM!

Értesítő:

- folyamatos/ismétlődő rendelés eseen
- 3 hónapig érvényes az adott patikában
- ilyenkor is max. 30 napra való mennyiséget írhat az orvos

- helyettesítéskor az értesítőn fel kell tüntetni a kiadott készítmény nevét, mennyiségét és elküldeni az orvosnak
- új értesítő kell, ha
 - lejárt az előző
 - a gyógyszerelés minőségileg változik (már gyógyszer)
 - a gyógyszerelés mennyisége változik (nagyobb dózis)

Expediálás:

- 5 munkanapon belül
- aláírás, személyi szám szükséges → gyógyszerész írja rá ott helyben
- kiadás dátuma, gyógyszerész olvasható aláírása, gyógyszertár hivatalos bélyegzője és a nyilvántartási száma is szükséges
- vényeket 5 évig sorszámozva (minden évben előről kezdeni) megőrizni!
- megtagadható, ha a vény nem felel meg a formai előírásoknak vagy ha lejárt az értesítő

Beszerezés:

- 5 példányos ENKK megrendelő
 1. (fehér) patikában marad
 2. (fehér) nagykerbe küldjük, ott marad
 3. (kék/zöld) nagykerbe küldjük, áruval jön, patikában marad
 4. (sárga) nagykerbe küldjük, áruval visszajön, visszaküldjük és ott marad
 5. (rózsaszín) nagykerbe küldjük, áruval visszajön, visszaküldjük → ENKK
- prekursor rendeléskor 2 példányos vevőnyilatkozat is kell!
- több ellenőrzött alapanyag rendelése esetén, ha van prekursor is, külön sorszámon kell megrendelni

Visszárú:

- megrendelő a visszaküldő, átadó, akitől az áru származik → VISSZÁRU feliratot fel kell tüntetni megjegyzésként
- 1. (fehér) a megrendelőnél (patikában), a többit elküldi az átadónak, aki megtartja a 2. (fehéret), a 3. (kék) vissza a patikába, 4-5. (sárga, rózsaszín) pedig megy az ENKK-nak

Visszahozott gyógyszer:

- beteg az átadó (személyi szám is kell!), gyógyszertár, mint megrendelő → visszavett mennyiséget a megrendelt mennyiség részhez írjuk
- 1. példány a gyógyszertárban marad, a 2. a betegé, a többit selejtezéskor a selejtezési jegyzőkönyvekhez csatolni
- VISSZAVÉTEL feliratot megjegyzésként fel kell tüntetni
- nagykerbe visszaküldeni

Nyilvántartás:

- minden ellenőrzött szerről külön nyilvántartási lap
- vényeket visszatartani, sorszámozni, 5 évig megőrizni
- személyi jogos a felelőse
- káló: poroknál max. 5%, folyadékoknál max. 8%
- törés, kiszóródás esetén káreseti jegyzőkönyv

Selejtezés, ártalmatlanítás:

- lejárat, káreset vagy visszavétel miatt
- legalább félévente
- jegyzőkönyv kell róla
- nagykernek visszaküldeni SELEJT jelzéssel → ő gondoskodik az ártalmatlanításról

15. A gyógyszerek forgalomba hozatala

Jogszályi háttér:

2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (gyógyszertörvény)

52/2005. EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról

30/2005. EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról

Gyógyszerek forgalomba hozatala

- az engedélyezési eljárás során szakmai hatóság értékeli az új szer:
 - minőségét
 - relatív ártalmatlanságát
 - hatásosságátÉS HA ha megfelel → államigazgatási határozattal gyógyszerre nyilvánítja
- a gyógyszerek forgalomba hozatala egy államigazgatási eljárás, ami biztosítja a fenti 3-as követelményrendszert
- régen: törzskönyvezés → ma már kevésbé használjuk a kifejezést, mert az EU kizárólag a forgalomba hozatal engedélyezést használja (bár fizikailag ma is van még törzskönyv)
- minőség szempontjai:
 - minőség tervezése (K+F) – GLP, GCP
 - minőség „belegyártása” a termékbe – GMP
- gyógyszer = termék + információ (WHO) → +hatósági garancia, hogy a kettő megfelel egymásnak → ez a forgalomba hozatali engedély

Gyógyszerek minőségének szabályozása

	EU	Magyarország
<i>Jogszályok</i>	regulációk, direktívák, döntések	törvények, rendeletek
<i>Gyógyszerengedélyező hatósági előírások</i>	EMA kérelmezőknek szóló tájékoztató és CHMP (CVP, ICH) irányelvek (CTD)	OGYÉI irányelvek és tájékoztatások
<i>Gyártásellenőrző hatósági előírások</i>	Nemzeti és EDQM inspektorátusok	OGYÉI inspektorátus
<i>Gyógyszerkönyvi hatósági előírások</i>	Eur. Tanács Közegészségügyi Bizottsága Ph. Eur. 8.	Minisztérium, OGYÉI, MGYB Ph. Hg. VII. és VIII.

CHMP: Gyógyszerügyi Bizottság

CTD: egységesített dokumentáció, a többi rövidítést viszont nem tudom, mit jelentenek, sorry. ☹

Mi kap forgalomba hozatali engedélyt?

- gyógyszerkészítmény
- gyógyszeranyag (ható- és segédanyagok) → EU-ban önmagukban nem!

Forgalomba hozatali engedélyezés

- termékbesorolás → gyógyszer? beleillik a gyógyosztörvény gyógyoszer definíciójába?
- szakmai oldal → alkalmas gyógyoszernek?
- jogi oldal → „szerződés” a gyógyoszer-hatóság és a forgalomba hozatali engedély jogosultja között
- lépései:
 1. kérelem benyújtása
 2. értékelési szakasz → gyártás, minőség, kísérletes toxikológia, farmakológia, humán klinika
 3. bejegyzési szakasz → értékelő összefoglaló, alkalmazási előirat, betegájékoztató
 4. forgalomba hozatal utáni felügyelet

Forgalomba hozatali engedély

- értékelés teljessége alapján (véglegesség szerint)
 - általános → 5 év múlva újraértékelik → visszavonásig érvényes
 - ideiglenes → max. 1 év
 - eddig észlelt előny/kockázat pozitív, de még nem a hatásosság bizonyítása nem befejezett (pl. madárinfluenza vakcina)
 - kivételes
 - ritka betegségeknél → a hatásos és a pozitív előny/kockázat csak valószínűsíthető, mert nincs elég beteg
- eljárás kezdeményezője szerint
 - általános → a cég lesz az engedély jogosultja
 - kivételes → OGYÉI kezdeményezi
 - különös méltánylást igénylő betegállítási érdekből
 - más EGT tagállamban már forgalomban levő gyógyoszer
 - az Államé a felelősség

Nemzeti eljárás

- OGYÉI végzi → az engedély csak Magyarországon érvényes
- 210 nap

Centralizált, decentralizált eljárás → 19. tétel

16. A gyógyszerek rendelésének és expedálásának szabályai

Jogszályi háttér:

44/2004. ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

1/2003 ESzCsM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről

Gyógyszer-rendelés: valamely gyógyszer alkalmazásának orvosi előírása

- minden orvos és fogorvos jogosult, aki az orvosi diplomához kötött tevékenység folytatására jogosult és bélyegzővel rendelkezik
- Sz → csak szakorvos írhatja
- J → szakorvosi javaslattal házi orvos is írhatja
- gyógyító-megelőző tevékenységet nem folytató orvos csak magának/hozzá tartozójának → *pro familia*

Gyógyszer-expediálás: az a tevékenység, mely során a gyógyszerész az orvos előírására vagy a beteg szóbeli kérésére gyógyszert ad ki

Orvosi rendelvény

- a gyógyszert rendelő orvos közleménye az gyógyszert kiadó/elkészítő gyógyszerész részére
- részei:
 - inscriptio – fejléc
 - invocatio – Rp.
 - praescriptio/ordinatio – előirat/rendelés
 - signatura – használati utasítás
 - subscriptio – orvos aláírása, rendelés helye, ideje
 - adscriptio – gyógyszerész feljegyzései, aláírás, gyógyszer-tár bélyegző
- sürgős szükség esetén nem kötelező vényúrlap és bélyegző
 - statim/cito/periculum in mora jelzés szükséges
 - orvos olvasható neve, lakcíme, telefonszáma, elérhetősége, aláírása kell!
- dózisztűllépés → felkiáltójel + aláírás + bélyegző
- vény érvényessége alapvetően 3 hónap, de meghosszabbítható 3 hónappal, ha a kiadás akadályozott → ok + dátum + bélyegző

Orvosi megrendelőlap

- orvosi egészségügyi tevékenység végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek megrendeléséhez
- egyszerre több gyári és magisztrális gyógyszer is rendelhető rajta
- kiállításától számított 30 napon belül lehet csak expedálni
- külföldi megrendelőlapra nem lehet vényköteles gyógyszert kiadni!

Expedálás

- ha nincs ellátási idő megadva, 1 havi mennyiség adható ki
- 50.000 Ft feletti gyógyszert 7 napon belül ki kell váltani → 1 vényre 1 havi mennyiség adható csak ki
- GYSE expedálásakor a vény hátulján levő nyilatkozatot alá kell írni a beteggel!
- külföldi vényre max. 30 napi mennyiség adható ki, ha felismerhető a gyógyszer (azonosság, mennyiség, adagolás), az orvos és a beteg adatai + jó a dátum

- orvosnak vény nélkül/gyógyszerésznek/állatorvosnak csak 30 napra elegendő mennyiség adható, teljes áron – kivéve:
 - K1, K2, P2, P4
 - FoNo dózisonál nagyobb mennyiségű gyógyszeranyag önmagában
 - influenzavírus okozta betegség kezelésére szánt gyógyszer
- álltagyógyászati vény:
 - teljes áron
 - gazda nevét, címét, az állat fajtát rá kell írni
- magi vény nélkül kiadható, ha
 - egy adagban + vagy ++ mennyisége nem több, mint a napi max. dózis/10
 - teljes mennyiségben nincs több + vagy ++, mint a legnagyobb napi adag

Speciális esetek

- Indikáción túli, off-label gyógyszerrendelés
 - ha az adott betegség kezelés más, forgalomban levő gyógyszer alkalmazási előírása alapján nem lehetséges, de az így rendelt gyógyszer alkalmazásával esély van a kezelés sikerességére
 - OGYÉI engedélyhez kötött → szakorvos kéri
 - csak teljes áron lehet, nem helyettesíthető
 - ha nincs Mo-n akkor se kell egyedi gyógyszerrendelés, mert az OGYÉI egyúttal arról is dönt
- Egyedi gyógyszerrendelés:
 - Mo-n nem, de más EGT államban forgalmazott gyógyszer → OGYÉI nyilatkozat kell
 - se Mo-n, se más EGT államban nem forgalmazott gyógyszer → egyedi gyógyszerrendelés – OGYÉI engedély kell → max. 12 hónapra

17. Originális gyógyszerkutatás és fejlesztés

Gyógyszer: emberi, állati, ásványi, növényi eredetű vagy szintetikus, a szervezettel molekuláris kapcsolatba lépő, betegség gyógyítására, megelőzésére vagy tüneteinek enyhítésére szolgáló készítmény vagy anyag.

Gyógyszerkutatás:

- kutatás: egy ötlet, egy koncepció alapján elinduló folyamat
- új gyógyszer megvalósításához vezető munkafolyamatok összessége
- tudományos módszerek következetes alkalmazásával képes azokat az ismereteket feltárni (fejlesztés), amelyek lehetővé teszik egyes anyagoknak a gyógyászatban való alkalmazását (forgalomba-hozatal)
- kockázatos: új alkalmazási mód < új indikáció < új vegyület külsőleg < új vegyület szisztémásan
- tudományos kutatás → szervezeten, tervszerűen folyik
- eredményeit szaklapokban közlik, kongresszusokon, előadásokon számolnak be róluk
- helyszínei:
 - MTA kutatóhelyek: KKKI
 - Egyetemi intézetek
 - Gyárak (Egis, Richter)

Gyógyszerkutatás lépései a hatóanyagtól a betegig:

- felfedező kutatás (30 ezer molekula, 5 év)
 - új hatóanyag kutatás: molekuláris célpont kiválasztása → szűrővizsgálati módszer kidolgozása → találatok → vezérmolekulák szintézise
- preklinikai vizsgálatok (500 vegyület, 1,5 év) → új vizsgálati készítmény
- klinikai vizsgálatok (10 vegyület, 6 év) → új gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali beadvány
- EMA/FDA/OGYÉI engedélyeztetés (2 év)
- nagyüzemi gyártás + fázis IV vizsgálatok (2 év)

Statisztikai adatok

- 10-14 év
- kb. 30 ezet hatóanyagból 1 kerül forgalomba
- 10 klinikai vizsgálatba bevont készítmény közül 1 kerül forgalomba
- 5 forgalomba hozatalra engedélyezett készítményből 1 termeli meg a K+F költségeit
- új hatóanyagok: kb. 40% nem kerül piacra a rossz fizkém paraméterek miatt (BCS 4. osztály, kis lipofilitás, gyenge metabolikus stabilitás)

Preklinikai gyógyszerfejlesztés

- hatékonyság, hatásmód (PD)
- toxikológia (teratogenitás, karcinogenitás is ideértve!)
 - MABEL az a dózis, ami emberben kiváltja a várt minimális hatást
 - NOAEL: a legmagasabb dózis, ami nem okoz jelentős mh-növekedést a kontrollhoz képest
- PK → ADME meghatározása
- gyógyszerészeti (pl. formuláció fejlesztése)

Klinikai gyógyszervizsgálatok → 1997. évi CLIV törvény (Eü törvény) rendelkezései alapján

- kérelem benyújtása után OGYÉI engedély szükséges
- fázis 1: 18-50 éves, egészséges férfi önkénteseken → farmakológiai hatások, tolerancia, PK vizsgálat
- fázis 2: homogén betegcsoportokon (100-300 fő) → hatásosság, optimális dózis, mh-ok

- fázis 3: nagy mértékű, multicentrikus vizsgálat (1000-5000) → kedvező klinikai hatások, mh-gyakoriság
- fázis 4: forgalomba hozatal utáni monitorozás → több információ, alkalmazhatóság, promóció

Originális gyógyszerfejlesztés

Originális gyógyszerkészítmény: termékszabadalommal védett → lejártáig az originátor monopól jogokat élvez

- Folyamata:
 - kémiai vegyület felfedezése (lehet véletlenszerű is, pl. Fleming: penicillin, Vámosy: fenolftalein)
 - target-keresés (betegség okának feltárásával)
 - screen-elés (hatáskereséssel)
 - preklinikai, klinikai fejlesztés
- Egy gyógyszer élettartama:
 - szabadalmi bejelentés
 - kutatás
 - fejlesztés
 - piaci bevezetés
 - szabadalom lejárt
 - generikus készítmény megjelenése (életpálya vége)
- Követelmények, irányelvek: hatóságilag, társadalmilag kontrollált tevékenység
 - GMP (Good Manufacturing Practice): kémiai, analitikai és formulációs irányelvek
 - GLP (Good Laboratory Practice): klinikai minták vizsgálatának laboratóriumi, toxikológiai irányelvei
 - GCP (Good Clinical Practice): formázott készítmény klinikai vizsgálatának irányelvei
 - SOP (Standard Operation Procedure): szabványműveleti leírások → biztosítják a hatékonyságot és a biztonságosságot

Intézményi rendszer

- MTA: a legfelsőbb szintű gyakorlati irányító, szervező
- MTA Gyógyszerkutatásokkal Foglalkozó Bizottsága:
 - nyomon követi a kutatás (egyetemi, akadémiai, ipari) fejlődését
 - értékeli az eredményeket és azokat nemzetközi trendekhez hasonlítja

18. A generikus gyógyszerfejlesztés és forgalomba hozatal speciális szempontjai

Generikumok

- szabadalom lejártá után ugyanazzal a hatóanyaggal és gyógyszerformával más cégek által kifejlesztett, egyenértékű gyógyszerkészítmények
- az egyenértékűséget kell bizonyítani, a hatásosságot és a relatív ártalmatlanságot nem
- adatkizárólagosság (originálisra vonatkozik!): ha bizonyítható, hogy az új készítmény egyenértékű a korábban törzskönyvezettel → nem kell állatkísélet + humán klinika
 - gyakorlatilag hivatkozás a másik gyártó dokumentációjára (amit nem ismernek)
 - az eredeti gyógyszer bejegyzésétől számít → amíg tart, nem lehet az originátor dokumentációjára hivatkozni
 - nem ugyanaz, mint a szabadalom! (az a bejelentéstől kezdődik) → a kettő egymástól független
 - 8 év adatkizárólagosság + 1 év, ha ez alatt új, fontos indikációt is bizonyít + 2 év „forgalmazási” kizárólagosság (engedélyeztetni lehet, csak forgalmazni nem)
- szabadalom (az originálisra vonatkozik!):
 - nem ugyanaz, mint az adatkizárólagosság!
 - a bejelentéstől számított 20 év, centralizált eljárás esetén +5 év kiegészítő szabadalmi oltalom (SPC, supplementary protection certificate) + 0,5 év, ha gyerekgyógyászati indikációra is vizsgálják
- bioegyenértékűség:
 - farmakokinetikai módszerrel meghatározott egyenértékűség (AUC, t_{max} , C_{max})
 - a referenciához képest 80-125%-os eltérés lehet, 90%-os konfidencia intervallummal
- biohasznó
 - hasonlít a referencia biológiai gyógyszerre, de azzal nem egyenértékű (mert nem lehet → a hatóanyagokon kívüli fehérjék eltérő volta miatt)
 - nem generikus bejegyzési eljárás, mert az eltéréseket jellemző kísérletes (farmakológia, toxikológia és/vagy klinikai vizsgálatok) eredményeket is be kell mutatni
 - nem helyettesíthetőek, de új beteg bármelyikre beállítható

19. Gyógyszerek forgalomba hozatalának módja az Európai Unióban

Előzmények, néhány infó → 15. tétel

Az EU (+Norvégia, Lichtenstein, Izland → EGT + Svájc) gyógyszerengedélyezése

Gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős hatósága

- EMA (European Medicines Agency) – Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség
 - többnemzetiségű szakértői csoport
 - átlátható, hatékony eljárások
 - már piacon levő gyógyszerek ellenőrzése + hatékonyság biztosítása
 - nemzeti mellékhatás-figyelés koordinálása
- CHMP (Committee for Medical Products for Human Use) – Gyógyszerügyi Bizottság
 - feladata az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vizsgálata, szakvélemény készítése

Centralizált eljárás:

- egyetlen beadvány az EU központi gyógyszerértékelő szervéhez (EMA, London)
- tagállamok szakértői bizottsága (CHMP) értékeli
- az egész EU-ra érvényes engedély → ha negatív a döntés, az egész EU-ban TILOS forgalmazni
- attól még, hogy van engedély, nem kötelező minden országban forgalmazni
- kötelező:
 - biotechnológiai hatóanyagok
 - új hatóanyag (HIV, rák, diabetes, anyagcsere betegségek)
 - „nagytechnikájú” szer
 - új, „fontos” indikáció
 - vérekészítmények
- 210 nap

Decentralizált eljárás (DCP)

- lehetséges mindenre, amire nem kötelező a centralizált
- „referencia” gyógyszerhatóság (tagállam) → ide adják be először
- „érintett” gyógyszerhatóság (tagállam) → második körben ide nyújtják be az engedélyt
- ha a referencia tagállamban nemzeti forgalomba hozatali engedélyt kap → értékelő jelentést kap → ezt nyújtja be a többi tagállam → gyorsított elismerés → nemzeti engedélyek
- első értékelési fázis: 120 nap, második értékelési fázis 90 nap

Kölcsönös elismerési eljárás (MRP)

- valahol már bejegyzett gyógyszerre
- egy tagállamban már van engedélye → nem szabad más államban folytatni a törzskönyvezést!
- az érintett tagállamokban az értékelő jelentés benyújtásával gyorsított elismerés → nemzeti engedélyek
- nemzeti törzskönyvezés: 210 nap + 90 nap MRP

20. Minőségbiztosítás a gyógyszer élete során

Jogszályi háttér:

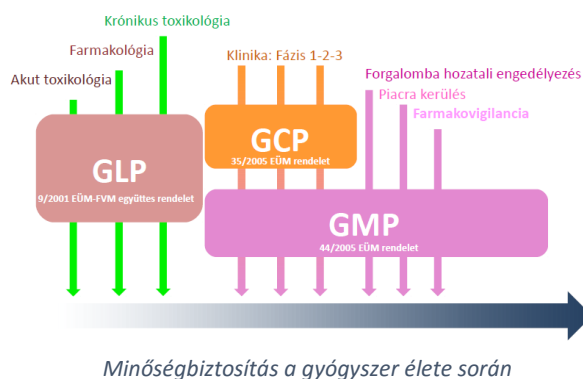
9/2001. EÜM-FVM közös rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről (GLP)

35/2005. EÜM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról (GCP)

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

Rendeletben szabályozott minőségbiztosító szabályok a gyógyszer élete során

- preklinikai vizsgálat: GLP, GMP, GDP
- klinikai vizsgálat: GCP
- gyártás: GMP, GDP, QC
- ((expediálás: GPP → ez nincs rendeletileg szabályozva!))



Helyes Gyártási Gyakorlat (GMP: Good Manufacturing Practice) → 12. tétel

Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP)

- minőségügyi rendszer, amely a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok szervezésével és lefolytatásával foglalkozik
- tervezés, végrehajtás, ellenőrzés, dokumentálás, archiválás és a zárójelentés kibocsátása
- forgalomba-hozatal előtt és utána, ha már forgalomban van az esetleges kockázat felmérése céljából kötelező vizsgálatok → biztonságos alkalmazhatóságát célzó vizsgálatok tervezése, kivitelezése, dokumentálása, az eredmények közzététele, továbbá ezek ellenőrzése és értékelése

Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP)

- hazánkban 1994. január 1-je óta kötelező
- az embereken végzett klinikai vizsgálatok tervezésének, kivitelezésének, dokumentálásának és jelentésének nemzetközi etikai és tudományos követelmény-rendszere

Helyes Nagykereskedési Gyakorlat (GDP) → 22. tétel

Helyes Gyógyszertári Gyakorlat (GPP)

- ez az egyetlen GxP, ami nincs rendeletben szabályozva!!
- a szabványok fontos szerepet játszanak a gyógyszerészeti munka minőségének meghatározásában → minden gyakorló gyógyszerész kötelessége biztosítani, hogy a szolgáltatás, amelyet a betegeknek nyújt, megfelelő minőségű legyen
- GPP feladatai:
 - egészséggondozás
 - gyógyítás
 - az emberek és a társadalom segítése (egészség-megőrzés, betegség-megelőzés)

21. A magyarországi gyógyszeripar szervezete és főbb jellemzői napjainkban

A magyar gyógyszeripar

- több, mint 100 éves múlttal rendelkezik, Európában az egyik legrégebbi
- termelékenység, jövedelem-termelő képessége és a világkereskedelemben való részvételi aránya meghaladja a magyar ipari átlagot
- húzóiparág → fontos szerepet tölt be az ország nemzeti jövedelmének megteremtésében, exportjában és a hazai egészségügyi ellátásban
- főbb gyártmányok:
 - humán gyógyszerkészítmények
 - gyógyszeranyagok
 - állatgyógyászati termékek
 - labor vegyszerek
 - diagnosztikai készítmények, stb.
- originális és generikus fejlesztés is folyik
- főként export orientált termelés → közel 100 országba szállítanak gyógyszereket, de folyamatosan bővül a piac
- jelentős a hazai előállítású termékek forgalma is (bár az utóbbi években inkább stagnál)
- több, mint 13 ezer foglalkoztatott fő
- MAGYOSZ = Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége
 - közel 40 tagvállalat országszerte
 - legfőbb érdekképviseleti szerv
 - feladata a tagok közötti kapcsolattartás, szakmai információk nyújtása is

22. Gyógyszer-nagykereskedelem magyarországi helyzete, feladatai, szabályozása és minőségbiztosítása

Jogszályi háttér:

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól (GDP)

Helyes nagykereskedelmi gyakorlat (GDP)

- a gyógyszerészeti minőségbiztosításnak az a része, amelynek révén biztosítható, hogy a gyógyszereket a forgalmazásra való gyártói felszabadítást követően, a kereskedelmi forgalomban, részletesen dokumentált módon kezeljék
- cél: eredeti minőségűlet a lejárat idejük végéig megőrizhessék + alkalmasak legyenek a felhasználásra
- vonatkozik az ellenőrzésre, szállításra és raktározásra is
- figyelembe kell venni:
 - a forgalmi engedélyben meghatározott tárolási előírásokat (hőmérséklet, páratartalom)
 - a szállításra vonatkozó utasításokat (megfelelő anyagmozgatás, szállítási hőmérséklet, páratartalom)
 - a raktárakra vonatkozó GMP előírásokat

Gyógyszer-nagykereskedelem

- magába foglalja a gyógyszer beszerzését, minősítését, tárolását, készletezését, szétmérését, szétcsomagolását, forgalomból való kivonását, nyilvántartását, továbbá a termékkel kapcsolatos további adatszolgáltatást
- gyógyszer-nagykereskedés → a gyógyszer eljut a gyártótól a gyógyszertárig/gyógyító-megelőző tevékenységet végző intézményig
- a lakosságnak nem szolgáltatnak ki terméket – kivéve: orvosi gázok
- GYNSZ = Gyógyszer-Nagykereskedők Szövetsége
- OGYÉI engedélyhez kötött tevékenység
 - az engedély kiadásának alapfeltétele a megfelelő végzettséggel és szakmai gyakorlattal rendelkező felelős személy (Responsible Person/RP) foglalkoztatása
 - a felelős személy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyben feltüntetésre kerül
 - köteles azon gyógyszereket beszerezni és folyamatosan forgalmazni, amelynek forgalmazására nagykereskedelmi engedélyt kapott
 - köteles olyan beszerzési és készletgazdálkodási rendszert működtetni, amely biztosítja a forgalmazási és ellátási biztonság átláthatóságát és ellenőrizhetőségét
 - külön jogszabályban meghatározott a kötelezően tartalékban tartandó termékek köre és a forgalmazás szabályai
- OGYÉI ellenőrzi:
 - rendszeresen (3-5 évente) → rutin inspekció
 - rendkívüli módon → rendkívüli inspekció
 - pl. GDP nem-megfelelőség, illegális tevékenység, termék minőségi hiba gyanú miatt

- forgalmazható termékek:
 - forgalomba hozatalra engedélyezett allopatias, homeopatiás készítmények, radiofarmakonok
 - a gyógyszerkönyvekben (Ph. Eur., Ph. Hg.) szereplő/OGYÉI által gyógyszerkészítésre engedélyezett gyógyszeranyagok + növényi- és állati drogok
 - orvosi gázok
 - folyamatos ambuláns peritoneális dialízishez alkalmazott dializáló oldatok
- szükséges feltételek:
 - tárgyi feltételek
 - megfelelő telephely: postázó, csomagoló, vizsgáló, mintavételező
 - minőségileg „nem megfelelő” és forgalomból kivont gyógyszerek elkülönített tárolása
 - személyi feltételek:
 - gyógyszerési feladatok: gyógyszerminősítés, gyógyszerfelszabadítás
 - gyógyszerész felügyelet mellett végezhető feladatok: termékforgalmazás, raktározás, szétmérés (gyógyszertári asszisztens képesítés + 3 év gyakorlat)
 - szakmai feltételek:
 - adottságok a szabályszerű kezelésre, tárolásra és kiszállításra
 - megfelelő tárolás → Ph. Hg-ban szabályozott hőmérsékletek betartása
 - lejáratidőn túli termékek elkülönítése
 - sérült csomagolású termékek elkülönítése
 - minőségi hibás/forgalomból kivont termékek → NEM MEGFELELŐ jelzés → elkülönítés
 - karantén a meg nem vizsgált, nem minősített termékeknek
 - nyilvántartás → a forgalmazás bármelyik fázisában azonosítható a termék
 - QP minden tételt oragnoleptikusan vizsgáljon meg!
 - mintavétel vizsgálati terv

23. Az OGYÉI feladatköre

Jogszályi háttér:

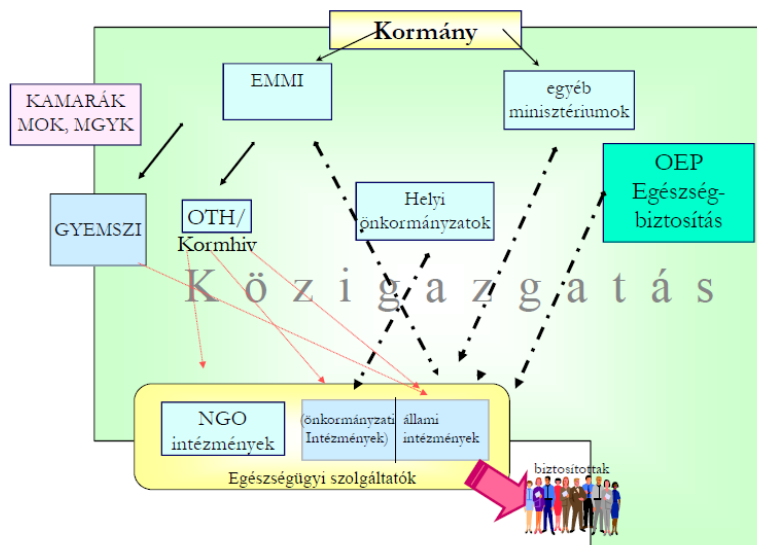
28/2015. Korm. rendelet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről

Az OGYÉI:

- a gyógyszerészeti államigazgatási szerv
- a GYEMSZI, meghatározott feladatai tekintetében az ÁNTSZ, valamint az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI) jogutódja
- feladatai (röviden: mindennek az ura és felügyelője, hatósága és szakhatósága):
 - gyógyszer-felügyeleti hatóság és szakhatóság
 - piacfelügyeleti hatóság
 - egészségügyi géntechnológiai hatóság
 - adatgyűjtés, elemzés, értékelés
 - kutatási, szakértői és szakmai módszertani támogatási feladatok
 - élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi szakterületen hatósági, tudományos kutatási, képzési, továbbképzési, értékelési, szakvéleményezési, koordinálási, szakmai módszertani, szakmai felügyeleti, tájékoztatási, valamint hazai, nemzetközi és tagállami szakértői feladatok
 - gyógyszer-ellátással kapcsolatos hatósági feladatokat lát el
 - gyógyszerterek működésének és gyógyszerellátási tevékenységének ellenőrzése, koordinálása, felügyelete
 - megyei, fővárosi tisztifőgyógyszerészek, tisztigyógyszerészek felügyelete
 - GYSE minősítése
- részletesebben (mert ez még nem volt elég...☺):
 - szakértő
 - közreműködik a nemzetközi gyógyszer-engedélyezés és ellenőrzés feladatainak ellátásában
 - finanszírozási protokollokkal kapcsolatos kutatásokat végez a támogatáspolitikai területén
 - TB befogadás
 - gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekekkel, illetve kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos szakfelügyelet → biztosítja, hogy a forgalomból kivont gyógyszerkészítmények ne kerüljenek további felhasználásra
 - figyelemmel kíséri és vizsgálja a lakosság élelmezéssel és táplálkozással összefüggő egészségi állapotát → táplálkozás-egészségügyi kockázatbecslés, hatásvizsgálat és állapotfelmérés végzése → módszertani fejlesztés
 - táplálkozási ajánlásokat dolgoz ki
 - közreműködik a magyar nemzeti élelmezés és táplálkozáspolitikai kialakításában
 - étrend-kiegészítők és különleges táplálkozási célú élelmiszerek közegészségügyi kockázatelemzése, forgalomba hozatal előtti értékelése
 - új élelmiszerek véleményezés
 - és *végül* *denemutolsó* sorban ellátja a jogszabályban, vagy hatósági határozatban meghatározott egyéb további feladatokat ☺

24. A magyar egészségügy szervezeti felépítése

Magyar egészségügy szereplői, kapcsolatrendszerük



Szakmai irányító: EMMI-EÜÁT: Emberi Erőforrások Minisztériuma, Egészségügyért Felelős Államtitkárság

- irányítja az összes egészségügyi tevékenységet, szolgáltatást
- felügyeli az egészségbiztosítást és az ÁNTSZ-t
- irányít, összehangol, szervez:
 - ellátási rendszer
 - tudományos kutató tevékenység
 - TB-vel kapcsolatos egészségpolitika
 - népegészségügyi feladatok ellátása, programok megvalósítása
 - egészségmegőrzéssel kapcsolatos feladatok
 - szakképzés, továbbképzés
 - szakmai felügyeleti rendszer
- nemzetközi kapcsolatok
 - részvétel nemzetközi szervezetek munkájában
 - nemzetközi egyezmények
 - EU tagság ágazati feladatai

Tulajdonosok: Állam, ÁEEK, önkormányzat, egyéb

- az állam feladata az egészségügyben:
 - EÜ ellátórendszer működtetése
 - állampolgárok egészségügyi ellátáshoz való hozzáférhetőségének, az esélyegyenlőségnek és a minőségnek biztosítása
 - egészségbiztosítási rendszer működtetése
 - egészségpolitika, fejlesztés kidolgozása, végrehajtása
- az ÁEEK alá tartoznak a fővárosi, önkormányzati kórházak, országos intézetek → tulajdonosi jogok gyakorlása + módszertani támogatás + EU-s projektek menedzselése

Finanszírozó: OEP

- Egészségbiztosítási Alap kezelése, nyilvántartások vezetése
- pénzügyi elszámolások, TB elszámolások

Szakmai felügyelet: ÁNTSZ

- ÁNTSZ = OTH + alatta álló országos intézetek
- az OTH központi hivatal, önállóan működik, az egészségügyi miniszter irányítja
- népegészségügyi feladatok ellátása, szakigazgatási szervek működtetése
- eü ellátás feletti szakfelügyelő

Szakmai érdekvédelem: MGyK, MOK → 7. tétel

Szakmai szervezetek: Egészségügyi Szakmai Kollégium

- az egészségügyért felelős miniszter javaslattevő, véleményező, tanácsadó szakmai testülete
- ETT (Egészségügyi Tudományos Tanács) a döntés előkészítő testület

Betegjogok: OBDK

Ellátottak: Nemzeti Betegforum

A betegellátás intézményrendszere:

- alapellátás: házi orvos + házi gyermekorvos
 - cél: a lakóhely közelében, tartós orvos-beteg kapcsolat
 - feladatok:
 - eü állapot figyelemmel kísérése
 - egészséges életmódra nevelés
 - akut orvosi ellátás, szakellátáshoz irányítás
 - otthoni ellátás
 - házi ápolás, rehab megszervezése, ellenőrzése
- szakellátás:
 - járóbeteg
 - szakorvosi rendelőintézetekben/fekvőbeteg intézet szakambulanciáján
 - különleges szakmai tudást, diagnosztikus/terápiás háttérrel igénylő betegellátás
 - fekvőbeteg
 - kórházban
- egyéb ellátások: ügyelet, mentés, betegszállítás, ápolás, rehab, stb.

25. A magyar gyógyszerügy szervezeti felépítése

Az állam szerepe + EMMI/EüÁT feladata → 24. tétel

OGYÉI feladata → 23. tétel

Gyógyszerellátás

- gyógyszergyárak, szervezetek → 21. tétel
 - MAGYOSZ
 - IGY → Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete
 - Generikus Egyesület (Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete)
 - VÉFE → Védettség Oltóanyag és Immunbiológiai Termékeket Gyártók és Forgalmazók Szövetsége
- gyógyszernagykereskedők → 22. tétel
- gyógyszertárak → 1. tétel
 - közforgalmú
 - fiók
 - kézi: házi orvos, állatorvos működtetheti ott, ahol nincs közforgalmú gyógyszertár
 - intézeti

OGYÉI → gyógyszerellátás felügyelete

- engedélyezi a gyógyszerforgalmazást, a személyi jogot, a gyógyszertár létesítését, működtetését és a gyógyszertárakon kívüli gyógyszerforgalmazást
- ellenőrzi a gyógyszerészeti tevékenységet
- nyilvántartja és felügyeli a kábítószerforgalmazást

OEP → finanszírozás

Szakmai kollégiumok → 24. tétel

Kamara → 7. tétel

26. A farmakoökonómia jelentősége, főbb elemző módszerek

Farmakoökonómia: a közgazdaságtan új alkalmazott területe, célja az erőforrások optimális allokációja a gyógyszerek kutatásától a napi felhasználásig terjedően

Stratégiai problémák:

- erőforrások szűkössége
- eü kiadások növekedési üteme >> GDP növekedés üteme
- eü szükségletek kielégítése klinikailag bonyolult, gazdaságilag költséges → távolodnak a lakossági igények és tényleges lehetőségek

Klinikai döntéshozatali szempontok:

- régen: orvos-szakmai (beteg állapota, terápia hatásossága, időigénye, interakciók, mellékhatások, adherence)
- ma: orvos-szakmai + GAZDASÁGI (költséghatékonyság, finanszírozhatóság)

→ kérdések a finanszírozó számára:

- Eredményez egészségnyereséget?
- Több egészségnyereséget eredményez, mint a jelenlegi standard terápia?
- Elfogadható az egészségnyereség ára?
- Van elég forrás?
- Van elég kapacitás?

Egészségügyi költségek:

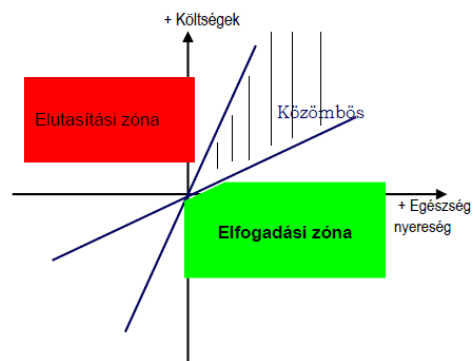
- direkt
 - egészségügyi: kórházi költségek, labor, gyógyszer, felszerelés, dolgozók bére, stb.
 - nem egészségügyi: beteg költségei (utazás, idő), otthonápolás, stb.
- indirekt
 - munkából való kiesés
 - leszázalékolás
 - táppénz
 - halál miatti költség veszteség

Gazdasági értékelés: a költség-következmény oldal analízise

Teljeskörű gazdasági elemzés		
Elemzés típusa	Input (költségek)	Output (eredmény mérőszáma)
költség minimalizációs	forint	egészségnyereség – feltétel: azonos eredményesség
költség-haszon	forint	forint
költség-hatékonyság	forint	természetes egység (klinikai, életminőség változás)
költség-hasznosság	forint	QALY

Eredmény mérése:

- klinikai/fizikális eredmény: esemény, túlélés
- életminőség/életminőséggel korrigált életév nyereség (QALY)
 - meghatározói: társadalom, kultúra, egészség, gazdaság, környezet, egyéb
- pénzegység



A farmakoökonómia alkalmazási területei:

- makroszintű:
 - gyógyszerek makroszintű árképzése és optimális működtetése
 - eü-kiadások növekedésének lassítása
 - kiadások megoszlása: 50% kórházi, 25% járóbeteg, 20% gyógyszerek, 5% betegszállítás
 - gyógyszer-kiadások elemzése
- mikroszintű:
 - terápiás irányelvek
 - orvos gazdasági döntéseinek megalapozása
 - gyógyszerfelhasználás helyi szintű optimalizálása

27. Gyógyszerészi gondozás jelentősége, szintjei

Jogszályi háttér:

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

→ gyógyszerészi gondozás: gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált szaktevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között

41/2007. EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről → részletes szabályozás

Jelentősége

- gyógyszeres terápia kulcsproblémái
 - rossz beteg együttműködés
 - a gyógyszereltek kb. 40%-a „haszonélvező” (akinél hasznos, hat a gyógyszer)
 - követő szakértői rendszer hiánya
 - kezelés előtt nem ismert, hogy a beteg
 - haszonélvező lesz-e
 - mellékhatásokat fog-e tapasztalni
 - számára mi az optimális dózis
- szükség van rá!
 - primer prevenció
 - növekvő OTC felhasználás → veszélyek
 - nem adekvát alkalmazás → túladagolás
 - interakciók
 - egészségügyi műveltség hiánya
 - gyógyszerelési problémák → non-adherencia
 - krónikus betegségek diagnosztizálása
- hazai modellkísérletek:
 - észben tartott egészség – egészségügyi program (2004 óta) → célja a lakosság egészségre nevelése
 - gyógyszerészi diabetes prevenció programja (2005 óta)
 - PIPACH study (2006 óta) → vérnyomás
 - öngyógyítás-öngyógyszerzés (2007 óta) → fejfájás, napégés
- a bevezetés előnyei:
 - jobb beteg compliance
 - csökkent mellékhatások
 - csökkent „gyógyszerpazarlás”
 - hitelesen informált vásárló
 - eladás helyett szolgáltatás
 - javuló „egészség-érték”, egészségtudatosság
- a sikeres gondozási program „haszonélvezői”
 - lakosság, betegek
 - egészségbiztosító

- gyógyszerészek
- egyéb betegellátók
- kormányzat

Gyógyszerészi gondozás

- Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság
- általános, alapszintű gyógyszerészi gondozás → öngyógyítás, gyógyszerelési problémák, generikus helyettesítés, adherencia növelés
 - minden közforgalmú gyógyszertárban
 - minden gyógyszerkiadásnál
 - minden gyógyszerész-beteg találkozásnál
 - szakmai irányelv: *Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés*
- emelt szintű, specifikus gyógyszerészi gondozás
 - betegség-specifikus
 - metabolikus szindróma
 - bőrgyógyászati
 - krónikus légúti betegségek
 - meghatározott protokoll szerint → továbbképzés szükséges!