

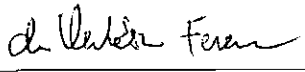
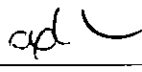
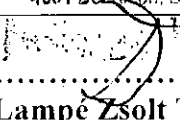


*Kenézy Gyula Kórház
és Rendelőintézet*

**A KENÉZY GYULA KÓRHÁZ
ÉS RENDELŐINTÉZET**

**GYÓGYSZERELLÁTÁSI RENDJÉRŐL SZÓLÓ
SZABÁLYZAT**

**Debrecen,
2013. április 1.**

Szakmai felelős: (név, beosztás/munkakör)	Dr. Kertész Ferenc jogász 
Jogi ellenjegyzés: (név, beosztás/munkakör)	Dr. Pályi Anita jogi és humánpolitikai igazgató 
Testületi és külső szerv általi döntések, jóváhagyások: (eljáró szerv megnevezése, döntés száma/azonosítója, döntés kelte)	---
Hatálybalépés napja:	2013. április 01.
A szabályzat által módosított dokumentum: (neve, száma, egyéb azonosítója, hatálya)	---
A szabályzat által hatályon kívül helyezett dokumentum: (neve, száma, egyéb azonosítója, hatálya)	A Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság Gyógyszerellátási Rendjéről Szóló Szabályzat (eredeti kiadás: 2010. május 1., egységes szerkezetbe foglalt módosítás: 2011. január 1.) Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet 4031 Debrecen, Bányák Eszle út 2-20,
Kiadta:	 Dr. Lampé Zsolt Tibor főigazgató

Tartalomjegyzék

1. A SZABÁLYOZÁS CÉLJA, HATÁLYA	4
2. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR	4
3. FOGALOM-MEGHATÁROZÁSOK	5
4. A GYÓGYSZERELLÁTÁS SZERVEZETI ÉS SZEMÉLYI HÁTTERE, FELELŐSSÉGI RENDJE.....	6
5. A GYÓGYSZERELLÁTÁS FOLYAMATA, RENDSZERE.....	7
6. A GYÓGYSZEREK TÁROLÁSA	10
7. AZ OSZTÁLYOS GYÓGYSZERELLÁTÁS ELLENŐRZÉSE.....	11
8. EGYEDI ELJÁRÁSOK	12
9. SELEJTTÉ VÁLT GYÓGYSZEREK KEZELÉSE.....	16
10. GYÓGYSZEREK VISSZAHÍVÁSÁNAK RENDJE.....	17
11. A GYÓGYSZEREK HATÓSÁG ÁLTAL ELRENDELTE FORGALOMBÓL TÖRTÉNŐ KIVONÁSA ..	18
12. MAGISZTRÁLIS GYÓGYSZEREK	18
13. ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK	18
<i>1. sz. melléklet</i>	<i>19</i>
<i>2. sz. melléklet</i>	<i>20</i>
<i>3. sz. melléklet</i>	<i>21</i>
<i>4. sz. melléklet</i>	<i>23</i>
<i>5. sz. melléklet</i>	<i>25</i>
<i>6. sz. melléklet</i>	<i>27</i>
<i>7. sz. melléklet</i>	<i>29</i>
<i>8. sz. melléklet</i>	<i>30</i>
<i>9. sz. melléklet</i>	<i>31</i>

A gyógyintézetek működési rendjéről, illetve szakmai vezető testületéről szóló 43/2003. (VII. 29.) ESzCsM rendelet 3. § (3) bekezdés c) pontjában és az 5. § (3) bekezdés a) pontjában meghatározott kötelezettségre figyelemmel, az ugyanezen jogszabály 9. § (2) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet (a továbbiakban: Kórház) főigazgatójaként a gyógyszerellátás rendjéről az alábbi szabályzatot (a továbbiakban: Szabályzat) adom ki:

1. A SZABÁLYOZÁS CÉLJA, HATÁLYA

A Szabályzat megalkotásának célja a Kórházban felhasználásra kerülő gyógyszerek minőségbiztosítási folyamatának, elérési útjának, továbbá az egymáshoz kapcsolódó munkafázisoknak az egységbe foglalása, valamint a folyamatban részt vevők feladatainak és felelősségének meghatározása, ellenőrzése a nyomon követhetőség biztosítása érdekében.

A Szabályzat tárgyi hatálya kiterjed a gyógyszerellátáshoz kapcsolódó valamennyi feladatra, illetve résztvevőkenységre, személyi hatálya pedig a Kórház valamennyi, a gyógyszerellátásban érintett munkatársára.

A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal kapcsolatosan külön szabályzat rendelkezik.

Jelen szabályzat 2013. április 1-jén lép hatályba.

2. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR

A Kórházban folyó gyógyszerellátás rendjének maradéktalanul meg kell felelnie a szakterületre irányadó jogszabályok rendelkezéseinek, így különösen

- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: GyT.),
- a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény,
- a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet,
- az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003 (X.20.) ESzCsM rendelet,
- az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: Gyr.),
- a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet,
- a Szabványos Vényminták Gyűjteménye VII. kiadása alkalmazásáról szóló 64/2004. (VII. 27.) ESzCsM rendelet,
- az emberi alkalmazására kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet,
- a Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 28/2006. (VII. 11.) EüM rendelet,
- a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) 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 szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet rendelkezéseinek.

3. FOGALOM-MEGHATÁROZÁSOK

Gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók (GyT. 1. § 1. pont);

Magisztrális gyógyszer: az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszerertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vényminta Gyűjtemény (FoNo) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszerertár által ellátott betegek kezelésére szolgál (GyT. 1. § 2. pont);

Vizsgálati készítmény: hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia-(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de klinikai vizsgálat során az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kizsérelésben 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 (GyT. 1. § 6. pont);

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 (GyT. 1. § 17. pont);

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 (GyT. 1. § 21. pont);

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 (GyT. 1. § 22. pont);

Visszahívás: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott vagy a forgalmazóknál található gyógyszer visszagyűjtése (GyT. 1. § 44. pont);

Kivonás a forgalomból: minden olyan intézkedés, amelynek célja a gyógyszer forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban (GyT. 1. § 45. pont);

Intézeti gyógyszerertár: a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen

lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet (a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 3. § 18. pontja);

Intézeti főgyógyszerész: Az intézeti gyógyszertár tevékenységét irányító, a gyógyintézzel munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló gyógyszerész, aki felelős a gyógyszertár szakszerű működtetéséért, a gyógyszerellátásért; a gyógyszerek szabályszerű elszámolásáért, és a felhasználásra vonatkozó rendszeres információ szolgáltatásért.

Gyógyszerfelelős orvos: Az osztályvezető főorvos által írásban megbízott szakorvos, aki felelős az osztály gyógyszerellátásáért;

Gyógyszerelő ápoló/nővér: A gyógyszerfelelős orvos irányítása mellett dolgozó ápoló/nővér, aki rögzíti a betegek gyógyszerelését az ápolási lapon, továbbá ellátja az osztályos gyógyszerraktár szakszerű működéséhez szükséges feladatokat.

4. A GYÓGYSZERELLÁTÁS SZERVEZETI ÉS SZEMÉLYI HÁTTERE, FELELŐSÉGI RENDJE

4.1. Szabályzat karbantartása, működtetése

A szabályzat elkészítéséért, karbantartásáért, működtetésért a Kórház intézeti főgyógyszerésze felel. A szabályzat elemeinek betartásáért a Kórház valamennyi, a gyógyszerellátásban érintett munkatársa felelős.

4.2. Személyi felelősségek

4.2.1. Az intézeti főgyógyszerész gyógyszerellátással kapcsolatos feladatai:

- a) vezeti az intézeti gyógyszertárat;
- b) előkészíti, szervezi és irányítja a gyógyszerellátás folyamatait;
- c) szükség szerint – de legalább évente egy alkalommal – ellenőrzi az osztályokra kiadott gyógyszerek
 - ca) mennyiségét, készletének összetételét, nagyságát,
 - cb) tárolására vonatkozó szakmai szabályok biztosítását,
 - cc) alkalmazásával összefüggő gyógyszerészeti szakmai szabályok betartását;
- d) gyógyszerészeti szempontból ellenőrzi és ellenjegyzzi a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek alkalmazására vonatkozó egyedi gyógyszerigényléseket;
- e) rendszeres kapcsolatot tart és együttműködik az osztályok szakmai vezetőivel;
- f) szakmai segítséget nyújt a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatáshoz,
- g) ellátja a gyógyszerbeszerzések szakmai felügyeletét, részt vesz az egyes (köz)beszerzések előkészítésében és a teljesítésüket folyamatosan ellenőrzi;
- h) titkári funkcióban irányítja, koordinálja a Gyógyszerterápiás Bizottság operatív ügyeit;
- i) beszámol a Gyógyszerterápiás Bizottság ülésén a gyógyszerellátás aktuális helyzetéről;
- j) folyamatosan figyelemmel kíséri a gyógyszerbeszerzésben felmerülő adomány, rabatt-lehetőségeket.

4.2.2. Gyógyszerfelelős gyógyszerész gyógyszerekkel kapcsolatos feladatai:

- a) a gyógyszerek tárolására vonatkozó előírások megtartása, az ehhez szükséges körülmények biztosítása;

- b) azokon az osztályokon, ahol gyógyszeresztő tevékenység folyik, biztosítja az ezzel kapcsolatos feladatok zavartalan végzésének feltételeit;
- c) a racionális gyógyszergazdálkodás biztosítása;
- d) a gyógyszerek szabályszerű alkalmazásának biztosítása;
- e) a szakmai munkában együttműködik az intézeti főgyógyszerésszel.

4.2.3. Az osztályos gyógyszerfelelős orvos feladatai:

- a) a gyógyszerigénylés ellenőrzése;
- b) a racionális gyógyszergazdálkodás biztosítása;
- c) az osztályos gyógyszerrendelés és beadás rendjének biztosítása;
- d) a gyógyszerek szabályszerű tárolásának, alkalmazásának biztosítása.

4.2.4. A főnővér, vagy az általa megbízott egészségügyi szakképesítéssel rendelkező ápoló/nővér (a továbbiakban: gyógyszerelő ápoló/nővér) feladatai:

- a) végzi a gyógyszerek terápiás előírások szerinti osztását;
- b) a gyógyszerfelelős orvos rendelkezése alapján biztosítja a szakszerű tárolást, folyamatosan figyelemmel kíséri a lejáratí időt, jelzi a készlet változását;
- c) az intézeti gyógyszerertárból az osztályra szállított gyógyszereket tételesen ellenőrzi, hiányosság esetén haladéktalanul tájékoztatja a gyógyszerfelelős orvost.

4.3. Gyógyszerterápiás Bizottság (GYTB)

A Kórház gyógyszerellátási feladatai összehangolása érdekében Gyógyszerterápiás Bizottságot működtet. A Gyógyszerterápiás Bizottság működésével kapcsolatos rendelkezéseket a Kórház Szervezeti és Működési Szabályzata tartalmazza.

5. A GYÓGYSZERELLÁTÁS FOLYAMATA, RENDSZERE

5.1. Gyógyszer-alaplista szabályozása

5.1.1. A Kórházban rendelkezésre álló gyógyszerek részben alaplistás készítmények, részben pedig alaplistán nem szereplő készítmények.

Az intézményi gyógyszer-alaplista a Kórházban használatos gyógyszereket minden szükséges gyógyszerformában tartalmazza.

Az intézményi alaplista meghatározása, átalakítása, az egyes készítmények alapidokumentációjának összeállítása és felülvizsgálata a Kórház Szervezeti és Működési Szabályzata alapján felállított Gyógyszerterápiás Bizottság irányításával, a Kórház betegellátó osztályait vezető főorvosok bevonásával, valamint az egyes szakterületeket érintő központi módszertani levelek, illetve az országos gyógyszer-alaplista figyelembe vételével történik.

5.1.2. Az intézményi gyógyszer-alaplista összeállításának szempontjai:

- orvosi szakterületek véleménye,
- készítmények dokumentációjában foglaltak, melyek felölelik a farmakodinámiás és terápiás sajátosságokat, mellékhatásokat, toxicitást, farmakokinetikát, kompatibilitást és stabilitást is,
- több azonos hatású készítmény közül a jobban dokumentált, több hasonlóan jól dokumentált készítmény esetében az olcsóbb és/vagy a hazai készítmény kerül kiválasztásra,
- tárolhatóság,
- ellátás folyamatossága.

5.1.3. Az intézményi gyógyszer-alaplista karbantartása és korszerűsítése

Az alaplistát lehetőség szerint évente, de legalább minden közbeszerzési eljárás megindítása előtt felül kell vizsgálni. A felülvizsgálatért a Gyógyszerterápiás Bizottság felelős.

A felülvizsgálatban és a változtatás kidolgozásában részt vesznek:

- az intézeti főgyógyszerész,
- a Gyógyszerterápiás Bizottság,
- a Kórház betegellátó osztályainak főorvosai.

5.2. A Kórházba érkező gyógyszerek átvétele

5.2.1. A Kórházba érkező gyógyszerek átvételének helye – eltérő megállapodás hiányában – az intézeti gyógyszertár árufogadó területe. A készítmények átvételekor sor kerül a megrendelt gyógyszerek mennyiségének és minőségének ellenőrzésére.

5.2.2. Mennyiségi átvétel

A készítmények átvétele gyógyszerész irányításával történik. A mennyiségi átvétel a szállítólevél vagy számla alapján tételes számolással történik. Az átvétel tényét a kísérő bizonylat aláírásával és lebélyegzésével igazolja az átvételt végző személy. Az átvett szállítmányt haladéktalanul bevételezni kell a Kórházban a gyógyszer-nyilvántartást szolgáló informatikai rendszerbe (a továbbiakban: informatikai rendszer). Az átvétel során a beérkezett és terhelt göngyölegek, illetve edények mennyiségét is ellenőrizni szükséges.

5.2.3. Minőségi átvétel, minősítés

A készítmények minőségi átvételét és minősítését kizárólag gyógyszerész végezheti. A minőségi átvétel az alábbiakra terjed ki:

- szállítás szakszerűsége,
- csomagolás épsége,
- a beérkező készítmény dokumentáltsága,
- érvényes műbizonylat megléte,
- lejáratú ellenőrzése,
- bevizsgálás.

Amennyiben előírás nem rendel el a készítmények bevizsgálását, úgy az organoleptikus ellenőrzést, valamint a műbizonylat ellenőrzését és archiválását követően a készítmény készletre vehető. Közeli lejáratú készítmények átvétele csak indokolt esetben történhet meg.

5.2.4. Eljárás hibásan érkezett szállítmány esetében

Amennyiben a szállítmány bevizsgálása során eltérés mutatkozik, azt fel kell jegyezni a szállítólevélben. A reklamációkat a készítmény beszállítójával kötött, hatályos szállítási szerződésben foglalt módon kell kezelni. A számla kifizetését a reklamáció kivizsgálásáig fel kell függeszteni. Hibásan érkezett szállítmányt kifizetni csak használható, és a Kórházba ténylegesen megérkezett értékig lehet.

5.2.5. Eljárás új készítmény beérkezése esetén

Új készítmény beérkezése esetén az informatikai rendszer szerinti cikktörzsbe való bekerülés előtt az alábbi adatokat kell a készítményre vonatkozóan rögzíteni:

- a készítmény pontos megnevezése,
- a készítmény hivatalos leírása,
- azonosító adatok, kódok: TTT, EAN, vámtarifa szám, adókulcs,
- a készítmény ársora,
- lejáratú idő.

A beérkezett adatok birtokában a készítményt a törzskarbantartásért felelős asszisztens rögzíti a számítógépes törzsben.

5.3. Gyógyszerigénylés az osztályok részéről

A Kórház betegellátó osztályain a heti gyógyszerigény meghatározása a gyógyszerfelelős orvos és gyógyszerelő ápoló/nővér együttes feladata.

A gyógyszer-alaplistán szereplő készítmények esetén a megrendelés főszabály szerint on-line – az igényelt alaplistás készítmények nevének és darabszámának felvezetésével – készül. Amennyiben a számítógépes rendszer valamilyen okból nem működik, a gyógyszerek megrendelése gyógyszerrendelő tömb kitöltésével történik. A tömb első példánya az intézeti gyógyszerertárba kerül, második példánya az osztályos tömbben marad. A gyógyszerigénylés dokumentumait a tervezett átvétel előtt 24 órával kell az intézeti gyógyszerertárban a gyógyszerkiadó szakasszisztensnek átadni, illetve a számítógépes hálózaton keresztül eljuttatni. Statim (azonnali) rendelés esetén aznap történik a teljesítés.

Az osztályok részéről az alábbi bizonylatok szükségesek a gyógyszerek intézeti gyógyszerertárból történő megrendeléséhez:

– számítógépes hálózaton keresztül online módon történő rendelés a „Gyógyszerrendelő bizonylat” felhasználásával (1. sz. melléklet),

– papír alapon, írásban, gyógyszerrendelő tömb kitöltésével (2. sz. melléklet),

– a nem törzskönyvezett készítmények megrendeléséhez szükséges bizonylatok (lásd még 8.3. pont):

- a Kórházban fekvő betegek részére „Gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lap” (3. sz. melléklet),
- utókezelés esetén a „Járóbeteg gyógyszerigénylő lap” (4. sz. melléklet),
- utókezelés esetén, 12 hónapon túl: „Egyedi gyógyszerigénylés-hosszabbítási kérelem járóbeteg részére” (5. sz. melléklet)

5.4. A gyógyszerek osztályok részére történő kiadása, kiszállítása

Az intézeti gyógyszerertárból gyógyszert csak gyógyszerész vagy gyógyszerkiadói szakasszisztensi képesítéssel rendelkező asszisztens adhat ki, jelen szabályzatban foglaltak betartásával. Az előkészített gyógyszerek gyógyszerész felügyelete mellett a számítógépes kiadási bizonylat alapján mennyiségi és minőségi ellenőrzés után konténerekbe kerülnek, amelyet az intézeti gyógyszerertár lezár.

A gyógyszerkiadás során ellenőrizni kell, hogy a gyógyszert megrendelő osztályon a gyógyszer alkalmazásához szükséges naprakész információ – így különösen az alkalmazási előírás, a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező hatóság értesítéseivel kapcsolatos adatlap a mellékhatásokról, kölcsönhatásokról – rendelkezésre áll-e.

A rendelés alapján előkészített, illetve összeállított gyógyszereket a Kórház székhelyén az intézeti gyógyszerertár munkatársai, a Kórház külső telephelyeire a Kórház Üzemeltetési Osztályának szállítással foglalkozó munkatársai szállítják el zárt konténerben a megrendelő osztálynak, ahol a kísérő kiadási lista alapján a megbízott dolgozó tételesen veszi át.

Az osztályra zárt konténerekbe érkező gyógyszereket a gyógyszerelő ápoló/nővér, illetve helyettese veheti át, azzal, hogy a kísérő kiadási lista aláírására csak a valós mennyiség átvételét követően kerülhet sor. Az esetleges mennyiségi, vagy minőségi reklamációt az osztály az intézeti gyógyszerertárnak, a gyógyszer osztályra történő szállításától számított 2 (két) órán belül jelzi.

5.5. A gyógyszerek osztályos kezelése

Az intézeti gyógyszerertárból kivételezett gyógyszereket, infúziókat az előírt hőmérsékleten, jól zárható helyiségben kell tartani. A gyógyszereszekrény, vagy helyiség kulcsait a gyógyszerfelelős orvos, ügyeletes orvos, osztályvezető főnővér őrzi.

A gyógyszer osztályos kezelése kapcsán betartandó főbb szabályok:

- A szekrényben a gyógyszereket áttekinthetően, gyógyszerformák szerinti csoportosításban, ezen belül betűrendi sorrendben, eredeti gyári csomagolásban, vagy gyógyszerertári szignatúrával ellátott kiszerelésben kell elhelyezni.
- Infúziós oldatot csak olyan üvegből szabad felhasználni, amelynek eredeti címkéje, zárása ép. Amennyiben az eredeti zárás valamilyen okból sérült, illetőleg az üveg tartalmából már használtak, az infúziós üveg tartalmát felhasználni, ismételten alkalmazni tilos. Az infúzióba beletett más gyógyszereket, illetve a műveletért felelős személy aláírását a szignatúrán fel kell tüntetni.
- Lejárt szavatosságú gyógyszert tilos felhasználni. A lejárat idő előtt 2 hónappal a gyógyszert meg kell jelölni, valamint el kell különíteni. Amennyiben a gyógyszer osztályon történő felhasználására már nem kerül sor, azt legalább 1 hónappal a lejárat előtt az intézeti gyógyszerertárnak jelezni kell.
- Az osztály működéséhez szükséges gyógyszerkészlet biztosítása a gyógyszerfelelős orvos és a gyógyszerelő ápoló/nővér feladata. Az utánpótlásról megfelelő időben kell gondoskodni.
- A gyógyszerellátás zavartalanságát a gyógyszerfelelős távollétében is biztosítani kell, ezért az osztályokon készenléti szekrényben kell a legszükségesebb gyógyszereket elhelyezni, hogy a nap bármely szakában a szükséges gyógyszer rendelkezésre álljon. Ezzel egyidejűleg ki kell zárni annak lehetőségét, hogy azokhoz illetéktelen személyek hozzáférjenek.
- Az osztályok csak az intézeti gyógyszerertárból vételezett gyógyszert használhatják.

5.6. A gyógyszerek betegekhez való eljuttatásának folyamata

A gyógyszerek beteghez történő eljuttatásának folyamatát az egyes osztályok gyógyszerelési és gyógyszerosztási protokollja foglalja magában.

6. A GYÓGYSZEREK TÁROLÁSA

6.1. A gyógyszerek készletezésénél, tárolásánál a takarékoság, továbbá a gazdaságos felhasználás kiemelt jelentőségű szempontként veendő figyelembe. A gyógyszerek tárolása során a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszerárak, továbbá intézeti gyógyszerárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 9. §-ában, valamint 31. § (5) bekezdésében foglaltakat be kell tartani.

A gyógyszerek tárolására, felhasználhatóságának időtartamára vonatkozó előírásokat a gyári készítmény forgalomba hozatali engedélye, az aktuális Gyógyszerkönyv és FoNo tartalmazza, különös tekintettel az alábbiakban foglaltakra.

6.2. Tárolási hőmérsékletek értelmezése

- Az intézeti gyógyszerertárnak és az osztályoknak rendelkezniük kell a gyógyszerek tárolásához megfelelő tárolási hőmérsékletet biztosító klimatizált helyiséggel vagy berendezéssel (hűtőszekrény vagy hűtőkamra).
- *Hűtőszekrényben* kell tárolni a 2-5 °C jelzéssel ellátott készítményeket. Az itt elhelyezett készítmények hőmérséklete az alsó határ alá nem csökkenhet. Ennek nyomán követésére a „Hűtőszekrény ellenőrzési bizonylat” (9. sz. melléklet) szolgál.
- *Hűvös kamrában* kell elhelyezni a 5-15 °C jelzéssel ellátott készítményeket. Amennyiben hűvös helyiség nem áll rendelkezésre, a készítmények elhelyezhetők 8 °C hőmérsékletű hűtőszekrényben is.

- A hűvös és hideg tárolást igénylő készítményekről az intézeti gyógyszerár évente listát készít és aktualizálva kiküldi az osztályoknak.
- *Szobahőmérsékleten* kell tartani a tárolási hőmérséklet feltüntetése nélkül forgalomba hozott készítményeket, illetve azokat a készítményeket, melynél a tárolási hőmérséklet felső értéke magasabb a hűvös tárolási értéknél.
- A szobahőmérsékletű tárolásnál is a tárolási körülményeket úgy kell megválasztani, hogy a gyógyszer ne legyen kitéve közvetlen sugárzó hőnek, napfénynek. A tárolási hőmérséklet nem haladhatja meg a 25 °C-t.
- Ha a gyógyszeren erre utaló jelzés van, akkor az alsó hőmérsékleti határt sem lehet átlépni.
- *A fénytől védett készítményeket* sötét helyen kell tartani. Mivel a gyári készítmények faltkartonjai fénytől védnek, a gyógyszereket átmenetileg sem szabad külső csomagolásuk nélkül tárolni.
- Amennyiben csomagolásából hosszabb időre ki kell venni a készítményt (pl. infúzió) gondoskodni kell utólagos fényvédő csomagolásról.
- *A világos helyen tartandó készítményeket* szintelen edényben, közvetlen napfénytől kímélve, szórt fényben kell tárolni.

6.3. Az intézeti gyógyszerháron kívül tárolt gyógyszerek minőségének megóvása és ellenőrzése

- Az intézeti gyógyszerhárból kiadott gyógyszerek minőségének mindenkor megfelelőnek kell lennie. Ezt a szállítási szerződésekben foglalt rendelkezések, a folyamatosan nyomon követett minőségügyi előírások, az átvételkor történő vizsgálat, valamint az eltartás körülményei biztosítják.
- A készítményeket olyan elrendezés szerint kell tárolni, hogy az osztályok és a betegek ne legyenek kitéve a véletlen gyógyszeresere veszélyének.
- A gyógyszerek tárolása során a lejáratí idő folyamatos figyelemmel kísérése elengedhetetlen mind a felhasználhatósági időtartam vizsgálata, mind a lejáratí selejt elkerülése érdekében.
- A gyógyszerek tárolásánál az illetéktelenek készletekhez való hozzáférését ki kell zárni.

7. AZ OSZTÁLYOS GYÓGYSZERELLÁTÁS ELLENŐRZÉSE

7.1. Az osztályok gyógyszerellátásával, készletgazdálkodásával kapcsolatos tevékenységek ellenőrzése az intézeti főgyógyszerész feladata.

Az ellenőrzéseket rendszeresen, évente kell lefolytatni.

Rendellenesség észlelése esetén az intézeti főgyógyszerész jegyzőkönyvet készít, valamint haladéktalanul értesíti az érintett osztály osztályvezető főorvosát, aki saját hatáskörében intézkedik a rendellenes állapot megszüntetéséről.

7.2. Az ellenőrzés szempontjai

7.2.1. Rendezettség

- gyógyszerek elrendezése
- tisztaság
- zárhatóság

7.2.2. Tárolási körülmények

- csomagolás épsége
- tárolási hőmérséklet betartása
- különleges tárolási körülmények betartása

- a bontott készletek keveredésmentes tárolása
- gyártási számok követhetősége
- kiadott gyógyszer visszavételezése történt-e

A készítményeket bontott állapotban is saját faltkartonjaikban kell tárolni.

7.2.3. Lejárat

- FIFO elv betartása
- közeli lejáratú készítmények kiszűrése

7.2.4. Készlet

- készletnagyság
- készletek pontos nyilvántartása
- nem mozgó készletek

7.2.5. A munkafolyamatokat érintő fegyelem

- a munkafolyamatok dokumentálása
- a munkafolyamatokban részt vevők folyamatos tájékoztatása

8. EGYEDI ELJÁRÁSOK

8.1. Klinikai kutatási vizsgálat céljából érkezett készítmények

Az intézeti gyógyszerár a klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekről elkülönített nyilvántartást köteles vezetni. A 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 33. §-a alapján a nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a klinikai vizsgálat
 - címét,
 - fázisát,
 - a gyártó vagy vizsgálatot folytató cég nevét, címét,
 - a klinikai vizsgálatot folytató 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;
- a Kórház főigazgatójának 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.

8.2. Gyógyszeradomány

8.2.1. A gyógyszeradományok alkalmazásával kapcsolatban be kell tartani a GyT. 25. § (4) bekezdésében foglaltakat.

A gyógyszeradományként érkezett készítményeket elkülönítetten kell tárolni. Ellenőrizni kell, hogy a gyógyszeradomány minden egyes kiszerezési egységén – el nem távolítható

módon – fel van-e tüntetve a „Gyógyszeradomány, kereskedelmi forgalomba nem hozható!” szövegű felirat. Ennek hiánya esetén ezt pótolni szükséges.

8.2.2. A gyógyszeradományról átadás-átvételi jegyzőkönyvet kell készíteni, amelynek a 3/2009. (II.25.) EüM rendelet 9. §-a szerint tartalmaznia kell:

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

8.2.3. Csak olyan gyógyszeradomány fogadható be, amelynek a felhasználása a lejárati időn belül biztosítható.

A gyógyszeradományokról az intézeti gyógyszertár köteles elkülönített nyilvántartást vezetni, amelynek adattartalma megegyezik az átadás-átvételi jegyzőkönyvnel felsoroltakkal.

8.3. Indikáción túli gyógyszeralkalmazás

8.3.1. A Kórházban a gyógyszereket csak a hivatalos alkalmazási előírásnak megfelelő javallatban szabad alkalmazni. A forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban gyógyszert rendelni, illetve alkalmazni a GyT. 25. § (6)-(6a)-(7) bekezdése alapján (indikáción túli gyógyszerrendelés) kizárólag abban az esetben lehet, ha

- a) az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, és a külön jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására,
- b) az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és
- c) az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa a külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelően a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az adott betegre nézve a gyógyszerészeti államigazgatási szervtől kérelmezte, és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egyedileg engedélyezte.

8.3.2. Gyógyszert a fentiekén túl akkor is lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelni, illetve alkalmazni, ha

- a) az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet vagy
- b) az indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelt gyógyszer előny-kockázat aránya kedvezőbb, mint az adott javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszeré

c) és jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, valamint a 8.3.1. pont b) és c) alpontjában foglaltak teljesülnek.

8.3.3. Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni.

8.3.4. A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) a fentiek szerint szükséges engedély kiadásáról a kérelem beérkezését követő naptól számított huszonegy napon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon – belül dönt, szükség esetén az illetékes szakmai kollégium véleményének kikérését követően. Az orvos az engedély másolatát a gyógyszeres kezelés megkezdését megelőzően átadja a betegnek, aki az átvételt aláírásával igazolja. Az átvételről szóló igazolást az orvos csatolja a betegdokumentációhoz.

8.3.5. Az indikáción túli gyógyszerrendelés sürgős szükségké történő minősítése abban az esetben indokolt, ha a kérelmezett gyógyszer a beteg életveszélyes állapotának kezelésére, vagy közvetlen életveszély elhárítására szolgál. A sürgős szükség fennállását a kezelőorvosnak a kérelemben részletesen indokolnia kell.

8.3.6. Az indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezése iránti kérelmet a jelen szabályzat 6. sz. melléklete tartalmazza.

8.4. Gyógyszer-mellékhatás bejelentése

8.4.1. A GyT. 18. § (2) bekezdése szerint az egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott feltételezett mellékhatásokat haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.

8.4.2. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogszabályban meghatározott módon nyilvántartásba veszi és továbbítja az egészségügyi dolgozók és a betegek által a tudomására hozott, Magyarországon bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást. Az intézkedésekről, és az azok alapját képező adatokról a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentőt, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, valamint hirdetmény útján az egészségügyi szolgáltatókat is értesíti, és az intézkedéseiről szóló döntését honlapján is nyilvánosan közzéteszi.

8.4.3. Az egészségügyi dolgozó által megtett mellékhatás bejelentésről tájékoztatni köteles az intézeti főgyógyszerészt. A bejelentett mellékhatásokról az intézeti gyógyszerértár nyilvántartást vezet.

8.5. Egyedi gyógyszerigénylés (egyedi import)

8.5.1. Orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) forgalomba hozatalra engedélyeztek csak akkor rendelhet, ha a rendelést megelőzően a GYEMSZI-OGYI részére bejelenti és beszerzi a GYEMSZI-OGYI nyilatkozatát

a) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer az orvos által megjelölt EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett az orvos által megjelölt indikációban,

- b) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta vissza vagy forgalmazását nem függesztette fel, és
c) – az orvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján – a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásával kapcsolatos véleményéről.

Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható; valamint ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájárása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

Az orvos a nyilatkozat megtételét a jelen szabályzat 3–5. számú melléklete szerinti adatlapon kéri. A GYEMSZI-OGYI az adatlap beérkezését követő 8 munkanapon belül – a gyógyszert rendelő orvosnak – nyilatkozatot tesz. Ha a fentiekben felsorolt feltételek fennállnak, az orvos – vényen történő rendelés esetén – a GYEMSZI-OGYI nyilatkozatának másolatát a vényvel együtt a betegnek átadja. Ha a GYEMSZI-OGYI olyan nyilatkozatot tesz, hogy véleménye szerint a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek nem áll fenn, az orvos – ha a gyógyszer vényen történő rendelésének szükségességét továbbra is fenntartja – a GYEMSZI-OGYI nyilatkozatának másolatát a vényvel együtt a betegnek átadja, és a beteget tájékoztatni köteles a nyilatkozat tartalmáról és lehetséges következményeiről. (Gyr. 3. § (5) bek.)

8.5.2. Az EGT tagállamában, továbbá az EGT-megállapodásban részes tagállamban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külföldi gyógyszerkészítményt gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását a GYEMSZI-OGYI engedélyezte. A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállása a terápiás eljárás biztonságossága és hatékonysága tekintetében az illetékes szakmai kollégium véleményét figyelembe véve kerül megállapításra. Az engedély kiadásának további szempontja, hogy a gyógyszer életmentő és alkalmazása a kérelmező intézmény szakmai vezetője szerint is nélkülözhetetlen.

A kérelmet a Kórház orvosának a 3. számú mellékletben meghatározott „Gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lap” kitöltésével – a gyógyszer pontos adataival, az igényelt mennyiségnek és a kezelés várható időtartamának feltüntetésével, részletes indoklással és az ezt megalapozó orvosi bizonylatok másolatával, valamint a Kórház vezetője és az intézeti főgyógyszerész ellenjegyzésével ellátva – kell 2 példányban, írásban az intézeti gyógyszerész részére benyújtania. A dokumentumok továbbítását – az intézeti főgyógyszerész ellenőrzését követően – a GYEMSZI-OGYI részére az Intézeti Gyógyszertár végzi, illetve az engedélyezésről is az intézeti gyógyszerésznek küldi meg a GYEMSZI-OGYI az értesítést. Ezen kívül természetesen az igényelt gyógyszer is az intézeti gyógyszerészhez érkezik meg.

Különösen indokolt, sürgős esetben a kérelem egyéb írott formában is továbbítható a GYEMSZI-OGYI részére, aki a feltételek megléte esetén adja ki az engedélyt. Ilyen esetben a kérelmet – eredeti aláírásokkal, bélyegzővel – haladéktalanul pótolni kell.

Ha a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek a beteg járóbeteg-ellátás keretében történő gyógykezelése során továbbra is fennáll, a kezelőorvos – megfelelő szakmai indoklással – évente a beteg további kezeléséhez szükséges gyógyszer behozatalának és alkalmazásának engedélyezését – a 4. számú mellékletben meghatározott „Járóbeteg

gyógyszerigénylő lap” kitöltésével legfeljebb 12 hónapra – kérheti a GYEMSZI-OGYI-tól. A 12. hónap elteltét követően – ha a beállított gyógyszeres terápia folytatása továbbra is indokolt – a kezelőorvos az 5. számú mellékletben meghatározott „Egyedi gyógyszerigénylés-hosszabbítási kérelem járóbeteg részére” elnevezésű adatlap kitöltésével további gyógyszer megrendelésére és alkalmazására kérhet engedélyt. A kérelemhez a 30 napra rendelt gyógyszeradagról szóló érvényes vényt is mellékelni kell.

Fekvőbeteg ellátást végző intézményben történő beállítás hiányában a kezelőorvos – amennyiben az igénylő lapon feltüntetett javallat szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van – akkor kérheti betegének az előző bekezdés szerint közvetlenül a jelen, 8.5.2. pont szerinti gyógyszer behozatalát, ha annak korábban felsorolt feltételei fennállnak és megfelelően indokolja, hogy az adott betegség kezeléséhez a beteg fekvőbeteg ellátást végző intézménybe történő felvétele nem szükséges. A kérelemhez a 30 napra rendelt gyógyszeradagról szóló érvényes vényt itt is mellékelni kell.

Ha a GYEMSZI-OGYI a szükséges engedélyt kiadja, a kezelőorvos – vényen történő rendelés esetén – a GYEMSZI-OGYI engedélyének másolatát a vénnel együtt átadja a betegnek. (Gyr. 4. §)

9. SELEJTTÉ VÁLT GYÓGYSZEREK KEZELÉSE

9.1. Selejtté válás okai

A gyógyszerek selejtté válása az alábbi okokra vezethető vissza:

- a gyógyszer szavatossági ideje lejárt,
- a klinikai tapasztalatok alapján a gyógyszer felhasználásáért a gyártó nem vállal felelősséget, ezért azt a forgalomból kivonták,
- adott készítmény egyes tételeit kivonták a forgalomból,
- a gyógyszer vagy egyes tételeinek használatát a GYEMSZI-OGYI megtiltotta,
- törési selejt, azaz az eltartás folyamán elszíneződött, elmállott, bomlott gyógyszerkészítmény, amely már nem alkalmas az eredeti gyógyítási cél elérésére (az észlelt változásokat a szavatossági időn belül jelenteni kell a GYEMSZI-OGYI-nak),
- betegeknek kiadott, de fel nem használt gyógyszer,
- a gyógyszert nem az előírásoknak megfelelően tárolták,
- a gyógyszerkészítés előírásait nem tartották be.

9.2. Teendők selejt észlelésekor

Selejtté válás esetén a készítményt el kell különíteni, valamint a selejtté válás körülményeit be kell vezetni az osztályokon lévő „Gyógyszer selejtezési bizonylatba” (7. sz. melléklet).

9.3. Osztályon képződő selejtek

Az osztályon lejárt gyógyszerek selejtezése és megsemmisítése az intézeti gyógyszerháron keresztül mennyiségi számbavétellel, érték nélkül történik.

Az osztályon képződő selejt gyógyszert fel kell tüntetni az „Osztályos gyógyszer-ellenőrzési bizonylatban” (8. sz. melléklet), el kell különíteni és haladéktalanul jelezni kell azt az intézeti gyógyszerhárnak. Az intézeti gyógyszerháza a veszélyes anyagot képező készítményt kísérő jegyzékkel begyűjti, majd a selejtezési és megsemmisítési eljárásig gondoskodik annak szakszerű tárolásáról.

Az elszállítandó selejt gyógyszerekről szóló kísérő jegyzéket az osztály dolgozója készíti, melynek az átvételt igazoló példánya az osztályon marad, a másik példányát az intézeti gyógyszerháza őrzi.

9.4. Selejt gyógyszerek összegyűjtése, tárolása

A keletkező selejt gyógyszereket el kell különíteni, fő tulajdonságaik szerint szétválogatva kell a veszélyes hulladékok tárolására szolgáló Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság által minősített kettős falú gyűjtőedénybe helyezni.

A szétválogatási szempontok:

- a tárolt anyagok nem léphetnek reakcióba egymással, illetve a tároló edénnyel,
- külön kell válogatni:
 - a gyúlékony, robbanásveszélyes anyagokat,
 - citosztatikumot tartalmazó anyagokat,
 - törésből származó antibiotikumokat, citosztatikumokat,
 - nehézfémeket és sóikat,
 - égés során mérgező anyagot kibocsátó készítményeket,
- illetéktelen személyek nem férhetnek a veszélyes anyagokhoz.

A veszélyes anyagokat a gyógyszerekkel, illetve felhasználásra alkalmas egyéb anyagokkal együtt tárolni tilos.

A tárolási körülményeket úgy kell megválasztani, hogy a tárolás során sem az anyag, sem a környezet ne sérüljön.

9.5. A selejtezési eljárások

9.5.1. Gyógyszer és infúzió selejtezése

A Kórházban a gyógyszer és infúzió selejtezését értékkel, minden év végén, a leltárellenőrök felügyelete mellett az intézeti gyógyszertár végzi.

9.5.2. Selejt gyógyszerek megsemmisítése

A selejt gyógyszereket a Kórház Környezetvédelmi Szabályzatában foglalt előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

10. GYÓGYSZEREK VISSZAHÍVÁSÁNAK RENDJE

A szabályozás vonatkozik minőségi hiba gyanújának (hibás készítmény) felmerülése, valamint az intézeti gyógyszertár, illetve az osztályok és betegek részéről feltárt panaszok esetére.

Minőségi hiba gyanúja áll fenn, ha:

- a gyógyszert nem megfelelően állították elő,
- szűrőpróbaszerű mintavétel alapján nem megfelelő minősítést kapott,
- helytelenül tárolták, illetve kezelték,
- fizikai behatás alapján külleme megváltozott, sérült,
- tárolás során a bomlás jeleit mutatja.

A hibás készítmény észleléskor a további teendőkről az intézeti főgyógyszerész vagy helyettese a minőségi hiba feltételezett okának alapos kivizsgálását követően dönt.

Az intézeti gyógyszertárban fellelhető készleteket el kell különíteni, értesíteni kell azokat az osztályokat, ahová a gyanúval érintett készítmény került, valamint intézkedni kell annak azonnali begyűjtéséről. A minőségi hiba gyanúja alá eső készítményt felhasználni tilos, valamint azt további intézkedésig elkülönítve kell tárolni (külön polcon, helyiségben, megjelölve).

Amennyiben a minőségi hiba gyanúja – meggyőző bizonyítékok alapján – a továbbiakban nem áll fenn, a készítmény felhasználható, vagy ennek hiányában selejtté válik.

A gyári készítmények esetében előforduló minőségromlásról, amennyiben az nem helytelen tárolás, illetve kezelés eredménye, a GYEMSZI-OGYI-t értesíteni szükséges.

A készítmény végleges selejtté válása esetén a selejtté vált gyógyszer értékét a Kórházon belül az viseli, aki annak selejtté válásában felelősséggel tartozik.

A hibás készítmény visszahívásának folyamatáról jegyzőkönyvet kell készíteni.

11. A GYÓGYSZEREK HATÓSÁG ÁLTAL ELRENDELT FORGALOMBÓL TÖRTÉNŐ KIVONÁSA

A forgalomból történő 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 kivonás kézhezvételekor az intézeti főgyógyszerész vagy helyettese dönt a további teendőkről. A kivonás kézhezvételét követően, a Kórház telephelyeinek a kivonás tényéről való értesítése az intézeti gyógyszertár feladata.

A forgalomból kivonandó készítményeket el kell különíteni (karanténba helyezés) és további hatósági intézkedésig elkülönítve is kell tárolni.

Az osztályok értesítése körértesítő, illetve körtelefon útján történik, az intézeti főgyógyszerész vagy helyettese irányításával, az osztályos gyógyszerfelelős orvos bevonásával.

Az osztályokról az elkülönített tételeket haladéktalanul az intézeti gyógyszertárba kell szállítani, ahol elkülönítésre kerülnek. Amennyiben a karanténba került készítményt nem vonják ki a forgalomból, reaktiválásra kerül, vagy a szállítási szerződésekben szabályozott módon visszajuttatják a szállítóhoz.

12. MAGISZTRÁLIS GYÓGYSZEREK

Magisztrális gyógyszerkészítés szakmai és gyógyszerbiztonsági szempontból csak az intézeti gyógyszertárban történhet. Az intézeti gyógyszertár a tárgyi és személyi szakmai minimumfeltételek megléte esetén végezhet magisztrális gyógyszerkészítési tevékenységet.

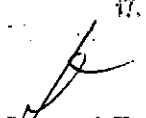
13. ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

Jelen Szabályzat 2013. április 1. napján lép hatályba.

Debrecen, 2013. április 1.

Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet
4031 Debrecen, Bartók Béla út 2-25.

2013. április 1. napján


Dr. Lámpe Zsolt Tibor
főigazgató

Gyógyszerrendelő bizonylat (online)

MEGRENDELÉS

1. 12

Rendelés száma : 900007 Dátuma : 2010/02/15 09:58:31
 Osztály : ONKOLOGIA
 Részleg : ONKORADIOLOGIA
 Kiállította : Nagy Györgyné
 Státusz : Feladva

Osszérték pill.áron: 1486868,45

Megnevezés	Kiszerezés	Kalk.ár	Mennyiség
		0	0,00
5-FLUOROURACIL "EBEWE" 1000 MG KONC.20ML	1X	882	40,00 AMP
ATROPIN SULFURICUM 0,1% INJ	10X1ML	877	1,00 DOB
CALCIMUSC INJEKCIO 5ML	10X	677	1,00 DOB
CARBOPLATIN EBEWE 450MG INF K	1X	15031	2,00 PAL
CARBOPLATIN-EBEWE 50MG INJ.5ML	1X	1700	0,00 DOB
CERUCAL INJEKCIO 2ML	10X	852	5,00 DOB
CERUCAL TABLETTA	50X	622	1,00 DOB
CISPLATIN-EBEWE 50MG INJ.INF.-HOZ 100ML	1X	2408	5,00 AMP
DOXORUBICIN-TEVA 50MG/25ML INJ	1X25ML	9960	8,00 DOB
ENDOXAN 1G INJ.	1X	2808	2,00 AMP
ENTEROBENE FILMTABL.	20X	611	1,00 DOB
EPIDUBICIN "EBEWE"100 MG/50 ML INJ. 50ML	1X	17017	2,00 AMP
GEMCITABINE HOSPIRA 1G INFHOZ	1X	20048	6,00 DOB
ISODEX INFUZIO OLDAT UV PALACK	500ML	310	20,00 DB
LEUCOVORIN-TEVA 300MG/30ML INJ.	1X	7114	20,00 DOB
LIVELLIN 5MG/ML POR OLD INFHOZ	100/1000MG	7154	3,00 DOB
LIVELLIN 5MG/ML POR OLD INFHOZ	50/500MG	18084	3,00 DOB
METILPREDNIZOLON-HUMAN 125MG POR INJ.	1X	665	10,00 AMP
METILPREDNIZOLON-HUMAN 40MG POR INJ.	1X	405	10,00 AMP
NATRIUM-KLORID 0,9% FRESENIUS 500ML	1X	134	50,00 DB
ORADEXON INJ. 5MG	10X	2468	10,00 DOB
PACLITAXEL-TEVA 6MG/ML K INF	1X16,7ML	10500	10,00 DOB
PACLITAXEL-TEVA 6MG/ML K O INF	1X5ML	3255	5,00 DOB
PANANGIN INJEKCIO	5X	1952	3,00 DOB
QUAMATEL INJEKCIO	5X	999	1,00 DOB
RINDEX 5 INFUZIO 500ML	1X	383	60,00 PAL
SALSOL A INF MUA ZSAK	1X250ML	229	60,00 DB
SALSOL A INFÜZIOS OLDAT 500ML	1X	252	40,00 PAL
SUPRASTIN INJEKCIO	5X	444	2,00 DOB
TAXOTERE 20MG INJ.	1X	36557	4,00 DOB
TAXOTERE 80 MG INJ.	1X	144294	2,00 DOB
XELODA 500 MG FILMTABL.	120X	95311	3,00 DOB

Mindösszesen : 33 tétel

Pillanatnyi keretfelhasználás 2010.02.15.09:58:35-kor:

Hónap	Keret-típus	Keret	Felhasználás	Maradvány	Felh.%	FNHK
02		0	0	0	0,00%	0
02	0	0	0	0	0,00%	0
02	GYOGY	4163001	1965497	2197504	47,21%	0

GYÓGYINTÉZETI (KÓRHÁZI) GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

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

I. Adatok

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

II. Kérem a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a 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 a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek szempontjából

engedélyezze*/véleményezze.*

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

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

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

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 felelősséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatásági ellenőrzésre nem kerül.

Keltezés:

.....
osztályvezető főorvos

.....
főigazgató főorvos

P. H. P. H. P. H.

.....
főgyógyszerész
P. H.

* A nem kívánt rész törlendő.

JÁRÓBETEG GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

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

I. Adatok:

1. A 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 a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a 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 a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési 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 forgalomban 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 kezelésben 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 felelősséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatásági ellenőrzésre nem kerül. A gyógyszer alkalmazásáról az alkalmazási előiratban és az idegen nyelvű betegtájékoztatóban foglaltaknak megfelelően a beteget tájékoztattam.

Keltezés:

.....
orvos aláírása
P. H.

* A nem kívánt rész törlendő.

EGYEDI GYÓGYSZERIGÉNYLÉS-HOSSZABBÍTÁSI KÉRELEM JÁRÓBETEG RÉSZÉRE

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

I. Adatok:

1. A 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 a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a 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 a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési 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:

Az előző GYEMSZI engedély száma:

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 mellékelem):

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

A beteg diagnózisa és a további alkalmazás részletes indoklása:

(szükség esetén külön lapon 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 felelősséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatásági ellenőrzésre nem kerül. A gyógyszer alkalmazásáról az alkalmazási előiratban és az idegen nyelvű betegtájékoztatóban foglaltaknak megfelelően a beteget tájékoztattam.

Keltezés:

.....

orvos aláírása

P. H.

* A nem kívánt rész törlendő.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-
és Szervezetfejlesztési Intézet
1372 Budapest 5, Pf. 450
Fax: (1) 886-9460

KÉRELEM
INDIKÁCIÓN TÚLI GYÓGYSZERRENDELÉS ENGEDÉLYEZÉSÉRE

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 2/A. §-ában foglaltaknak megfelelően kérem a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézettől indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezését az alábbiak szerint

- ☐ sürgősséggel (amit külön mellékletben indokolok)
- ☐ a szokásos eljárási rendben

A kérelmező orvos adatai

A kérelmet előterjesztő kezelőorvos neve:

Munkahelye:

Szakorvosi képesítése:

A beteg adatai

A beteg neve:

Születési ideje:

TAJ száma:

Betegsége:

Nyilatkozattétellel jogosult személy
neve:

A gyógyszer adatai

A gyógyszer neve:

Hatóanyaga(i):

Hatáserőssége:

Gyógyszerformája:

Kiszerelése:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

A gyógyszer forgalomban van (megjelölendő):

- ☐ Magyarországon (ha nem, akkor)
- ☐ az Európai Gazdasági Térség tagállamában, például:
(ha nem, akkor)
- ☐ más országban, éspedig:

Az indikáción túli gyógyszerrendelés adatai

Az engedélyezni kért javallat:

Első ízben az adott beteg esetében az addig alkalmazott kezelés és annak indoklása, hogy az miért nem volt eredményes:

A gyógyszer tervezett adagolása:

A kezelés várható időtartama:

- ☐ folyamatos
- ☐ meghatározható, és pedig:

E kérelemhez csatolom:

- ☐ nyilatkozatomat, ami szerint vállalom, hogy a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén a GYEMSZI által meghatározott időközönként a GYEMSZI-nek részletes, kiértékelhető jelentést küldök a beteg állapotáról, a kezelésről, annak eredményéről, valamint az esetleges mellékhatásokról
- ☐ a beteg (illetve a nyilatkozattételre jogosult személy) nyilatkozatát, hogy hozzájárul a gyógyszer indikáción túli alkalmazásához

kérelmező
kezelőorvos

P. H.



GYÓGYSZER SELEJTEZÉSI BIZONYLAT

1. A gyógyszert leselejtező osztály neve:
2. A selejtezett gyógyszer(ek) felsorolása:

gyógyszer neve	menyisége	gyártási száma	lejárati ideje	selejtezés oka*
				1 2 3 4
				1 2 3 4
				1 2 3 4
				1 2 3 4
				1 2 3 4
				1 2 3 4
				1 2 3 4
				1 2 3 4
				1 2 3 4
				1 2 3 4

- * a selejtezés oka: lejárt (1)
 minőségi romlás (üvege eltört, elszíneződött, elfolyósodott, stb.) (2)
 forgalmi kivonás (3)
 egyéb (4)

A selejtezést végezte:.....

Debrecen, 20.....

.....
 osztályvezető főorvos

A Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet Gyógyszertárában átvette:

.....



OSZTÁLYOS GYÓGYSZERELLENŐRZÉSI
BIZONYLAT

Szakterület /osztály, részleg/:		Jelmagyarázat: X: nem megfelelőség, eltérés az előírástól ✓: az előírásnak megfelelő
Dátum:	Előző ellenőrzés dátuma:	
Ellenőrzést végezte:	Szakterület vezető / megbízottja:	

Vizsgálati Szempontok	Gyógyszer szoba	1.1. 1.2. Gyógyszeres Szekrény								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Zárhatóság										
2. Tisztaság										
3. Egyértelmű azonosítás										
4. Fénytől védett										
5. Csomagolás épsége										
6. Bontott készítmények tárolása										
7. Gyártási számok										
8. Visszavétel történt-e										
9. FIFO-elv betartása										
10. Közeli lejáratú termékek										
11. Lejárt termékek										
12. Kábítószeres tárolása										
13. Tételes elszámolás										
14. Nem mozgó készletek /oka/										



HŰTŐSZEKRÉNY ELLENŐRZÉSI BIZONYLAT

Hónap:			
Nap	Időpont	°C	Aláírás
1-én	óra	°C	
2-án	óra	°C	
3-án	óra	°C	
4-én	óra	°C	
5-én	óra	°C	
6-án	óra	°C	
7-én	óra	°C	
8-án	óra	°C	
9-én	óra	°C	
10-én	óra	°C	
11-én	óra	°C	
12-én	óra	°C	
13-án	óra	°C	
14-én	óra	°C	
15-én	óra	°C	
16-án	óra	°C	
17-én	óra	°C	
18-án	óra	°C	
19-én	óra	°C	
20-án	óra	°C	
21-én	óra	°C	
22-én	óra	°C	
23-án	óra	°C	
24-én	óra	°C	
25-én	óra	°C	
26-án	óra	°C	
27-én	óra	°C	
28-án	óra	°C	
29-én	óra	°C	
30-án	óra	°C	
31-én	óra	°C	

Leolvasztás	
Dátum:	Aláírás:
Dátum:	Aláírás:

Hónap:			
Nap	Időpont	°C	Aláírás
1-én	óra	°C	
2-án	óra	°C	
3-án	óra	°C	
4-én	óra	°C	
5-én	óra	°C	
6-án	óra	°C	
7-én	óra	°C	
8-án	óra	°C	
9-én	óra	°C	
10-én	óra	°C	
11-én	óra	°C	
12-én	óra	°C	
13-án	óra	°C	
14-én	óra	°C	
15-én	óra	°C	
16-án	óra	°C	
17-én	óra	°C	
18-án	óra	°C	
19-én	óra	°C	
20-án	óra	°C	
21-én	óra	°C	
22-én	óra	°C	
23-án	óra	°C	
24-én	óra	°C	
25-én	óra	°C	
26-án	óra	°C	
27-én	óra	°C	
28-án	óra	°C	
29-én	óra	°C	
30-án	óra	°C	
31-én	óra	°C	

Ellenőrzés	
Dátum:	Aláírás:
Dátum:	Aláírás:

Beépített hőmérők ellenőrzöttségének dokumentálása:	Ellenőrzés időpontja	Ellenőrzést végezte:	Aláírás:

Megjegyzés: