

A belügyminiszter

.../2024. (...) BM rendelete

az intézeti gyógyszerértékelési szaktevékenységnek nem minősülő, betegre szabott, automatizált gyógyszeresztást is magában foglaló gyógyszerellátási tevékenység végzéséről

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés x) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 14. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés o) pontjában és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 15. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdésének j) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 16. § tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés o) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

E rendelet alkalmazásában

1. az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 13. § (1) bekezdése szerinti engedély jogosultja (a továbbiakban: jogosult) által foglalkoztatott olyan személy, aki a jogosult Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenysége során felelős

a) a beszállító partnerek és a beszerzésre kerülő gyógyszerek jóváhagyásáért,

b) a gyógyszerek minőségi vizsgálatáért,

c) az automatizált gyógyszeresztás betegszintű végzésének szakmai felügyeletéért, valamint

d) az a)-c) pont szerinti működési területén a minőségbiztosítási szempontok érvényesítéséért és a folyamatok validálásáért;

2. az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy: a jogosult által foglalkoztatott olyan személy, aki a jogosult Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenysége során felelős

a) a raktár és az automatizált gyógyszeresztásra szolgáló helyiségek, az automatizált gyógyszeresztó berendezések, a gépjárművek minősítéséért,

b) a gyógyszerek raktározásának felügyeletéért,

c) az automatizált gyógyszeresztó berendezés működtetésének felügyeletéért, valamint

d) az a)-c) pont szerinti működési területén a minőségbiztosítási szempontok érvényesítéséért és a folyamatok validálásáért.

2. §

(1) A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenységbe bevonható gyógyszerek körét, az azokra vonatkozó korlátozásokat az 1. melléklet határozza meg.

(2) A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység akkor végezhető, ha az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy az adott gyógyszert kockázatértékelést követően a betegre szabott, automatizált gyógyszerosztáshoz történő felhasználásra megfelelőnek minősítette, ennek során a következőket vizsgálja:

a) a gyógyszerre vonatkoznak-e az 1. mellékletben szereplő kizárások vagy korlátozások, ennek során vizsgálja a gyógyszer toxicitását, szensibilizáló tulajdonságát, az automatizált gyógyszerosztási műveletek során esetlegesen bekövetkező keresztszennyeződés kockázatát, és a hatóanyag higroszkóposságát és fényérzékenységét,

b) kizárással nem érintett gyógyszer esetén az elsődleges csomagolásából kivett gyógyszer vizsgálandó a gyógyszer fizikai és kémiai stabilitása, és a gyógyszernek az automatizált gyógyszerosztás keretében egy csomagba kerülő egyéb gyógyszerekkel esetlegesen bekövetkező fizikai és kémiai interakciói.

(3) A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel történő végzése során a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 7. § (5) bekezdését alkalmazni kell.

(4) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenységet

a) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatáról szóló az Európai Bizottság iránymutatása szerinti helyes gyártási gyakorlat,

b) a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló miniszteri rendelet szerinti helyes forgalmazási gyakorlat, valamint

c) az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság automatizált gyógyszerosztással kapcsolatos iránymutatása (az a)-c) pont a továbbiakban együtt: szakmai iránymutatások)

figyelembevételével engedélyezi.

(5) Az NNGYK az engedélyében a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenység részfolyamatai tekintetében a szakmai iránymutatások alkalmazási szabályait is megállapítja.

3. §

A jogosult gondoskodik

a) arról, hogy a gyógyszerraktár és csomagoló teljes üzemideje alatt legalább egy, az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy, valamint legalább egy, az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy rendelkezésre álljon, azzal, hogy az elsődleges csomagolás eltávolítása és az egyedi gyógyszerosztás – ideértve a gyógyszerosztó csomagok ellenőrzését – időtartama alatt személyes jelenlét formájában kell a rendelkezésre állást megvalósítani;

b) az általa kezelt gyógyszerek minőségének megőrzéséről a tevékenysége során, ennek keretében arról, hogy a gyógyszerek minden gyártási tételét a Gytv.-ben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban előírtaknak megfelelően és a forgalomba hozatali engedély követelményeivel összhangban kezeljék;

c) az általa kezelt gyógyszerek e rendelet szerinti minőségi vizsgálatáról, továbbá az ezekkel összefüggő informatikai rendszer működtetéséről;

- d) a részére az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendeletben meghatározott kötelezettségek végrehajtásáról, az ellátottak részére szakmai információ biztosításáról;
- e) az általa kezelt gyógyszerek tekintetében a másodlagos csomagolás megbontása előtt a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti biztonsági elemek ellenőrzéséről és az egyedi azonosító deaktiválásáról;
- f) az elektronikus nyilvántartások vezetéséről és a nyilvántartások alapjául szolgáló, a tevékenységet igazoló dokumentumok megőrzéséről, és ezen dokumentációnak az ellenőrzésre jogosult hatóságok képviselőinek kérésére rendelkezésére bocsátásáról;
- g) az általa nem megfelelő minőségűnek ítélt gyógyszer hibájának és gyártási számának az NNGYK számára történő jelentéséről, és a fogadott vagy számára kínált hamisítottként ítélt gyógyszerre vonatkozó információnak az NNGYK és az eredeti gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja részére történő haladéktalan jelentéséről, valamint az általa beszerzett nem megfelelő minőségű gyógyszerrel végzett ellátás leállításáról és ennek az NNGYK számára történő bejelentéséről;
- h) a forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének elrendelését követően a gyártási tétel összegyűjtésének végrehajtásáról, ideértve a betegszintű visszagyűjtést;
- i) a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek általa ellenőrzött módon, a környezetvédelmi jogszabályokban foglaltaknak megfelelően történő megsemmisítéséről és annak nyilvántartásáról;
- j) a tevékenység teljes körére kiterjedő szabványműveleti eljárások elkészítéséről;
- k) a raktár és az egyedi gyógyszerosztó helyiség, a gépjárművek és a gyógyszerosztó berendezések minősítéséről, valamint az egyedi gyógyszerosztás folyamatainak az elvégzett validálással igazolt megfelelőségéről;
- l) a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenységének az engedélynek megfelelő végzéséről.

4. §

(1) A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység folyamatos ellátásához az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személynek és az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személynek rendelkezésre kell állnia.

(2) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy olyan, gyógyszerészi mesterképzésben szerzett végzettséggel rendelkező személy lehet, aki legalább öt év, a lakossági gyógyszerellátásban szerzett gyakorlattal rendelkezik.

(3) Az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy olyan személy lehet, aki megfelel a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló miniszteri rendeletben a meghatalmazott személy részére előírt végzettségi követelményeknek és rendelkezik legalább hat hónap, gyógyszerek elsődleges és másodlagos csomagolásának minőségbiztosításában szerzett gyakorlattal.

(4) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy és az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy átmeneti helyettesítése az e rendeletben foglaltaknak megfelelő, a helyettesített személy részére előírt végzettséggel és gyakorlattal

rendelkező, a jogosult minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó oktatást elvégző személlyel történhet. A helyettesítést végző személy a saját nevében jár el és hoz döntést.

5. §

(1) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy személyesen végzi el a beszállító partnerek és a beszerzésre kerülő gyógyszerek körének, valamint a kezelt gyógyszerek egyedi gyógyszerosztó berendezésbe való betöltésének jóváhagyását.

(2) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy

- a) ellenőrzi a jogosult által kezelt gyógyszerek minőségi vizsgálatát,
- b) ellenőrzi a jogosult által kezelt gyógyszereken elhelyezett biztonsági elemek ellenőrzését és egyedi azonosítók deaktiválását,
- c) felel az NNGYK honlapján közzétett, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyével, a forgalomba hozatali engedélytől való eltérés engedélyezésével kapcsolatos közlemények, információk nyomon követéséért, alkalmazásáért,
- d) ellenőrzi az ellátásba bevont betegkörbe tartozás, a betegek Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátásba történő bevonásához hozzájáruló nyilatkozatainak meglétét,
- e) ellenőrzi a vények lekérdezését és ellenőrzését, a gyógyszerbiztonsági ellenőrzést, a betegek gyógyszerellátással kapcsolatos tájékoztatását,
- f) ellenőrzi a betegre szabott gyógyszeresomagok automatizált gyógyszerosztás útján történő összeállítását,
- g) ellenőrzi a gyógyszer forgalomból való kivonásának, forgalmazása felfüggesztésének, visszahívásának végrehajtását, a gyógyszerek visszaváltását,
- h) ellenőrzi a 4. § h) pontja szerinti feladatok elvégzését.

(3) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy felelős az (1) és (2) bekezdés szerinti feladatkörökhöz kapcsolódó

- a) elektronikus nyilvántartások vezetéséért és a nyilvántartások alapjául szolgáló, a tevékenységet igazoló dokumentumok megőrzéséért,
- b) szabványműveleti eljárások kidolgozásáért és naprakészen tartásáért,
- c) folyamatok validálásáért.

6. §

(1) Az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy ellenőrzi

- a) a raktár, az egyedi gyógyszerosztó helyiség, a gépjárművek és a gyógyszerosztó berendezések folyamatos és előírászerű működését,
- b) a raktár, az egyedi gyógyszerosztó helyiség, a gépjárművek és a gyógyszerosztó berendezések működése során felmerülő hibajelenségek kivizsgálását és elhárítását,
- c) a jogosult által kezelt gyógyszerek minőségének megőrzését,
- d) a nem megfelelő minőségű gyógyszerrel végzett ellátás leállításának végrehajtását,
- e) a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek általa ellenőrzött módon történő megsemmisítését és annak nyilvántartását.

(2) Az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy felelős az (1) bekezdés szerinti feladatkörökhöz kapcsolódó

- a) elektronikus nyilvántartások vezetéséért és a nyilvántartások alapjául szolgáló, a tevékenységet igazoló dokumentumok megőrzéséért,
- b) szabványműveleti eljárások kidolgozásáért és naprakészen tartásáért,

c) folyamatok validálásáért,

d) a betegre szabott gyógyszer-csomagok határidőn belüli összeállításáért, ellenőrzéséért, majd szállításra átadhatónak minősítéséért, majd azt követő kiszállításáért.

(3) Az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy személyesen végzi el a raktár, az egyedi gyógyszerosztó helyiség, a gépjárművek és a gyógyszerosztó berendezések szakmai iránymutatásoknak megfelelő minősítését.

7. §

A jogosultnak a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenység végzésére szolgáló székhelye és telephelye személyi és technikai ellátottságának alkalmasnak kell lennie arra, hogy az általa végzett tevékenységnek a jogszabályokban és az NNGYK engedélyében foglaltak szerinti végzését biztosítani tudja.

8. §

(1) A jogosult naprakész minőségbiztosítási rendszert működtet.

(2) A jogosultnak a tevékenység teljes körű ellátásához a (3) bekezdés szerinti képzésben részesített munkatárssal kell rendelkeznie a gyógyszerminőségi rendszer céljának megvalósításához.

(3) A jogosult a (2) bekezdésben foglaltak megvalósítása érdekében – különös tekintettel a minőségbiztosításra – a munkavállalókat alap- és folyamatos továbbképzésben köteles részesíteni.

(4) A jogosult köteles a gyógyszerellátási tevékenységhez igazodó, a munkavállalók egészségére, higiéniés gyakorlatára és ruházatára vonatkozó higiéniés programok kialakítására. A jogosult gondoskodik e programok ismertetéséről, betartásáról és betartatásáról.

9. §

(1) A helyiségeket és az automatizált, személyre szabott gyógyszerosztást végző berendezéseket a szakmai iránymutatásokat, valamint az engedélyben foglaltakat figyelembe véve kell elhelyezni, megtervezni, felépíteni, kialakítani és karbantartani.

(2) A helyiségeket és az automatizált, személyre szabott gyógyszerosztást végző berendezéseket olyan módon kell megtervezni, kialakítani és működtetni, hogy a hibák kockázata a lehető legkisebb legyen, valamint hogy a helyiségeket és a berendezéseket a szennyeződések, a keresztzennyeződések és a termék minőségére gyakorolt más káros hatások elkerülése érdekében hatékonyan lehessen tisztítani és karbantartani.

(3) A helyiségek és gyártóberendezések vonatkozásában az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló a 44/2005. EüM rendelet 1. melléklet VII. fejezet 3. pontjában foglaltakat alkalmazni kell.

(4) A jogosult a minőségi előírások, a feldolgozási és csomagolási utasítások alapján dokumentációt készít az ellátási műveletekről és folyamatokról. A dokumentációnak világosnak, egyértelműnek, hibátlannak és naprakésznek kell lennie, valamint biztosítania kell

az adatok minőségét és sértetlenségét és a folyamatok, valamint a gyógyszerek nyomomonkövethetőségét.

(5) A jogosultnak az ellátás keretében kezelt gyógyszerekre vonatkozó általános ellátási műveleteket és feltételeket tartalmazó szabványműveleti eljárásokat kell kidolgoznia és bevezetnie, amelyeknek biztosítaniuk kell a bevezetett módosítások nyomon követését, és tartalmazniuk kell a felelősségi köröket, a folyamatok részletes leírását és a kockázatkezelési intézkedéseket. Az ellátás keretében kezelt gyógyszerekre vonatkozó dokumentációnak a jogosultnál rendelkezésre kell állnia.

(6) Az elektronikus adatoknak olvasható formában könnyen elérhetőnek kell lenniük, és az illetékes hatóságok kérésére azonnal rendelkezésre kell bocsátani őket.

(7) Az elektronikus úton tárolt adatokat más tároló rendszerbe átvitt másolatok készítésével vagy biztonsági másolattal adatvesztés vagy -sérülés, illetve jogosulatlan hozzáférés ellen védeni kell, és erre nézve ellenőrzési nyomvonalakat kell bevezetni.

(8) Az ellátási műveleteket az (5) bekezdés szerinti szabványműveleti eljárásoknak megfelelően kell végezni. Az ellátási folyamat során a jogosult köteles minden eltérést és minden hibát dokumentálni, és azokat kivizsgálni.

(9) Műszaki és szervezési intézkedésekkel szükséges biztosítani a keresztszennyeződés és a keveredések elkerülését.

10. §

A jogosult az engedélye szerinti alaptevékenységet nem szervezheti ki, arra közreműködőt nem vehet igénybe.

11. §

A jogosult a Gytv. 17. § (1) bekezdése szerinti kötelezettségre figyelemmel köteles minden minőségi hibára, illetve gyógyszerhamisításra utaló panaszt jegyzőkönyvben rögzíteni és kivizsgálni, és minden olyan minőségi hibáról vagy annak gyanújáról tájékoztatnia az NNGYK-t, amely a forgalmazás rendkívüli korlátozását vonhatja maga után.

12. §

(1) A jogosult gyógyszerminőségi rendszer részeként rendszeresen önellenőrzést hajt végre a szabványműveleti eljárások végrehajtásának és betartásának ellenőrzése, valamint a korrekciós vagy megelőző intézkedések megtétele érdekében. Az önellenőrzésről és az azt követően foganatosított esetleges korrekciós intézkedésekről nyilvántartást kell vezetni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti önellenőrzés eredményéről, a megtett korrekciós intézkedésekről a jogosult első alkalommal az engedély kiadását követő harmadik hónap utolsó napjáig, majd ezt követően hathavonta jelentést tesz az NNGYK felé a nyilvántartás megküldésével egyidejűleg.

13. §

Ez a rendelet 2025. január 1-jén lép hatályba.

14. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet a 22/C. §-t követően a következő alcímmel egészül ki:

„A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátásra vonatkozó rendelkezések

„22/D. § Az e rendeletben foglaltakat a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység (a jelen alcím alkalmazásában a továbbiakban: a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás) végzése során ezen alcímben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

22/E. § (1) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás keretében gyógyszer kizárólag az intézeti gyógyszerértési szaktevékenységnek nem minősülő, betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást is magában foglaló gyógyszerellátási tevékenység végzéséről szóló miniszteri rendelet (a továbbiakban: R.) szerint a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátásból ki nem zárt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében szereplő indikációban történő alkalmazására vonatkozó elektronikus vény alapján adható át.

(2) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás keretében az EESZT-ből kizárólag a tevékenység végzésére jogosító engedélyben szereplő betegcsoportba tartozó, a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenységben való részvételhez és a gyógyszer helyettesíthetőségéhez előzetesen, írásban hozzájáruló beteg nevére, az (1) bekezdés szerint kiállított vény kérdezhető le.

(3) A (2) bekezdés szerinti vényeket a jogosult betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást végző telephely gyógyszerész vagy gyógyszerértési szakasszisztens végzettségű alkalmazottja kérdezi le, ellenőrzi, valamint e személy teljesíti az e rendeletben a gyógyszer kiadója részére az EESZT vénynyilvántartásában előírt adatrögzítési kötelezettségeket.

(4) A 11. § (1)-(3a) bekezdésére figyelemmel a lekérdezett vények alapján az átadott gyógyszer mennyiség dokumentálását és nyomon követését az R. 2. § (4) bekezdése szerinti módszertani levélben foglaltak szerint kell végezni. A 11. § (4) és (5) bekezdése szerint kiállított vény alapján az ellátás keretében gyógyszer nem adható át.

(5) A a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás során a 14. § (1), (1a), (2) és (3) bekezdését nem kell alkalmazni.

(6) A 15. § (1) bekezdését azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a helyettesítést a jogosult alkalmazásában álló gyógyszerész a jogosult gyógyszerkészletéből végzi el. A 15. § (2) bekezdésének alkalmazása során a kiszerezésre vonatkozó előírást nem kell alkalmazni.

(7) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátásban a 18. § (4) bekezdésének alkalmazása során az elsődleges csomagolásból való eltávolításra figyelemmel meghatározott felhasználhatósági időtartamot is figyelembe kell venni.

(8) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás keretében gyógyszer a (2) bekezdés szerinti – a 20/A.§ (1) bekezdésében foglaltak szerint a gyógyszer átvételére jogosult – személynek az ellátás végzésére jogosító engedélyben szereplő egészségügyi szolgáltató vagy a személyes

gondoskodás keretébe tartozó szakosított ellátást végző intézmény egészségügyi dolgozója adhat át.

(9) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás végzésére jogosító engedély jogosultja felel azért, hogy a gyógyszer (2) bekezdés szerinti személynek történő átadásának dokumentálása a kiadási igazolással egyenértékű módon történjen.

(10) A 21/B. §-t azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy

a) a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás végzésére jogosító engedély jogosultja a visszahívott gyógyszer mellett az azzal azonos csomagban kiszolgáltatót gyógyszer visszavételéről is gondoskodni köteles,

b) a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás végzésére jogosító engedély jogosultjának érdekkörében felmerült okból tévesen vagy nem megfelelő minőségben kiszolgáltatót, továbbá az NNGYK által visszahívott gyógyszer visszavételét dokumentált módon kell végezni.

(11) A 22/A-22/C. §-ban foglaltakat azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a gyógyszerbiztonsági ellenőrzést a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti engedély jogosultja az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy útján, illetve felügyelete mellett végzi. A betegek tájékoztatását a 22/A-22/C. § előírásaival figyelembe vételével kell elvégezni.”

15. §

A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 2. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Fokozottan ellenőrzött szer közforgalmú és közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenységet is végző intézeti gyógyszerertárban forgalmazható. Fokozottan ellenőrzött szer a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenységbe akkor vonható be, ha a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszer szerepel az intézeti gyógyszerári szaktevékenységnek nem minősülő, betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást is magában foglaló gyógyszerellátási tevékenység végzéséről szóló miniszteri rendeletben.”

16. §

Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 2. § (1a) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltató” szövegrész helyébe az „egészségügyi szolgáltató, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 13. § (1) bekezdése szerinti engedély jogosultja” szöveg lép.

Dr. Pintér Sándor
belügyminiszter

A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátásba bevonható gyógyszerek köre

1. A Gytv. 13. § (1) bekezdésébe kizárólag krónikus betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek vonhatók be.
2. Nem végezhető a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás a következő gyógyszertípusokkal:
 - a) Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett, vagy kontingens engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek,
 - b) fokozottan ellenőrzött anyagnak minősülő gyógyszerek, kivéve az alprazolam és a clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket,
 - c) a „szükség szerint” (vagy más, nem szabályos adagolási rend szerint) alkalmazandó gyógyszerek,
 - d) erősen toxikus és/vagy citotoxikus és/vagy embriotoxikus és/vagy erősen szenzibilizáló hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek (pl. antibiotikumok),
 - e) mélyhűtést, hűtőszekrényben történő tárolást igénylő gyógyszerek,
 - f) folyékony, félszilárd, tapasz gyógyszerformájú gyógyszerek,
 - g) tasakos granulátumként forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek,
 - h) védőtasakban forgalmazott, bliszteres csomagolású készítmények.
3. Kizárólag az alábbi intézkedések mellett végezhető automata gyógyszeresztás a következő gyógyszertípusokkal:

	A	B
1	Gyógyszertípus	Intézkedés
2	Fényérzékeny vagy nedvességérzékeny gyógyszerek, pl. melyeknek alkalmazási előírásában a következő tárolási utasítás szerepel: „A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó” vagy „A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó”	Buborékcsomagolásukban tartva (nem debliszterezve) kerülnek az ADD csomagolásba.
3	Kis kopásállóságú tabletták, pl. diszpergálódó tabletták, szájban diszpergálódó tabletták, pezsgőtabletták, nyelv alatt tabletták, bukkális tabletták	Buborékcsomagolásukban tartva (nem debliszterezve) kerülnek az ADD csomagolásba, és az ADD csomag felirata vagy a mellékelt tájékoztató biztosítja egyértelmű megkülönböztethetőségüket és tartalmazza a speciális alkalmazási módjukra vonatkozó információt.
4	Alprazolam és a BM Rendeletben is nevesített clonazepam hatóanyagot tartalmazó készítmények	Az automata gyógyszeresztási tevékenység végzése során a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új

		<p>pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet, valamint a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell.</p>
--	--	---