

56/2009. (XII. 30.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról

Hatályosság: 2010.01.29 -

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *a)*, *d)*, *f)* és *g)* pontjában, továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *o)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem:

1. § (1) A közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdés *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában]

„*c) officina*: a gyógyszertár – ide nem értve a kézi gyógyszertárat – betegforgalom bonyolítására, a gyógyszer és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiadására szolgáló helyisége;”

c) officina: a gyógyszertár – ide nem értve a kézi gyógyszertárat – betegforgalom bonyolítására, gyógyszerkiadásra szolgáló helyisége;

(2) Az R. 2. § (1) bekezdés *e)–f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában]

„*e) laboratórium*: a gyógyszeranyagok vizsgálatára, valamint magisztrális gyógyszerek készítésére, ellenőrzésére szolgáló helyiség;

f) tanácsadó: gyógyszerészi gondozási szaktevékenység folytatására szolgáló helyiség vagy helyiségrésztel;”

e) laboratórium: a gyógyszeranyagok vizsgálatára, valamint magisztrális gyógyszerek ellenőrzésére, készítésére szolgáló helyiség;

f) tanácsadó helyiség: a betegségek megelőzését szolgáló felvilágosító, tanácsadó tevékenység, valamint a gyógyszerészi gondozási szaktevékenység folytatásának helyszíne;

(3) Az R. 2. § (1) bekezdése a következő *n)* ponttal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában]

„*n) gyógyszerészi gondozás*: a Gyftv. 3. § *y)* pontja szerinti tevékenység.”

(4) Az R. 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az építészeti fogalmak tekintetében – ha e jogszabály eltérő meghatározást nem tartalmaz – az épített környezetről szóló külön jogszabályokban foglalt értelmező rendelkezéseket kell alkalmazni.”

(2) Az építészeti fogalmak tekintetében (különösen az akadálymentesség, a szélfogó, a helyiség, a bejárati zsilip fogalma esetén) – ha e jogszabály eltérő meghatározást nem tartalmaz – az épített környezetről szóló külön jogszabályokban foglalt értelmező rendelkezéseket kell alkalmazni.

2. § Az R. 3. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A közforgalmú gyógyszertár működtetőjének a gyógyszertárban szaktevékenységet folytató személyek részére tevékenységükhöz munkaruhát vagy az utcai ruházat felett viselt védőruhát kell biztosítania. A gyógyszertár szakmai vezetőjének gondoskodnia kell arról, hogy a munka- vagy védőruhát a munkavállalók munkaidejük tartama alatt viseljék.”

(3) Egy gyógyszerésszel működő és az adott település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszertárban, valamint fiókgyógyszertárban a gyógyszertárban alkalmazott szakasszisztens a gyógyszerész ideiglenes távolléte alatt kizárólag az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 4. számú melléklete szerinti, gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszereket, valamint a gyógyszertárban forgalmazható termékekről szóló 43/1996. (XI. 29.) NM rendelet 2. számú melléklete szerinti, gyógyszertárban is forgalmazható termékeket szolgáltathatja ki.

3. § (1) Az R. 4. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A közforgalmú gyógyszertárnak szélfogóval vagy légszilippel vagy légfüggönnyel ellátott akadálymentes betegforgalmi és ettől elkülönített gazdasági bejárattal kell rendelkeznie. A betegforgalmi bejáratot úgy kell kialakítani, hogy az közútról vagy közterületről megközelíthető legyen. A bejáratnál vagy annak közelében jelzőcsengőt vagy kaputelefont és kiadó ablakot kell kialakítani, az officinának vagy a kiadó ablaknak a beteg számára ügyeleti és készenléti szolgálatra kötelezés esetén is megközelíthetőnek kell lennie. (2) Ügyeleti vagy készenléti időben a gyógyszer kiszolgáltatás kiadó ablakon keresztül is történhet.”

4. § (1) A közforgalmú gyógyszertárnak szélfogóval ellátott akadálymentes betegforgalmi és ettől elkülönített gazdasági bejárattal kell rendelkeznie. A betegforgalmi bejáratot úgy kell kialakítani, hogy az közútról vagy közterületről megközelíthető legyen. A bejáratnál jelzőcsengőt vagy kaputelefont és kiadó ablakot kell kialakítani, az officinának és a kiadó ablaknak a beteg számára – ügyeleti szolgálatra kötelezés esetén is – akadálymentesen megközelíthetőnek kell lennie.

(2) A kiadó ablakon keresztül történő gyógyszer kiszolgáltatásra a működési engedélyben meghatározott módon ügyeleti vagy készenléti időben van lehetőség.

(2) Az R. 4. § (4)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejáratánál jól látható helyen és jól olvasható módon jelezni kell a szolgálati rendet, elérhetőséget, valamint a legközelebbi folyamatosan nyitva tartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját.

(5) Amennyiben a közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, a szélfogó, a légszilip, illetve a légfüggöny elhagyható.”

(4) A közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejáratánál jól látható helyen és jól olvasható módon jelezni kell a szolgálati rendet, elérhetőséget, valamint a legközelebbi folyamatosan nyitva tartó, vagy készenléti, ügyeleti szolgálatot teljesítő közforgalmú gyógyszertár címét és telefonszámát.

(5) Amennyiben a közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejárata zárt belső térbe nyílik, a szélfogó elhagyható. A betegforgalmi bejáratot úgy kell kialakítani, hogy az ügyeleti és a készenléti idő teljesíthető legyen akkor is, ha a betegforgalmi bejárat zárt belső térbe nyílik.

4. § Az R. 5. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A szaktevékenység ellátásához szükséges helyiségek és azoknak a hasznos alapterületből számított alapterülete:

a) officina: minimum 20 m²;

- b) laboratórium: minimum 12 m²;
- c) raktár minimum: 10 m².”

(2) A szaktevékenység ellátásához szükséges helyiségek és azoknak a hasznos alapterületből számított alapterülete:

- a) officina esetén minimum 20 m²;
- b) vényező esetén minimum 8 m²;
- c) laboratórium esetén minimum 12 m²;
- d) raktár esetén minimum 10 m².

5. § (1) Az R. 6. § (2)–(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az officinában jól látható helyen ki kell függeszteni a gyógyszerértár működési engedélyét, vagy a működési engedély engedélyező hatóság által kiadott, a (6) bekezdés szerinti adattartalmú kivonatát, a felügyeleti szervek elérhetőségeit és a 21. §-ban meghatározott, magisztrális gyógyszerkészítési feladatok ellátására irányuló megállapodás egy példányát.
(3) Gyógyszerészi gondozási tevékenység az officinában akkor végezhető, ha az officina alapterülete legalább 25 m².”

(2) Az officinában jól látható helyen ki kell függeszteni a gyógyszerértár működési engedélyét és a 21. §-ban meghatározott, magisztrális gyógyszerkészítési feladatok ellátására irányuló megállapodás egy példányát.

(3) Az officina és a tanácsadó helyiség közös helyiségben akkor helyezhető el, valamint felvilágosító, tanácsadó tevékenység mint gyógyszerészi gondozási szaktevékenység az officinában akkor végezhető, ha a közös helyiség alapterülete legalább 25 m², valamint a tanácsadó-gondozó tevékenység helye a betegforgalomtól elkülönített és a négy szemközti konzultáció lehetősége biztosított.

(2) Az R. 6. §-a a következő (6)–(9) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A működési engedély kivonata az alábbi adatokat tartalmazza:

- a) a gyógyszerértár elnevezését, címét,
- b) a gyógyszerértár működtetőjét, működtetőjének székhelyét, adószámát, statisztikai számjelét, cégjegyzékszámát,
- c) a gyógyszerértár vezetőjének nevét,
- d) a gyógyszerértár szolgálati rendjét,
- e) a gyógyszerértár forgalmazási körét.

(7) Az officinában a gyógyszereket úgy kell elhelyezni, hogy azok a betegek számára közvetlenül ne legyenek hozzáférhetőek.

(8) A gyógyszerértárban termékbemutató nem tartható, felvilágosító, tanácsadó tevékenységet kizárólag a gyógyszerértár alkalmazásában álló szakszemélyzet folytathat.

(9) Az officinában jól látható és könnyen hozzáférhető helyen a betegnek a gyógyszerértár szolgáltatásaival kapcsolatos írásbeli észrevételei, panaszai közléséhez szükséges eszközöket biztosítani kell.”

6. § Az R. 11. § (2) bekezdés j)–k) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az (1) bekezdésben foglaltakon túl közforgalmú gyógyszerértárban biztosítani kell:]

„j) internetes kapcsolatot, e-mail elérhetőséget, valamint

k) a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot.”

j) internetes kapcsolatot, valamint

k) társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszer kiszolgáltatására való jogosultság és közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot.

7. § Az R. 12. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A fiókgyógyszertár létesítése és működtetése során a 4. §-ban, a 6. §-ban, valamint a 11. § (2) bekezdés *a), f), i)* és *k)* pontjában foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy

a) a fiókgyógyszertár bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét, címét és elérhetőségét, továbbá szolgálati rendjét,

b) a fiókgyógyszertárnak nem kell elkülönített gazdasági bejárattal rendelkeznie.”

(2) A fiókgyógyszertár létesítése és működtetése során a 4. §-ban, a 6. §-ban, valamint a 11. § (2) bekezdésének *a), b), f), i)* és *k)* pontjaiban foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy a fiókgyógyszertár bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét és elérhetőségét is.

8. § Az R. 14. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati rendjét – ideértve a készenlét és ügyelet formáját és időtartamát is – a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszertár működtetőjének javaslata alapján az ÁNTSZ a gyógyszertár működési engedélyében határozza meg. A nyitvatartási idő lehet osztott vagy osztatlan.”

(2) A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati idejét – ideértve a készenlét és ügyelet formáját és időtartamát is – a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszertár működtetője, a Magyar Gyógyszerész Kamara és a települési önkormányzat véleményének mérlegelése után az ÁNTSZ a gyógyszertár működési engedélyében határozza meg. A nyitvatartási idő lehet osztott vagy osztatlan.

9. § Az R. 15. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15. § (1) A készenléti és ügyeleti hely és idő meghatározásakor az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 7. § (3) bekezdése szerinti folyamatos betegellátás biztosításán túl az orvosi ügyelet helyét, idejét és a közforgalmú gyógyszertár, a 23. § (2) bekezdés *ac)* alpontja szerinti alapfeladatot ellátó intézeti gyógyszertár, valamint a közforgalmú gyógyszertárhoz kapcsolódó fiókgyógyszertár elérhetőségét kell figyelembe venni.

(2) Készenléti és ügyeleti idő teljesítésére valamennyi működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertár és a 23. § (2) bekezdés *ac)* alpontja szerinti alapfeladatot ellátó intézeti gyógyszertár kötelezhető.

(3) Ha azt a járványügyi helyzet indokolja, az ÁNTSZ a fiókgyógyszertár részére is elrendelheti készenléti vagy ügyeleti idő teljesítését.

(4) Ügyelet esetén az e feladat ellátására kijelölt közforgalmú gyógyszertár, a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár, illetve a (3) bekezdésben meghatározott esetben a fiókgyógyszertár működtetője a nyitvatartási időn túl – ideértve a heti pihenőnapot vagy munkaszüneti napot is – gyógyszerész jelenléte mellett biztosítja a folyamatos betegellátást.

(5) Készenléti idő teljesítése esetén a készenlétre kijelölt közforgalmú gyógyszertárnak, a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertárnak, illetve a (3) bekezdésben meghatározott esetben a fiókgyógyszertárnak a nyitvatartási időn túl – ideértve a heti pihenőnapot, illetve munkaszüneti napot is – legfeljebb 30 perces várakozási időn belül a betegforgalom rendelkezésére kell állnia. A készenlétet ellátó gyógyszerész elérhetőségét a 4. § (4) bekezdése szerint tünteti fel.

(6) Az ügyeletre/készenlétre kijelölt gyógyszertár ügyeleti/készenléti ideje a működési engedélyében megállapított nyitva tartási idejének végén kezdődik. Ettől eltérő későbbi időpontot az ÁNTSZ a településen működő más gyógyszertárak nyitva tartási idejére figyelemmel megállapíthat.”

15. § (1) A készenléti és ügyeleti hely és idő meghatározásakor az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 7. §-ának (3) bekezdése szerinti folyamatos betegellátás biztosítását, az orvosi ügyelet helyét, idejét és a közforgalmú gyógyszer-tár, valamint a közforgalmúhoz kapcsolódó fiókgyógyszertár elérhetőségét kell figyelembe venni.

(2) Készenléti és ügyeleti idő teljesítésére valamennyi működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszer-tár és a 23. § (2) bekezdés ac) alpontja szerinti alapfeladatot ellátó intézeti gyógyszer-tár az arányosság figyelembevételével kötelezhető.

(3) Ha azt a járványügyi helyzet indokolja, az ÁNTSZ a fiókgyógyszertár részére is elrendelheti készenléti vagy ügyeleti idő teljesítését.

(4) Ügyelet esetén az e feladat ellátására kijelölt közforgalmú gyógyszer-tár, illetve a (3) bekezdésben meghatározott esetben a fiókgyógyszertár működtetője a nyitvatartási időn túl – ideértve a heti pihenőnapot vagy munkaszüneti napot is – gyógyszerész jelenléte mellett biztosítja a folyamatos betegellátást.

(5) Készenléti idő teljesítése esetén a készenlétre kijelölt közforgalmú gyógyszer-tárnak, illetve a (3) bekezdésben meghatározott esetben a fiókgyógyszertárnak a nyitvatartási időn túl – ideértve a heti pihenőnapot, illetve munkaszüneti napot is – legfeljebb 30 perces várakozási időn belül a betegforgalom rendelkezésére kell állnia. A készenléti ellátó gyógyszerész a tartózkodási helyét és elérhetőségét a 4. § (4) bekezdése szerint tünteti fel.

10. § (1) Az R. 17. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszerek minőségi kifogásaival összefüggésben hozott rendelkezésekről a közforgalmú gyógyszer-tár az általa ellátott kézi gyógyszer-tárat haladéktalanul értesíti, és az értesítés megtörténtét a 18. § (1) bekezdés i) pontja szerinti nyilvántartásban rögzíti.”

(2) Ha a közforgalmú gyógyszer-tárhoz fiók- vagy kézi gyógyszer-tár is tartozik, a közforgalmú gyógyszer-tár az (1) bekezdésben foglalt aktuális közleményekről, információkról, rendelkezésekről dokumentálható módon haladéktalanul értesíti a fiók- vagy kézi gyógyszer-tárat is.

(2) Az R. 17. §-a a következő (4)–(5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszer-tár működtetője a gyógyszer-tár elektronikus levelezési címét a működés megkezdésekor a gyógyszer-tárak szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szervnek és a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenti.

(5) Az a gyógyszer-tár, amely internetes gyógyszerkereskedelmet végez, honlapjának címét e tevékenység megkezdésekor közli a gyógyszer-tárak szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szervvel.”

11. § (1) Az R. 18. § (1) bekezdése a következő k) ponttal egészül ki:

[A közforgalmú gyógyszer-tárakban az ÁNTSZ által hitelesített]

„k) „Hőmérséklet ellenőrzési napló”

[vezetése kötelező.]

(2) Az R. 18. § (8) bekezdés c)–e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A „Sterilizációs napló” a gyógyszer-tárban végzett sterilizációs eljárások nyilvántartására szolgál.
A „Sterilizációs napló” tartalmazza:]

„c) a sterilizált anyag, eszköz megnevezését,

d) a sterilizált anyag gyártási vagy vizsgálati számát,

e) a sterilizált anyag mennyiségét, a sterilizált eszköz darabszámát,”

c) a sterilizált anyag megnevezését,

d) a sterilizált anyag gyártási számát,

e) a sterilizált anyag darabszámát vagy térfogatát,

(3) Az R. 18. § (10) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A „Belső minőségellenőrzési napló” a gyógyszerertári szakmai munka ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, mely tartalmazza:]

„a) az ellenőrzött szakszemély nevét,”

a) a gyógyszerkészítő nevét,

(4) Az R. 18. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) A „Hőmérséklet ellenőrzési napló” a hideg vagy hűvös helyen, továbbá a mélyhűtőben tartandó gyógyszerkészítmények eltartását biztosító hűtőszekrények és/vagy helyiségek hőmérsékletének ellenőrzésére szolgáló nyilvántartás, amely tartalmazza

a) a hűtőszekrény vagy helyiség elnevezését, azonosítóját,

b) a hőmérsékleti referenciatartományt,

c) az ellenőrzés időpontját,

d) a leolvasott hőmérsékletet, valamint

e) az ellenőrzést végző aláírását.”

12. § Az R. a 21. §-t követően a következő 21/A §-sal egészül ki:

„21/A. § A gyógyszerertár működtetőjének biztosítania kell az Eütv. 13. § (6) bekezdésében foglaltakat.”

13. § (1) A R. 22. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A fekvőbeteg-gyógyintézetben a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során – a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet rendelkezéseinek megfelelően – biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható gyógyszer, kötszert, gyógyászati anyagot és ideiglenes gyógyászati segédeszközt igénybe vehesse.

(2) A fekvőbeteg-gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat – ideértve azokat a feladatokat is, amelyeket az intézmény közreműködő bevonásával biztosít – intézeti gyógyszerertár útján látja el.”

22. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézetben a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során – a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és az annak végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet rendelkezéseinek megfelelően – biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható gyógyszer igénybe vehesse.

(2) A fekvőbeteg-gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat intézeti gyógyszerertár útján látja el.

(2) A R. 22. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ha a fekvőbeteg-gyógyintézetnek több bejegyzett telephelye is van, minden 300 ágy feletti telephelyén a 23. § (2) bekezdés aa) alpontja szerinti feladatok ellátásához szükséges személyi és tárgyi feltételeket a 24. § (2) bekezdése és a 25. § (4) bekezdése figyelembevételével kell biztosítani.”

14. § Az R. 23. § (2) bekezdés aa) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az intézeti gyógyszerertár által ellátható alap- és szakfeladatok a következők:]
alpfeladatok:]

„aa) külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek beszerzése,

eltartása, raktározása, ellenőrzése, a kórházi fekvő- és járóbeteg-ellátó osztályok, részlegek, valamint az azokkal funkcionális kapcsolatban álló részlegek (a továbbiakban együtt: osztály) részére történő kiszolgáltatása, szakmai információ nyújtása,”

aa) külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek beszerzése, eltartása, raktározása, ellenőrzése, a kórházi fekvő- és járóbeteg-ellátó osztályok, részlegek, valamint az azokkal funkcionális kapcsolatban álló részlegek (a továbbiakban együtt: osztály) részére történő kiszolgáltatása,

15. § Az R. 24. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 22. § (3) bekezdése szerinti szerződés esetén is – a gyógyszerek eltartására és tárolására vonatkozó előírások betartása mellett – biztosítani kell egy gyógyszerész és egy szakasszisztens foglalkoztatását.”

(2) A 22. § (3) bekezdése szerinti szerződés esetén is – a gyógyszerek eltartására és tárolására vonatkozó előírások betartása mellett – biztosítani kell egy gyógyszerész és egy asszisztens foglalkoztatását.

16. § Az R. 26. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 23. § (2) bekezdés *a)* pont *ab)* és *ac)* alpontja szerinti feladatot ellátó intézeti gyógyszertárban az 1. számú mellékletében foglalt felszereléseket és eszközöket az ellátott feladat figyelembevételével, továbbá a maró anyagok, savak tárolására alkalmas szekrényt vagy fiókját kell biztosítani.”

26. § (1) A 23. § (2) bekezdés a) pontjának ab) és ac) alpontja szerinti feladat esetén a berendezést, felszerelést az ellátott feladatok figyelembevételével úgy kell kialakítani, biztosítani, hogy az megfeleljen az e rendelet 1. számú mellékletében foglaltaknak.

17. § Az R. 27. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az intézeti gyógyszerellátás megszervezése, a gyógyszerek beszerzése – így különösen a beszerzés megtervezése –, tárolása, elosztása, ellenőrzése, a gyógyszerek készítése és vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatban való részvételének biztosítása, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai tanácsadás, tájékoztatás biztosítása az intézeti gyógyszertár, illetve az intézeti gyógyszerész feladata. Az intézeti gyógyszerellátást úgy kell megszervezni, hogy a szakszerűség, a betegbiztonság, a folyamatosság és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek. Az intézeti gyógyszertárnak a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert és internetes kapcsolatot, valamint elektronikus levelezési címet kell biztosítani.”

27. § (1) Az intézeti gyógyszerellátás megszervezése, a gyógyszerek beszerzése – így különösen a beszerzés megtervezése –, tárolása, elosztása, ellenőrzése, a gyógyszerek készítése és vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatban való részvételének biztosítása, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai tanácsadás, tájékoztatás biztosítása az intézeti gyógyszertár, illetve az intézeti gyógyszerész feladata. Az intézeti gyógyszerellátást úgy kell megszervezni, hogy a szakszerűség, a betegbiztonság, a folyamatosság és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek.

18. § Az R. 29. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Intézeti gyógyszertár gyógyszer más egészségügyi intézmény és egynapos sebészeti ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató részére a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó előírások megtartásával adhat át.”

(3) Intézeti gyógyszerár gyógyszer más egészségügyi intézmény részére csak a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó előírások megtartásával adhat át.

19. § Az R. 31. § (5) bekezdés a) pont ab) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az osztályon történő gyógyszerárolás során biztosítani kell]

„ab) a magisztrális gyógyszereknek a Gyógyszerkönyvben, a Szabványos Vényminták gyűjteményében, illetve az egyedi előiratban meghatározott,”

ab) a magisztrális gyógyszereknek a Gyógyszerkönyvben, illetve a Szabványos Vényminták gyűjteményében meghatározott,

[tárolását;]

20. § Az R. 36. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A közvetlen lakossági gyógyszerellátási tevékenység helyén biztosítani kell a Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert, valamint a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot.”

21. § Az R. a 36. §-t követően a következő címmel és 36/A. §-sal egészül ki:

„Gyógyszerészi gondozás

36/A. § (1) A gyógyszerészi gondozási tevékenység körébe tartozik – ide nem értve a Gytv. 24. § (2) bekezdésében foglaltakat és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról, valamint a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló rendeletben előírt, a gyógyszerek expedálásához kapcsolódó adminisztratív kontrollt – a vényköteles gyógyszerek és a vény nélkül beszerezhető gyógyszerek és egyéb termékek kiszolgáltatásához kapcsolódva, illetve a betegeknek nyújtott egyéb gyógyszerári szolgáltatások részeként

a) a gyógyszerárat orvosi diagnózis nélkül felkereső beteg esetében

aa) szakszerű segítség nyújtása a tünetek értékelésében és szükség esetén a beteg orvoshoz irányítása,

ab) a tünetek megszüntetésére irányuló terápia ajánlása, beleértve az orvosi beavatkozás nélkül alkalmazható módszereket és a vény nélkül beszerezhető gyógyszereket,

ac) a vény nélküli gyógyszerek és egyéb termékek alkalmazásához szükséges információk nyújtása, beleértve a gyógyszerelési problémák felismerését lehetővé tevő ismereteket, az ezek jelentkezése esetén szükséges teendőket, valamint a terápia felfüggesztésének vagy abbahagyásának eseteit is;

b) a gyógyszerárat orvosi rendelvényvel felkereső beteg esetében

ba) a gyógyszer-expediáláshoz és a vény validálásához kapcsolódóan a fennálló gyógyszerelési problémák feltárása és megoldása, különös tekintettel egyes speciális betegségekre és állapotokra (például csecsemő- és kisgyermekkor, terhesség, szoptatás, geriátria, máj- és vesebetegség, gyógyszerallergia),

bb) a biztonságos, költségtakarékos és folyamatos generikus gyógyszerhasználat elősegítése a beteg korábbi gyógyszerelésének felmérésével, gyógyszerelési problémáinak feltárásával és megoldásával,

bc) az együttműködő készség javítására irányuló tanácsok adása,

bd) tájékoztatás a kockázati tényezőkről és tanácsadás az egészségtudatos magatartás folytatására, az egyes betegségek és szövődményeik kialakulásának megelőzésére;

c) a betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás, mely a népegészségügyi programhoz

kapcsolódóan az adott betegség és kockázati tényezői korai felismerésére, a betegség késői komplikációinak vagy visszatérésének megelőzésére, a betegek egyensúlyi állapotának fenntartására irányul és – a beteg kezelő orvosával együttműködésben – magában foglalja a kockázati tényezők felmérését és a beteg szükség szerinti orvoshoz irányítását, valamint a beteg oktatását és együttműködő készségének kialakítását, továbbá a beteg gyógyszerhasználatának irányítását.

(2) Gyógyszerészi gondozás a (7) bekezdés szerint közzétett szakmai protokollokban foglaltak szerint közforgalmú és fiókgyógyszertárban, valamint intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységében végezhető.

(3) Az (1) bekezdés c) pontjában meghatározott gyógyszerészi gondozási tevékenységet az a gyógyszerész végezheti, aki a külön jogszabály szerinti folyamatos továbbképzés keretében az erre irányuló programot elvégezte.

(4) A gyógyszerészi gondozási tevékenység a gyógyszertár működtetőjének és személyi jogos gyógyszerészének, illetve intézeti főgyógyszerészének a területileg illetékes regionális tisztifőgyógyszerészhez intézett együttes előzetes bejelentése alapján folytatható.

(5) A (4) bekezdés szerinti bejelentésnek tartalmaznia kell a gyógyszerészi gondozásban résztvevő gyógyszerészek nevét, továbbá a gyógyszertár működtetőjének és személyi jogos gyógyszerészének, illetve intézeti főgyógyszerészének nyilatkozatát a jogszabályban és a közzétett szakmai protokollokban előírt tárgyi feltételek meglétéről, továbbá arról, hogy a tevékenység végzéséhez szükséges feltételeket folyamatosan biztosítja.

(6) Amennyiben a személyi és tárgyi feltételek körében változás áll be, azt a gyógyszertár működtetője és a személyi jogos gyógyszerész haladéktalanul köteles jelenteni az illetékes regionális tisztifőgyógyszerésznek.

(7) A gyógyszerészi gondozással kapcsolatos szakmai protokollokat a Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium készíti elő és terjeszti fel közzétételre a külön jogszabályban foglaltak alapján. A Kollégium ezen protokollok előkészítésébe bevonja a Magyar Gyógyszerészi Kamara, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és a Magángyógyszerészek Országos Szövetségének képviselőit, valamint az érintett orvosi szakmai kollégiumokat.”

22. § Az R. 1. számú melléklete e rendelet Melléklete szerint módosul.

23. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 21/A. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Automatából csak gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek adhatók ki.”

24. § (1) E rendelet – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a kihirdetését követő 30. napon lép hatályba.

(2) Az R. e rendelet 21. §-ával megállapított 36/A. § (3) bekezdése 2010. július 1-jén lép hatályba.

(3) Az e rendelet hatálybalépésekor már működő gyógyszertárak és a honlapot működtető gyógyszertárak az R. e rendelet 10. § (2) bekezdésével megállapított 17. § (4)–(5) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségüket az e rendelet hatálybalépését követő 15 napon belül teljesítik.

(4) Az R. e rendelet 15. §-ával megállapított 24. § (2) bekezdésében foglaltaknak legkésőbb 2011. január 1-jétől kell megfelelni.

(5) Az R.

a) 2. § (1) bekezdés *m*) pontjában a „2005. évi XCV. törvény” szövegrész helyébe a „2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) szöveg lép,

b) 34. § (2) bekezdésében az „az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III. 6.) EüM rendelet” szövegrész helyébe az „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” szöveg lép.

(6) Az R. 2. § (1) bekezdés *d*) pontja, 3. § (4)–(5) bekezdése, 5. § (3) bekezdése, 7. §-a, 13. § (4) bekezdése, 17. § (1) bekezdése, 18. § (1) bekezdés *g*) pontja, (9) bekezdése és (10) bekezdés *b*) pontja, valamint 1. számú mellékletének 8. *e*) és 9. pontja hatályát veszti.

(7) Ez a rendelet 2011. január 2-án hatályát veszti.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

Melléklet az 56/2009. (XII. 30.) EüM rendelethez

1. Az R. 1. számú melléklete 1. pont g)–h) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Bevizsgálás eszközei]

„g) Szeszfokoló (60–100 fok mérési tartományú)

h) Hőmérő (belsőskálás 0,1 c beosztású és helyiséghőmérséklet ellenőrzésére alkalmas)”

2. Az R. 1. számú melléklete 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. Mérés eszközei – hitelesített mérlegek

a) méréstartomány: 0–15 kg, leolvasási pontosság: 10 g

b) méréstartomány: 0–2000 g, leolvasási pontosság: 0,1 g

c) méréstartomány: 0–200 g, leolvasási pontosság: 0,01 g, külön az aszeptikus gyógyszerkészítéshez is.”

3. Az R. 1. számú melléklete 4. pont b) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a pont a következő d) alponttal egészül ki:

[Aszeptikus gyógyszerkészítés eszközei]

„b) Hőlégmentilizátor (eszközsterilizációhoz)”

c) Porfirizátor]

„d) egyszerűhasználatos steril gumikesztyű”

4. Az R. 1. számú melléklete 5. pont f) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Oldatok, illetve folyékony gyógyszerformák készítésének eszközei]

„f) Főzőedény”

5. Az R. 1. számú melléklete 7. pontja a következő d) alponttal egészül ki:

[Kúpok készítésének eszközei]

„d) kúprúdosztó tábla (citdivid)”