

**31/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról**

Hatályosság: 2011.01.01 -

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés a), b), d), f) és g) pontjában kapott felhatalmazás alapján – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a következőket rendelem el:

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

(E rendelet alkalmazásában)

„a) *szaktevékenység*: a gyógyszer készítése, vizsgálata, készletezése, ellenőrzése, tárolása, valamint a gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazására vonatkozó teljeskörű szakmai tájékoztatással történő kiadása, továbbá a gyógyszerészi gondozás és a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése;”

a) *szaktevékenység*: a gyógyszer készítése, vizsgálata, készletezése, ellenőrzése, tárolása, valamint szakmai tájékoztatással történő kiadása, továbbá a gyógyszerészi gondozás és tanácsadás;

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

„(2) A gyógyszertár működtetője a közforgalmú és a fiókgyógyszertárban nyitvatartási és ügyeleti időben gyógyszerészi jelenlételet biztosítani köteles.”

(2) A gyógyszertár működtetője a közforgalmú gyógyszertárban nyitvatartási és ügyeleti időben gyógyszerészi jelenlételet biztosítani köteles.

**3. §** Az R. 3. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A személyi jogos gyógyszerész írásban rögzíti a gyógyszertár alkalmazásában álló gyógyszerészek, szakasszisztensek és asszisztensek által ellátható szakfeladatokat.”

**4. §** Az R. 4. § (4) 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, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát.”

(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. §** Az R. 6. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A 36/A. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerészi gondozási tevékenység az officinában akkor végezhető, ha az officina alapterülete legalább 25 m<sup>2</sup>.”

(3) Gyógyszerészeti gondozási tevékenység az officinában akkor végezhető, ha az officina alapterülete legalább 25 m<sup>2</sup>.

**6. §** (1) Az R. 9. § (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Gyógyszerek tárolása során)*

„c) gondoskodni kell a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek jelöléssel ellátott és elkülönített tárolásáról.”

c) gondoskodni kell a lejárt és a forgalomból kivont gyógyszerek elkülönített tárolásáról.

(2) Az R. 9. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A gyógyszertárban forgalmazott egyéb termékeket a gyógyszerektől elkülönítetten, a termék csomagolásán feltüntetett előírások szerint kell tárolni.”

(3) A gyógyszertárban forgalmazott egyéb termékek tárolását a termék csomagolásán feltüntetettek szerint kell biztosítani.

**7. §** Az R. 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § (1) Fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető.

(2) A fiókgyógyszertár hasznos alapterülete – a mozgó fiókgyógyszertár kivételével – minimum 25 m<sup>2</sup>.

(3) A fiókgyógyszertár létesítése és működtetése során – a mozgó fiókgyógyszertár kivételével – 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 bejárással rendelkeznie.

(4) A mozgó fiókgyógyszertárban a gyógyszerek és a gyógyszerektől elkülönítetten tárolt egyéb termékek biztonságos, szakszerű tárolását, a különleges tárolási feltételeket igénylő gyógyszerek és egyéb termékek tárolására alkalmas eszközt, továbbá a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert, továbbá a közgyógyellátási jogosultság ellenőrzéséhez szükséges technikai kapcsolatot biztosítani kell. A mozgó fiókgyógyszertárként üzemelő egység külső felületén a „Mozgó Fiókgyógyszertár” feliratot, valamint az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét, címét, elérhetőségét és szolgálati rendjét jól látható helyen és módon fel kell tüntetni.

(5) A fiókgyógyszertárban és a mozgó fiókgyógyszertárban forgalmazott termékek tárolására a 9. §-ban meghatározott feltételeket értelemszerűen alkalmazni kell.

(6) A fiókgyógyszertárban – mozgó fiókgyógyszertár kivételével – biztosítani kell a Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert.

(7) A fiókgyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység csak akkor végezhető, ha a fiókgyógyszertár megfelel az 5. §-ban, valamint a 8–11. §-ban meghatározott tárgyi feltételeknek. Mozgó fiókgyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység nem végezhető.

(8) A mozgó fiókgyógyszertár működési engedélyében rögzíteni kell a gépjármű forgalmi rendszámát, használatának jogcímét, továbbá meg kell határozni a település(ek)en belül kijelölt elérhetőségi pontot, ahol legalább harminc perc időtartamig köteles tartózkodni. A működési engedélyben az ÁNTSZ megjelöli az ellátható települések körét.

(9) A mozgó fiókgyógyszertár nyitvatartási idejét az ellátandó települések orvosi rendelésének figyelembevételével kell meghatározni. A mozgó fiókgyógyszertár működési engedélyben foglalt szolgálati rendjét a közforgalmú gyógyszertár működtetője az ellátott település(ek)en a helyben szokásos módon, lehetőség szerint az orvosi rendelő épületében (épületén) és/vagy a település önkormányzatának épületében (épületén) közzéteszi.

(10) A mozgó fiókgyógyszertárként üzemelő egységben kötelező menetlevelet tartani, mely tartalmazza az útvonalat az indulások, megállások, érkezések helyének és idejének feltüntetésével.

(11) Mozgó fiókgyógyszertárban fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszer nem forgalmazható.”

**12. § (1)** A fiókgyógyszertár hasznos alapterülete minimum 25 m<sup>2</sup>.

(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 bejáráttal rendelkeznie.

(3) A fiókgyógyszertárban forgalmazott termékek tárolására a 9. §-ban meghatározott feltételeket értelemszerűen alkalmazni kell.

(4) A fiókgyógyszertárban biztosítani kell Gyftv. 55. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatáshoz szükséges rendszert.

(5) A fiókgyógyszertárban gyógyszerkészítő tevékenység csak akkor végezhető, ha a fiókgyógyszertár megfelel az 5. §-ban, valamint a 7–11. §-ban meghatározott tárgyi feltételeknek.

**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. Az ÁNTSZ a szolgálati rend megállapítása során figyelembe veszi az adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók – ideértve a gyógyszertárakat is – szolgálati rendjét is. A nyitvatartási idő lehet osztott vagy osztatlan.”

(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.

**9. § (1)** Az R. 18. § (1) bekezdés j) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A közforgalmú gyógyszertárakban az ÁNTSZ által hitelesített)*

„j) Közforgalmú gyógyszertár fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapja,”

*(vezetése kötelező.)*

j) „Közforgalmú gyógyszertár ellenőrzött szer nyilvántartó lapja”,

(2) Az R. 18. §-a a következő (14)–(15) bekezdéssel egészül ki:

„(14) A gyógyszertár az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet szerinti vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról nyilvántartást vezet, mely tartalmazza a kiadott gyógyszer nevét, a kiadás időpontját, az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat számát, vagy orvos esetén orvosi bélyegzőjének számát vagy lenyomatát, valamint a kiadó és az átvevő aláírását.

(15) A gyógyszertár az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendeletnek megfelelően rendelt, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a gyógyszertár által kiszolgáltatót gyógyszerekről nyilvántartást vezet.”

**10. §** Az R. 23. § (2) bekezdés b) pontja a következő bf) alponttal egészül ki:

*(Az intézeti gyógyszertár által ellátható alap- és szakfeladatok a következők:*

szakfeladatok:)

„bf) közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító tevékenység,”

[azzal, hogy a ba) pont szerinti szakfeladatot kizárólag az ab) pont szerinti alapfeladatot is végző intézeti gyógyszerész végezhet.]

## **11. § Az R.**

a) 5. § (4) bekezdésében a „tanácsadó helyiséget” szövegrész helyébe a „tanácsadó helyiséget vagy helyiségrészletet” szöveg,

b) 8. § (2) bekezdésében a „Szabványos Vényminták (FoNo) gyűjteménye” szövegrész helyébe a „Szabványos Vényminták Gyűjteménye” szöveg

lép.

**12. §** (1) Hatályát veszti az R. 6. § (1) bekezdésében a „ , vásárlók” és a „ , vásárlókat” szövegrész, 6. § (2) bekezdésében az „és a 21. §-ban meghatározott, magisztrális gyógyszerkészítési feladatok ellátására irányuló megállapodás egy példányát” szövegrész, 35. § (2) bekezdés c) pontjában és (4) bekezdésében a „minőségi és hatékony” szövegrész.

(2) Hatályát veszti az R. 21. §-a és 23. § (2) bekezdés a) pont ac) alpontja.

**13. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2011. január 1-jén lép hatályba.

(2) A 2. § 2011. április 1-jén lép hatályba.

(3) Ez a rendelet 2011. április 2-án hatályát veszti.

*Dr. Réthelyi Miklós* s. k.,  
nemzeti erőforrás miniszter