

ÁLLAMIGAZGATÁSI EGYEZTETÉS

A nemzeti erőforrás miniszter

.../2010. (...). NEFMI rendelete

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

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *a)*, *d)*, *f)* és *g)* pontjaiban 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 kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (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 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;”

2. §

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

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

3. §

Az R. 3. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) 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:

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

„(4) A közforgalmú gyógyszerértár 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 gyógyszerértár nevét, címét, telefonszámát, valamint az ügyelet, készenlét kezdő és befejező időpontját, továbbá a legközelebbi felnőtt és gyermekorvosi ügyelet címét, telefonszámát.”

5. §

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

„(3) A 36/A. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerészeti gondozási tevékenység az officinában akkor végezhető, ha az officina alapterülete legalább 25 m².”

6. §

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

(Gyógyszerek tárolása során)

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

7. §

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

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

(2) A fiókgyógyszerértár hasznos alapterülete – a mozgó fiókgyógyszerértár kivételével – minimum 25 m².

(3) A fiókgyógyszerértár 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 fiókgyógyszerértár bejáratánál fel kell tüntetni az ellátó közforgalmú gyógyszerértár nevét, címét és elérhetőségét, továbbá szolgálati rendjét,

b) a fiókgyógyszerértárnak nem kell elkülönített gazdasági bejárattal rendelkeznie.

(4) A mozgó fiókgyógyszerértárban a gyógyszerek és az egyéb termékek elkülönített és 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 fiókgyógyszerértárként üzemelő egység külső felületén a „Mozgó Fiókgyógyszerértár” feliratot, valamint az ellátó közforgalmú gyógyszerértár nevét, címét, elérhetőségét és szolgálati rendjét jól látható helyen fel kell tüntetni.

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

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

(6) A fiókgyógyszertárban 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 7-11. §-ban meghatározott tárgyi feltételeknek. Mozdó 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 figyelembe vételével kell meghatározni. A mozgó fiókgyógyszertár működési engedélyben foglalt szolgálati rendjét a közforgalmú gyógyszertár működtetője az ellátott település(ek)en a helyben szokásos módon közzéteszi.

(10) Mozdó fiókgyógyszertárban fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszer nem forgalmazható.”

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 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.”

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.)

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

„(14) A gyógyszertár a gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló egészségügyért felelős miniszteri rendelet szerinti vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásról nyilvántartást vezet, mely tartalmazza a kiadás időpontját, az átvevő végzettségét tanúsító okirat számát vagy orvos esetén orvosi bélyegzőjének számát vagy lenyomatát, valamint a kiadó és az átvevő aláírását.

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

(15) A gyógyszerár a gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló egészségügyért felelős miniszteri rendeletnek megfelelően rendelt, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerekről nyilvántartást vezet.”

10. §

Ez a rendelet 2011. január 1. napján lép hatályba.

11. §

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

12. §

Hatályát veszti

- a) a 6. § (1) bekezdésében a „, vásárlók” szövegrész,
- b) a 6. § (1) bekezdésében a „, vásárlókat” szövegrész,
- c) a 6. § (2) bekezdésében a „és a 21. §-ban meghatározott, magisztrális gyógyszerkészítési feladatok ellátására irányuló megállapodás egy példányát” szövegrész,
- d) a 21. §,
- e) a 35. § (2) bekezdés c) pontjában „a minőségi és hatékony” szövegrész,
- f) a 35. § (4) bekezdésében „a minőségi és hatékony” szövegrész.