

Változtatás átvezetésére

kötelezett példány: ☐

nem kötelezett példány: ☐

Példány sorszám:

A gyógyszerellátás szabályozása MF 10.TU

Készítette: Dr. Makai Attila
Kissné Mona Erika
Folyamatgazda

Átvizsgálta: Kissné Mona Erika
MICS vezető

Jóváhagyta: Dr. Vaskó Attila
szakmai koordinátor

M ó d o s í t á s o k		
Sorszáma	Dátuma	Leírása
8.	2018.05.18	Aktualizálás
9.	2020.10.09	aktualizálás, klinikaigazgató változás
10.	2022.05.10	vezető változás
11.	2023.10.20.	Aktualizálás
12.		

1. Cél

A folyamatleírás célja a Tüdőgyógyászati Klinika gyógyszer ellátási folyamatának szabályozása és a folyamat bemutatása.

A Tüdőgyógyászati Klinika terápiás- és diagnosztikai egységei ambulanciái és szakrendeléseinek gyógyszer ellátással kapcsolatos valamennyi tevékenységének szakszerű meghatározása, az egymáshoz kapcsolódó munkafázisok egységbe foglalása, a hatályos törvények, rendelkezések, szabályok, utasítások szerint.

2. Alkalmazási terület

A folyamatleírás kiterjed a szaktevékenységhez rendelt valamennyi feladatra, a gyógyszerellátáshoz kapcsolódó résztvékenységekre, a Tüdőgyógyászati Klinika és annak részlegei, beleértve az ambulanciákat, szakambulanciákat -, és az ott dolgozó munkatársak gyógyszerellátással kapcsolatos feladatainak meghatározására.

3. Hivatkozások

3.1. Külső dokumentumok

3.1.1. Jogszabályok

MF 10 3.1. pontjában felsoroltak

3.1.2. Módszertani levelek

MF 10 3.1. pontjában felsoroltak

3.2. Belső dokumentumok

- MP 010 Citosztatikus keverékinfúziók készítése
- MP 011 Fokozattan ellenőrzött szerek egységes Klinikai Központ szintű kezelése
- MP 012 Keverékinfúziók készítése
- MP 031 A tételes elszámolás alá eső gyógyszerek beszerzésének és kezelésének gyakorlata
- MF 020 Eltérések kezelése

4. Meghatározások

Adomány gyógyszer: A DE KK részére juttatott, a gyógyszerértárnak átadott térítésmentes gyógyszer, melyről a gyógyszerértár átadási jegyzőkönyv alapján külön nyilvántartást vezet.

ÁNTSZ: Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat

ÁEEK: Állami Egészségügyi Ellátó Központ

ATC-besorolás: Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által bevezetett kódolási rendszer, mely lehetővé teszi a gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai szempontok szerinti osztályozását.

Betegtájékoztató: a gyógyszerhez mellékelt, a felhasználónak (betegnek) szóló, e törvény szerinti közérthető tájékoztatás;

DE KK: Debreceni Egyetem Klinikai Központ

Egyedi import: Magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező olyan gyógyszer betegellátási érdekből történő egyedi beszerzése, amikor a Magyarországon nem törzskönyvezett gyógyszer alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és hasonló eredmény a már hazai forgalomban lévő gyógyszerektől nem várható.

FEFO elv (first expiry - first out): A gyógyszerek lejáratí idejének figyelembe vétele raktározásnál és expedálásnál. A korábbi lejáratú készítmény sorban korábban történő expedíciója

Fokozottan ellenőrzött szer: Olyan anyagot, terméket értünk alatta, amit a fokozottan ellenőrzött szerekről szóló jogszabályok annak nyilvánítanak. A kábítószer, pszichotróp anyagok gyártásával, tárolásával, tartásával, forgalmazásával és használatával kapcsolatos mindenkor érvényes jogszabályban meghatározott, valamint a nemzetközi egyezmények alapján annak minősített gyógyszer.

Gyógyszer: Bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő 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 alkalmazható.

Gyógyszerellátás: Az egészségügyi ellátás része, melynek célja biztosítani a gyógyító és megelőző tevékenységhez a gyógyszerek hivatalos jegyzékében szereplő megfelelő minőségű, hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszereket

Gyógyszerfelelős: Az intézetvezető által írásban megbízott, szakvizsgával rendelkező orvos vagy gyógyszerész, aki felelős a klinikai szintű gyógyszerellátásért, valamint a gyógyszereszköz (klinikai gyógyszer raktár) szakszerű működtetéséért. Ellátja a kábítószer felelős feladatkörét is.

Gyógyszerszámítás: A gazdasági értékelések azon formája, amely méri és összehasonlítja az egészségügyi termékek és szolgáltatások költségeit és eredményeit. Segítséget nyújt a korlátozottan rendelkezésre álló erőforrások gazdaságos és hatékony felhasználására.

Gyógyszer rendelőkönyv: Kétpéldányos, számozott oldallal ellátott könyv, amelyben a klinika gyógyszert igényelhet (amennyiben az online rendelés nem lehetséges) az Egyetemi Gyógyszertártól. Külön Gyógyszer rendelőkönyvben kell felírni a gyári-, a magisztrális-, és a kábítószer készítményeket, valamint a „statim” igényléseket.

A Gyógyszer rendelőkönyv a gyógyszerigénylés, a gyógyszerkiadás, illetve a gyógyszerfelhasználás költséghely szerinti elszámolásának az alapp bizonylata.

Gyógyszerszoba: A gyógyszerek az intézeti gyógyszerertártól történő szakszerű rendelésére, bevételezésére, tárolására és expedálására szolgáló - megfelelő személyi-, tárgyi- és szakmai feltételekkel rendelkező - klinikai szintű gyógyszerellátási egység, amely a gyógyszerfelelős szakmai irányítása mellett működik.

Gyógyszerszobai szakdolgozó: A gyógyszerfelelős irányítása mellett dolgozó egészségügyi képzettségű dolgozó (ápoló (54), optimálisan gyógyszerértári asszisztens végzettségű), aki ellátja a gyógyszerszoba, vagy klinikai gyógyszer raktár szakszerű működtetését.

Intézeti gyógyszerértár: A fekvőbeteg gyógyintézet részeként működő intézeti és közvetlen lakossági feladatokat ellátó egészségügyi intézmény.

Intézeti vezető főgyógyszerész: Az Egyetemi Gyógyszerértár vezetésével, illetve a DE KK gyógyszerellátásának irányításával megbízott szakgyógyszerész.

Intézetvezető: A DE KK klinikáinak, intézeteinek és egyéb szervezeti egységeinek az igazgatói, vezetői.

Kábítószerként és pszichotrop anyagként minősített gyógyszer: a New-Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény kihirdetéséről szóló 1965. évi 4. törvényerejű rendelet mellékletének I. és II. jegyzékén szereplő anyag

Kábítószer felelős: A klinikán a kábítószer felelős a gyógyszerfelelős orvos. A klinikai kábítószer felelősök nevét az intézeti vezető főgyógyszerész köteles jelenteni az ÁNTSZ regionális tisztifőgyógyszerésze felé.

Kábítószer felelős helyettes: A kábítószer felelős helyettes a gyógyszerfelelős orvos helyettese. A klinikai kábítószer felelős tartós - egy hetet meghaladó időtartamú - távolléte esetén az intézetvezető által írásban megbízott helyettesnek jegyzőkönyvileg, tételesen át kell adni, illetve át kell venni a klinikai kábítószer készletet.
A klinikai kábítószer felelős helyettes nevét az intézeti vezető főgyógyszerész köteles jelenteni az ÁNTSZ regionális tisztifőgyógyszerésze felé.

Kábítószer nyilvántartó kartonok: Hitelesített nyilvántartó lapok, amelyek a kábítószerek, valamint egyes tételes nyilvántartásra kötelezett pszichotrop anyagok bevételezésének és kiadásának regisztrálására szolgálnak. A klinikán használt Kábítószer nyilvántartó kartonok hitelesítését a KK elnöke által írásban megbízott KK kábítószer felelős gyógyszerész végzi. A kábítószerek, illetve a tételes nyilvántartásra kötelezett pszichotrop anyagok nyilvántartása kiszerelési féleségenként, külön kartonon történik.

Klinikai Gyógyszerértár: A DE KK részeként létrehozott, annak működéséhez szükséges teljes körű gyógyszerellátást biztosító intézeti gyógyszerértár.

Klinikai szintű gyógyszerellátás: Azon tevékenységek összessége (gyógyszerigénylés, tárolás, gyógyszernyilvántartás, gyógyszerelésre vonatkozó betegadminisztráció, betegre szóló gyógyszerelés stb.) amelynek eredményeként a gyógyszer a gyógyszerszobából, vagy a klinikai gyógyszer raktárból a beteghez eljut.

Kivonás a forgalomból: minden olyan intézkedés, amelynek célja a gyógyszer forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban.

Klinikai vizsgálat: bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

- a) klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve
- b) által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
- c) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából, ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat.

Kockázatkezelési rendszer: azon farmakovigilancia-tevékenységek és -beavatkozások összessége, amelyek célja az adott gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok azonosítása, jellemzése, megelőzése vagy csökkentése, beleértve az ilyen tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését is,

Kockázatkezelési terv: a kockázatkezelési rendszer részletes leírása,

Közvetlen csomagolás: az a csomagolási forma, amely közvetlen kapcsolatban van a gyógyszerrel;

Külön keretes gyógyszer: Központilag, NEAK által tendereztetett, és általa finanszírozott, a beteg nevére szóló egyedi engedélyeztetéshez kötött gyógyszer

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.

Magisztrális gyógyszer: Meghatározott gyógyszerformájú, általában több alkotórészből (hatóanyag, segédanyag, vivőanyag, stb.) álló gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszer-tárban, a hatályos Magyar Gyógyszerkönyv vagy a Szabványos Vényminták Gyűjteménye rendelkezései szerint, illetve egyedi orvosi előírat alapján készít.

Napi igénylés: Az ütemezett igénylések közötti nem statim jellegű gyógyszerigénylés. Az intézeteknek, klinikáknak lehetőségük van olyan napi igénylés leadására, melyet az Egyetemi Gyógyszertár szállít ki a megrendelőnek. A kiszállítás naponta egy alkalommal, 12.00 és 15.00 óra között történik, amennyiben beérkezik a rendelés legkésőbb 11.00 óráig.

NEAK: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

OGYÉI: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Orvosi minta: Térítésmentes orvosi mintaként, a DE KK szervezeti egységeinél dolgozó orvosok részére, az intézeti gyógyszerháron keresztül személyre szólóan juttatott gyógyszer, melyről a gyógyszerhá áadási jegyzőkönyv alapján külön nyilvántartást vezet.

Statim igénylés: Életmentő vagy rendkívül sürgős gyógyszerigénylés. A gyógyszerhának azonnali kiszolgáltatási kötelezettsége van.

Tételes finanszírozású gyógyszer: azon gyógyszerek, amelyeket a vonatkozó finanszírozási szabályok alapján a finanszírozó ebbe a csoportba sorol.

Ütemezett (heti) igénylés: A szervezeti egységek gyógyszerhárai (klinikai gyógyszer hártári) készletének egy hetes gyakoriságú feltöltésére szolgál.

5. A folyamat és lépései

5.1. A folyamatleírás elkészítéséért a kijelölt folyamatgazda, karbantartásáért a MICS vezető, működtetéséért a Klinikaigazgató felelős.

5.2. A Tüdőgyógyászati klinika gyógyszerigénylése

5.2.1. Az Egyetemi Gyógyszertárból igényelt gyógyszerekkel kapcsolatos teendők

5.2.1.1 A klinikák betegellátó egységeinél kizárólag a gyógyszerhában nyilvántartott, onnan a rendelési szabályok alapján igényelt gyógyszerek, kötszerek, egészségügyi termékek tarthatók. Ennek betartásáért az intézetvezető, ellenőrzéséért az intézeti vezető főgyógyyszerész a felelős.

5.2.1.2 A gyógyszerek, szakszerű igényléséért, bevételezéséért, tárolásáért és felhasználásáért, valamint a minőségirányítási rendszer dokumentumaiban meghatározott feltételek szerinti követelmények betartatásáért az intézetvezető felelős.

5.2.1.3 A klinikai szintű gyógyszerellátás feladatának ellátására az intézetvezető írásban gyógyszerfelelőst nevez ki, aki köteles felügyelni a gyógyszerek rendelésére, eltartására vonatkozó előírások betartását.

5.2.1.4 A gyógyszereket zárható helyiségben, illetve zárt szekrényben, egymástól elkülönítve, eredeti gyári csomagolásban, ABC sorrendben kell tárolni. A gyógyszerhában, illetve az osztályokon tárolt gyógyszerek lejáratí idejét a gyógyszerhába szakdolgozója havonta köteles ellenőrizni. Az ellenőrzés tényéről, illetve az esetleg lejárt készítmények elkülönítéséről, Egyetemi gyógyszerhába visszajut.

5.2.1.4.1 A forgalomból kivont készítményt és a lejáratí selejtet további intézkedésig elkülönítetten kell tárolni a gyógyszerhában, és jól látható „Selejt” felíráttal kell ellátí.

5.2.1.5 Az osztályokon lévő gyógyszerhászekrényekben csak a folyamatos betegellátáshoz indokolt mennyiségű gyógyszer hátt illetve egyéb egészségügyi terméket lehet tartani.

- 5.2.1.6 A klinikai készletet a gyógyszerfelelős folyamatosan köteles ellenőrizni, és szükség szerint biztosítani az utánpótlás.
- 5.2.1.7 A külön szabályozás alá nem tartozó gyógyszerek igénylését, a helyi adottságoknak megfelelő gyakorisággal (napi, heti igénylés) on-line (TÓBIÁS program) végzi a gyógyszer igényléséért felelős személy.
- 5.2.1.8 A kábítószeres és pszichotróp anyagok igénylése, tárolása és nyilvántartása a hatályos rendeletek, valamint az MP 011.C Fokozottan ellenőrzött szerek egységes centrum szintű kezelése protokoll szerint történik.

5.2.2. Az intézetvezető gyógyszerellátással kapcsolatos feladatai:

- 5.2.2.1. A klinika zavartalan gyógyszerellátásához szükséges személyi, tárgyi és pénzügyi feltételek biztosítása.
- 5.2.2.2. A gyógyszerek, kötszerek tárolására vonatkozó szakmai előírások megtartása, az ahhoz szükséges feltételek biztosítása.
- 5.2.2.3. A gyógyszerosztó tevékenység zavartalan végzéséhez szükséges személyi, tárgyi feltételek a biztosítása.
- 5.2.2.4. A citosztatikus keverékinfúzió készítésének zavartalan végzésének személyi- és tárgyi feltételeit, a szakmai előírások kompromisszum nélküli betartása.
- 5.2.2.5. Az intézetvezető felelős a dokumentációs rend biztosításáért (pl.: a lázlapon elrendelt gyógyszerek nevének és adagolásának egyértelmű jelöléséért, a betegnek rendelt gyógyszer pontos beadatásáért).
- 5.2.2.6. Az intézetvezető írásbeli megbízással jelöli ki a gyógyszerfelelőst - aki egy személyben a klinika kábítószer felelőse is -, valamint a gyógyszer igénylésére, illetve a gyógyszer átvételére jogosult személyeket. Külön írásbeli meghatalmazás szükséges a kábítószer átvételére jogosult személyek vonatkozásában.
- 5.2.2.7. A gyógyszer igénylésére jogosult személyek gyógyszer rendelésük tekintetében egyszemélyű szakmai és anyagi felelősséggel tartoznak.

5.2.3. A gyógyszerfelelős (orvos/gyógyszerész) feladatai:

- A klinika igényének megfelelő gyógyszerek igénylése a gyógyszerértéktől.
- Kábítószeres és pszichotróp anyagok igénylése, nyilvántartása, tárolása és kiadása.
- Kapcsolattartás az intézeti gyógyszerészekkel.
- Felelős a gyógyszereszköz (klinikai gyógyszer raktár) szakszerű működtetéséért, a gyógyszereszközi szakdolgozó szakmai irányításáért.

5.2.4. A gyógyszereszközi szakdolgozó feladatai:

- A gyógyszerfelelős irányítása mellett biztosítja a gyógyszerek szakszerű tárolását, folyamatosan figyelemmel kíséri a lejáratát, jelzi a gyógyszereszközei (klinikai gyógyszer raktári) gyógyszerkészlet változását.
- TÓBIÁS rendszerben rögzíti a klinika gyógyszerigénylését.
- A gyógyszerfelelős irányításával végzi a gyógyszerek kiadását az osztályra
- Terápiás lap alapján kiosztja a gyógyszert a fekvőbetegek részére
- A gyógyszertárból a klinikára szállított gyógyszereket átvétele, bevételezése, raktározása, illetve a megfelelő nyilvántartások vezetése.

5.2.5. Az igénylések formái

5.2.5.1. Heti igénylés

- On-line, a TÓBIÁS szoftver modulon keresztül. Az ütemezett heti rendelés leadásának határideje péntek 10.00 óra, a kiszállítás csütörtökön 8.00-13.00 óra között történik. Kivételes esetben Gyógyszerrendelő könyvben. Az igényelt gyógyszer gyógyszerári elkészítése és az átvétel igazolása után, egy példány a gyógyszerárban marad, amely alapján kiadás a számítógépes feldolgozásra kerül.
- A klinikán minimum 1 heti gyógyszer mennyiséget kell készletben tartani. A gyógyszerfelelős az ütemezett rendeléskor általában a készlet feltöltéséhez szükséges mennyiséget igényli meg a gyógyszerártól.

5.2.5.2. Napi igénylés

- On-line, a TÓBIÁS szoftver modulon keresztül 11 óráig, statim rendelést kell feladni. A napi igénylést a rendelés feladásakor jeleznie kell a megrendelőnek. Az ilyen módon igényelt gyógyszerek kiszállítása 12.00-15.00 óra között történik. A kiszállításhoz külön szállítófüzet tartozik, melyben aláírásukkal igazolják a kiszállított ládák átvételét a gyógyszereszközei szakdolgozó.
A napi igényben rendelhető készítmények és mennyiségek:
- Gyári gyógyszerekből legfeljebb 5 db kiegészítési egység egy készítményből, indokolt esetben indoklással rendelhető nagyobb mennyiség.
- Infúziókhoz tartozó készítményekből legfeljebb egy karton rendelhető, nagyobb mennyiség indokolt esetben indoklással rendelhető az infúziókért felelős jóváhagyásával.
- Alprazolám és klonazepam tartalmú készítmények csak indokolt esetben rendelhetőek a heti rendelésen felül.
- Magisztrális készítmény indokolt esetben rendelhető.
- Tájékoztatni kell a Nagyerdei Campus Gyógyszertechnológiai részleget az igényről az 55550 belső melléken. A készítmények elkészítésének ideje függ az elkészítés módjától és az alapanyagok rendelkezésre állásától.
- Az elkészült magisztrális készítmények kiszállításának időpontja a részleggel előzetes egyeztetés alapján történik. Ha minden alkotórész rendelkezésre áll a gyógyszerárban maximum 1 munkanap a készítmény elkészítése és kiszállítása.
- Egyedi receptek esetén - a vényírás szabályainak megfelelően - egyértelműen jelölni kell a gyógyszerösszetevők mennyiségét, a kívánt gyógyszerformát, és azt, hogy a felírt mennyiség osztott készítmény esetén hány adagra vonatkozik.

5.2.5.3. Statim igénylés

Szolgálati időben igényelt statim rendelés:

Rendkívül sürgős, életmentő gyógyszerigénylés, melyet az Egyetemi Gyógyszertár szolgálati időben, késedelem nélkül köteles kiszolgálni. A napi rendeléstől független igény, mely teljesítése nem tűr halasztást a következő szállításig, és az adott klinika gyógyszerkészletének aktuális készletéből nem teljesíthető. TÓBIÁS modulban Statim elnevezésű rendelésként kell feladni. Az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszergazdálkodási és információs részlegét külön értesíteni kell indoklással a statim rendelésről. A statim rendelésben igényelt készítmények elszállításáról a klinika köteles gondoskodni.

Készenléti szolgálat alatti statim igénylés:

Az Egyetemi Gyógyszertár szolgálati időn túl készenléti szolgálatot tart. Készenléti időszakban 30 percen belül kell biztosítani az indokolt igénybevétel teljesítésére vonatkozó rendelkezésre állást. A statim gyógyszerigény miatti behívást csak ügyeletes orvos rendelheti el. Az igénylést telefonon kell jelezni a készenlétes telefonszámon és ezen kívül a „Készenléti gyógyszerigénylő lap” (F 0940.C) kitöltésével, az ügyeletvezető ellenjegyzése mellett, a dekkgyogyszereszek@med.unideb.hu címre kell továbbítani az igénylés adatait. Készenléti szolgálat ideje alatt (személyi feltételek hiányában) magisztrális gyógyszerkészítés nem történik. Készenléti szolgálat ideje alatt igényelt gyógyszerek logisztikáját az NC és a KGYC területén is az UD Ambulance biztosítja. A készenléti időszakban igényelt életmentő gyógyszerek szállítási költsége az adott klinikát terheli. A KK Gyógyszerterápiás Bizottsága által meghatározott bizonyos életmentő gyógyszerek körét az Egyetemi Gyógyszertár a Sürgősségi Betegellátó Klinikán folyamatosan készletben tartja, amiből sürgős szükség esetén bármelyik klinika/osztály gyógyszerert közvetlenül felhasználhat, a készlet mellett elhelyezett Gyógyszerrendelő könyv kitöltésével. Amennyiben szükséges, a depóból való kiszállítást a UD Ambulance végzi. A készenlétet követő munkanapon a készenlétes gyógyszerész ellenőrzi és elszámoltatja a felhasználást, valamint gondoskodik a készlet visszapótlásáról

5.2.5.4 Egyedi import igénylés

A Magyarországon nem törzskönyvezett, illetve a nem EU centralizált engedélyezési eljárással engedélyezett gyógyszerek beszerzése az egyedi import gyógyszerbeszerzés szabályai szerint történik.

5.2.5.5. Infúzió igénylés

A rendelés heti rendszerességgel on-line történik, amely beérkezésének határideje péntek 12.00 óra. Az infúziót ütemes rendelés esetén a gyógyszertár naponta szállítja ki 8.00-14.00 óra között. Statim rendelés esetén az infúzió elszállítását a klinika köteles gondoskodni.

5.2.5.6. Magisztrális gyógyszerigénylés

- Magisztrális gyógyszerek rendelése on-line történik, amely ütemezett heti- (rendelés leadás pénteken 10.00 óra, kiszállítás csütörtökön 8.00-13.00 óra között), pót- vagy Statim rendelés lehet. A szolgálati időben Statim jelzéssel felírt magisztrális készítmények elkészítési ideje (ha minden alkotórész a gyógyszertárban rendelkezésre áll) maximum 1 munkanap.

- Egyedi receptek esetén – a vényírás szabályainak megfelelően - egyértelműen jelölni kell a gyógyszer-összetevők mennyiségét, a kívánt gyógyszerformát, és azt, hogy a felírt receptmennyiség osztott készítmény esetén hány adagra vonatkozik.
- A statim jelzéssel felírt magisztrális készítmények elkészítési ideje (ha minden alkotórész a gyógyszertárban rendelkezésre áll) maximum 1 nap.
- Ügyeletben és készenlétben nincs magisztrális gyógyszerkészítés.

5.2.5.8. Kábítószer igénylés

5.2.5.8.1. A kábítószeres gyógyászati célra történő igénylése, kiadása nyilvántartása, selejtezése minden esetben az ide vonatkozó hatályos jogszabályok, illetve az MP 011.C Fokozottan ellenőrzött szerek egységes centrum szintű kezelése szerint történik

5.2.5.8.2. A kábítószeres nyilvántartása és kezelése a klinikákon

- Kábítószernek minősített készítményeket a gyógyszertárból, külön erre a célra elkülönített Kábítószer rendelőkönyvben (F 0925), két példányban kell felírni.
- A rendelvényt aláírással és személyazonosító bélyegzővel kell ellátni. A készítmény hatáserősségét arab számmal és betűvel, a rendelt adagolási egységek számát római számmal és betűvel kell kiírni.
- Kábítószernek minősülő gyógyszerek selejtezése kizárólag a gyógyszertáron keresztül történhet. A selejtezésre szánt készítményt - kétpéldányú kábítószer selejtezési átadás-átvételi jegyzőkönyv kíséretében - a klinikai kábítószer felelős átadja a gyógyszertár kábítószer felelős gyógyszerészének.
- A Klinikán kábítószer erős falú, biztonsági zárral ellátott fém szekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tárolni. A kábítószer szekrény kulcsa a gyógyszereszközökben, szekrényben elzárva, a lezárt kulcsmásolat az intézet kulcs szekrényében van elhelyezve. A kulcsmásolatot a portán dokumentáltan lehet elkérni és a használat után haladéktalanul leadni
- A kábítószeres nyilvántartása az egyetemi Gyógyszertár kábítószer felelős gyógyszerésze által hitelesített Kábítószer nyilvántartó kartonon történik. A kábítószer kiadást folyamatosan, a betegdokumentációval szoros összhangban kell vezetni. Évente a kartonokat le kell zárni, és új Kábítószer nyilvántartó kartonokat kell nyitni, ahol a zárókészletet nyitókészletként kell feltüntetni.
- A kábítószeres osztályra történő kiadását az intézetvezető/ kábítószer felelős által írásban megbízott szakdolgozó végzi.
- A klinikai gyógyszereszközökből az osztályra kiadott kábítószer a Kábítószer nyilvántartó kartonon valamennyi tablettát, kapszulát, ampullát darabszám szerint kell könyvelni (dátum, osztály, kiadott darabszám, kiadó személy aláírása).

- Az osztályos betegellátás során a Kábítószer nyilvántartó kartonon valamennyi tablettát, kapszulát, ampullát darabszám szerint kell könyvelni (dátum, beteg neve TAJ száma, kiadott darabszám). Az esetlegesen ampullában maradt, felhasználásra nem kerülő injekciót ki kell önteni a veszélyes hulladéktárolóba. Ennek tényét a szakdolgozó és a kezelőorvos a Kábítószer nyilvántartó kartonon dokumentálja és aláírásával igazolja.
- A gyógyszerfelelős az adott klinika egyes részlegein havonta köteles ellenőrizni a tényleges készlet és a kartonon feltüntetett kábítószer mennyiségének egyezését. Az ellenőrzés tényét aláírásával és a dátum feltüntetésével igazolja a karton szélén.
- Eltérés esetén az eltérést jelenti az intézetvezetőnek, aki tájékoztatja a Klinikai Központ kábítószer felelős gyógyszerészét és a KK elnököt, aki vizsgálatot kezdeményez.
- A Kábítószer nyilvántartó kartonok adatainak egyezniük kell a terápiáslap, vagy egyéb ápolási dokumentáció megfelelő részleteivel. A terápiáslapon, az ápolási dokumentáción a kábítószer nevét, adagját, a beadás időpontját (óra, perc) az elrendelő személy aláírásával, pecsétjével köteles igazolni. Az ápolási dokumentáción a kábítószer nevét, adagját, a beadás időpontját (óra, perc) a beadást végző szakdolgozó aláírásával köteles igazolni.
- A kábítószerfelelős tartós (egy hetet meghaladó) távolléte esetén az intézetvezető által írásban megbízott kábítószerfelelős helyettesnek jegyzőkönyvileg, tételesen át kell adni a klinikai kábítószer készletet. Az átadás-átvételi jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell a készítmények nevét, hatáserősségét, kiszerezési egységét és az aktuális készletet nyilvántartó karton szám szerint. A visszavételezést is hasonlóképpen kell dokumentálni. Ezen jegyzőkönyveket a kábítószer tárolás helyén 1 évig, majd további 4 évig az irattárban kell őrizni.
- A beteg hétvégi elbocsátásakor az otthoni ellátásához szükséges kábítószer mennyiséget a terápiás lapon és a kartonon egyaránt jelölni kell.
- A klinikán a kábítószerek szakszerű kezeléséért a kábítószerfelelős, illetve annak tartós távolléte esetén a kábítószerfelelős helyettes a felelős.

5.2.6. Gyógyszerszoba

- A gyógyszerzsoba (klinikai gyógyszer raktár) a gyógyszerek szakszerű igénylésére, bevételezésére, tárolására és expedálására szolgáló - megfelelő személyi-, tárgyi- és szakmai feltételekkel rendelkező - klinikai szintű gyógyszerellátási egység. A gyógyszerfelelős irányítása mellett működik, a gyógyszerzsobai szakdolgozó közreműködésével.
- A gyógyszerzsoba kialakítása olyan legyen, hogy biztosítsa az abban tárolt gyógyszerek áttekinthető, és az előírt tárolási feltételek szerinti tárolását.
- A kábítószerek tárolására pánccsaszekrény biztosított.
- Hűtést igénylő gyógyszerek tárolására gyógyszeres hűtő biztosított.

- Gyógyszerek FEFO elv szerinti tárolásához zárható szekrények biztosítottak.
- A gyógyszereszkoba optimális levegő hőmérsékletének biztosítására légkondicionáló biztosított
- A gyógyszereszkobán kizárólag a gyógyszereszkobában nyilvántartott, és onnan igényelt gyógyszerek és egészségügyi termékek tarthatók. Ennek betartásáért az intézetvezető, ellenőrzéséért az intézeti vezető főgyógyász a felelős.
- A gyógyszereszkobát zárva kell tartani.
- A gyógyszereszkobában illetéktelen személyek nem tartózkodhatnak.

5.2.7. Gyógyszerek átvétele, tárolása a gyógyszereszkobában (klinikai gyógyszer raktárban)

- A gyógyszerek klinikai készletezésénél, tárolásánál a biztonságot és a gazdaságos felhasználást kiemelt jelentőségű feladatként kell kezelni.
- A gyógyszerek gyógyszereszkobában történő raktározására ugyanazok az általános feltételek érvényesek, mint a Gyógyszereszkobában történő gyógyszer raktározásra MF 10.
- A „Hűvös helyen tartandó”, vagy „Hideg helyen tartandó” készítmények eltartására szolgáló hűtőszekrények napi ellenőrzését, illetve a gyógyszereszkoba hőmérsékletének heti rendszeres mérését, és annak a Hőfok ellenőrzési lapon történő dokumentálását a gyógyszereszkobai szakdolgozó köteles elvégezni.
- A heti ütemterv alapján szállított gyógyszerek zárt ládákban történt kiszállításáért a gyógyszereszkoba a felelős. A lezárt ládák számszerű átvételét a gyógyszereszkobai szakdolgozó a szállítófüzet aláírásával igazolja.
- A gyógyszereszkobából klinikákra kiszállított gyógyszereket tételesen át kell venni. Az átvétel tényét, és az áruval együtt érkezett bizonylat ellenőrzését az adott intézetnek elektronikus úton kell a gyógyszereszkoba felé visszaigazolni. A visszaigazolásra az átvételt követően 24 óra áll rendelkezésre. Ennek leteltével a gyógyszereszkoba mennyiségi és minőségi szempontból átvettnek tekinti a gyógyszert.
- Az újonnan beérkező gyógyszereket gyártási szám, lejárati idő és hatáserősség szerint ABC sorrendben kell raktározni.
- A gyógyszerek eltartására, raktározására a gyógyszeren feltüntetett tárolási utasítások - szobahőmérsékleten, hűvös helyen, hűtőszekrényben, fénytől védve, stb.- az irányadók.
- A gyári infúziók tárolása zárt térben, általában 25 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten történjen. Magisztrális készítésű infúziók esetében hűvös helyen történő tárolás az előírt.

- Az egyéb magisztrális készítmények, gyógyszeranyagok tárolása a gyógyszertár által kiadott tárolóedényben, a szignatúrán feltüntetett módon és ideig történjen.
- A kiürült gyógyszertároló edényekben más anyagot tárolni tilos!
- A kiürült, mérget tartalmazott edényt, a részben vagy teljesen kiürült és vérrel vagy váladékkal szennyezett, vagy citosztatikus oldatot tartalmazott infúziós üveget, valamint a PVC-alapanyagú infúziós zsákokat veszélyes hulladékként kell kezelni!
- Lejárt szavatosságú gyógyszert szigorúan tilos felhasználni!
- Az orvosi gázok szakszerű rendelésének, átvételének, illetve raktározásának a szakmai ellenőrzése a gyógyszerfelelős kötelessége és felelőssége.

5.2.7.11. Kábítószeres átvétele és tárolása a klinikákon:

5.2.7.12.1. A kábítószer felelős gyógyszerész által kiadott kábítószer az írásos megbízással rendelkező szakdolgozó szállítja ki az adott klinikákra, az átadás-átvétel megfelelő írásbeli dokumentálása mellett. A személyazonosságot igazoló adatot a kábítószer anyagmozgatási bizonylaton és a kétpéldányos kábítószer rendelő könyvben rögzíteni kell. A mennyiségileg és minőségileg átvett kábítószereseket a gyógyszereszkobában késedelem nélkül köteles rávezetni az erre a célra rendszeresített, hitelesített Kábítószer nyilvántartó kartonokra, rögzítve a bevételezett gyógyszer mennyiségét, ampulla, tableta számban (F 0924.C). A kábítószer bevételezését a klinikai kábítószer felelős a bevételezés napján köteles ellenőrizni és az ellenőrzés tényét aláírásával igazolni.

5.2.7.12.2. Klinikán kábítószer az osztályokon elmozdításra alkalmatlan módon falra rögzített kábítószer szekrényben, a többi gyógyszertől elkülönítve tároljuk. A kábítószer szekrény ajtaját, mindig zárva kell tartani, a kulcsot illetéktelek elől elzárt helyen kell őrizni.

5.2.7.12.3. Éjszakai és hétvégi ügyeletben kábítószer kiadás a gyógyszereszkobából nem történik.

5.2.8. A klinikán történő gyógyszerkiadás, betegnek történő gyógyszerosztás

5.2.8.1. Az orvos által rendelt gyógyszer betegnek történő kiadása - gyógyszerosztás - az adott klinika működési rendjében leírtak szerint történjen, azonban az egyértelmű azonosíthatóság érdekében a gyógyszerosztó dobozon az alábbi adatokat feltétlenül fel kell tüntetni:

- a beteg neve
- a beteg születési dátuma
- a beteg kezelését végző osztály azonosítója

Fekvőbetegek részére a terápiás lapon elrendelt gyógyszereket a gyógyszereszkobai szakdolgozó osztja ki a délelőtti vizitet követően az aznapi déli, esti és másnap reggeli elrendelés szerint.

Ügyeleti időben érkező beteg számára az osztályos gyógyszer készletből a szolgálatban lévő szakdolgozó osztja ki a terápiás lapon elrendelt gyógyszereket az ügyeleti időszakra.

Gyógyszerek osztásánál a helyettesíthetőségi szabályokat alkalmazni lehet és szükséges. A gyógyszerek kiosztásánál a nyomon követhetőségnek, visszakereshetőségnek, visszahívhatóságnak, és dokumentáltságnak együttesen kell érvényesülnie. A gyógyszerosztó tevékenység közben a gyógyszerosztást végző személyt munkájában zavarni, akadályozni tilos. A gyógyszerosztó munkaterületnek tisztának, pormentesnek, kellően megvilágítottnak és rendezettnak kell lennie.

Az osztályokon lévő gyógyszereszekrényekben csak a folyamatos betegellátáshoz indokolt mennyiségű gyógyszert, illetve egyéb egészségügyi terméket lehet tartani. A készleteket úgy kell kialakítani, hogy ügyeleti időben, vagy bármely okból a gyógyszereszkoba lezárása esetén is legyen az ellátáshoz elegendő gyógyszer

5.2.8.2. Beteg által behozott gyógyszer kiadása

A beteg által egyébként megszokott gyógyszerek egyenértékű gyógyszerrel történő helyettesítése megengedett és elvárható. Bizonyos esetekben szükség lehet arra, hogy a beteg az általa behozott gyógyszerét kapja.

Ilyenek:

- Ritka betegségek gyógyszerei; Orphan Drugs;
- Pszichiátriában alkalmazott gyógyszerek
- A klinika kezelési profiljába nem tartozó, nem használatos gyógyszer, aminek további felhasználása nem megoldható;
- A gyógyszert a beteg részére individuálisan készítették
- A gyógyszert a beteg részére személyre szólón egyedi import útján szerezték be;
- A gyógyszert másik szakterületen rendelték, és speciális finanszírozásban részesült – tételes finanszírozású, külön keretes, egyedi méltányossággal támogatott készítmények
- A gyógyszer tervszerű adagolásának megváltoztatása kockázattal jár – pl. hormonpótló szerek

A beteg által behozott gyógyszerekről a kezelőorvosnak tudnia kell, és a beteg saját készletéből adott gyógyszereket is szerepeltetnie kell a betegdokumentációban. A betegtől az általa behozott gyógyszereket át kell venni, a gyógyszert a terápiás lapon feltüntetett adagban a gyógyszereszkobai szakdolgozó adagolja. A beteg távozásakor a maradványt a beteg részére vissza kell szolgáltatni. A beteg saját gyógyszereiből más beteget ellátni szigorúan tilos. Beteg által behozott gyógyszer az intézményi készletbe nem kerülhet. Távozó beteg nem hagyhat az intézetre gyógyszert, a hátrahagyott gyógyszert meg kell semmisíteni.

5.2.8.2. A klinikán történő kábítószer kiadás

- A szolgálatot teljesítő szakápolók a klinikai osztály részére kábítószert rendelhetnek a klinika gyógyszereszkobájából. Az osztályos kábítószer rendelésnek a többi gyógyszer rendelésétől elkülönítve, írásban kell történnie. Az igényléshez az igényelt készítmény osztályos nyilvántartó kartonját (F0924.C) is el kell juttatni a gyógyszereszkobába. A kábítószer kiadását a gyógyszereszkobai és az osztályos nyilvántartó kartonon a készítmény kiadásával egyidőben fel kell tüntetni. A kábítószer kiadását a kábítószer felelős orvos aláírásával és pecsétjével hitelesíti.

- Minden kábítószer kiadást a Kábítószer nyilvántartási kartonon haladéktalanul dokumentálni kell, megjelölve a kiadás sorszámát, dátumát, osztályos kiadás esetén az osztályt, betegnek történő kiadás esetén a beteg nevét, TAJ számát, a kiadott mennyiséget (a kartonon használt nyilvántartási egységben).
- A Kábítószer nyilvántartási kartonon (F0924.C) rögzített adatoknak meg kell egyeznie a beteg terápiáslapján feltüntetett adatokkal. A kábítószer betegnek történő elrendelés tényét a lázlapon (F0011/1.TU,) fel kell tüntetni, a rendelő orvos aláírásával, pecsétjével, a hatóanyag, hatáserősség megjelölésével. A beadás tényét az ápolási dokumentációban (F0015/1.C), osztályos nyilvántartó lapon(F0924.C) fel kell tüntetni, a beadás pontos időpontjának megjelölésével (óra,perc)a beadást végző személy aláírásával.
- Az esetlegesen ampullában maradt, felhasználásra nem kerülő injekciót ki kell önteni a veszélyes hulladéktárolóba. Ennek tényét „előntve” megnevezéssel a nővér és a kezelőorvos a Kábítószer nyilvántartó kartonon (F0924.C) mindkettőjük aláírásával igazolja.
- A beteg hétvégi elbocsátásakor az otthoni ellátásához szükséges kábítószer mennyiséget a lázlapon és a kartonon egyaránt jelölni kell.

5.2.9. Eltérés kezelés

5.2.9.1. Gyógyszercsere

A legsúlyosabb gyógyszerelési hiba a gyógyszercsere. A gyógyszercsere a betegellátás egyik legsúlyosabb kockázati tényezője, ezért megakadályozása a gyógyszerellátás minden szereplőjének együttes feladata és felelőssége.

Gyógyszercserének tekintünk minden olyan problémát, amikor:

- nem a megfelelő hatóanyagú gyógyszert;
- nem megfelelő adagban,
- nem megfelelő alkalmazási módon,
- nem megfelelő gyakorisággal
- az előkészített gyógyszer nem a megfelelő beteg/célszemély kapta.

A gyógyszercserét az észlelő jelenteni köteles a kezelőorvosnak. Felismert gyógyszercserét, különös tekintettel a károsodással járó esetekre, a gyógyszerfelelős orvos jelenteni köteles az intézeti vezető főgyógyszerésznek, aki az esetet kivizsgálja és intézkedik a hasonló esetek elkerülésére vonatkozó beavatkozásokról. A gyógyszercsere előfordulása gyakrabban várható a fantázianevek keveredése és a hatóanyagok nevének ismerete hiányában.

A gyógyszercserék megelőzése érdekében ezért:

- A gyógyszerek helyettesíthetőségéről a gyógyszerfelelősök tájékozódnak a klinikai gyógyszer-tár gyógyszerészeitől, vagy az OGYÉI honlapján elérhető adatbázisokból.
- A gyógyszeres dobozra a helyettesítő készítmény nevét felírni tilos.
- A gyógyszereket eredeti csomagolásukban kell tárolni.
- Ampullákat „kapkodós” dobozba kiserelni csak úgy szabad, ha az ampullák nyomon követése biztosított, csak egyféle gyártási számút tartalmaz, felirata pontos és olvasható, több ilyen doboz egymás mellett nincs elhelyezve. A Klinikai Gyógyszertárból kiadáskor a dobozban kiadott gyógyszerek eltérése a

kiadási bizonylattól nem számít gyógyszercserének, pusztán árucserének minősül, de beavatkozást igényel.

- Készenléti szolgálatban helytelenül kiadott gyógyszer, vagy beteg részére hibásan kiadott gyógyszer viszont egyértelműen gyógyszercserének minősül és a kiadó gyógyszerész felelőssége a helytelenül kiadott gyógyszer haladéktalan visszagyűjtése, és a hibajavítás végrehajtása.

5.2.9.2. Termékhiány

Termékhiányról beszélünk minden olyan esetben, amikor a Klinikai Gyógyszertár a kért készítményt nem tudja biztosítani.

Készlethiány előfordulási esetei:

- Inkurrens termék nem időbeli megrendelése és/vagy annak lejárata
- Országos készlethiány.

A készlethiány megelőzésére a megrendeléseket időben kell továbbítani a Klinikai Gyógyszertár felé, figyelembe véve a beszerzés néhány napos átfutási idejét. Az országos készlethiány az OGYÉI honlapján közzé van téve. A Klinikai Gyógyszertár gyógyszerészei a készlethiányok mielőbbi megszüntetéséről felvilágosítással tudnak szolgálni.

5.2.9.3. Forgalomból kivonás

A Klinikai Gyógyszertár feladata a forgalomból történő kivonás ügyintézése. A Forgalomból kivonás értesítőt a gyógyszerbiztonsági vezető elektronikus levélben és postai úton is megküldi a gyógyszerfelelős orvosoknak, valamint a gyógyszereszek felelőseinek. Az érintett klinikák területéről kivont gyógyszereket a klinika gyógyszereszkabáján kell a megjelölt határidőn belül, legkésőbb egy héten belül összegyűjteni, majd azokat tételesen, dokumentálva kell a gyógyszertárba visszaküldeni

5.2.9.4. Mellékhatás, nem várt hatás jelentése

Nem várt reakció, valószínűleg bekövetkező mellékhatás, és interakció bejelentésekkel kapcsolatos teendők: Amennyiben a klinikai orvos egy gyógyszerkészítmény alkalmazása során akár ismert mellékhatást, vagy nem várt hatást tapasztal, úgy azt köteles jelenteni az OGYÉI-nek írásban, vagy az általuk működtetett elektronikus felületen. Különösen fontos a súlyos következményekkel járó, az újonnan bevezetett gyógyszer által okozott, a gyógyszer alkalmazási előírásában nem szereplő, vagy esetleg gyógyszer interakció következtében jelentkező (valószínűsíthető) mellékhatás bejelentése. A mellékhatás bejelentésről tájékoztatni kell az intézeti vezető főgyógyszerészt. A mellékhatás bejelentést a Klinikai Gyógyszertár gyógyszerbiztonsági vezetője elvégzi, amennyiben minden releváns dokumentumot – név és személyes adatok megfelelő védelme mellett – megkapott a bejelentéshez

5.2.9.5A gyógyszerek egyéb elváltozásával, cseréjével kapcsolatos gyógyszertári teendők:

A gyógyszerkészítményt ért jelentősebb elváltozás, közvetlen az egészséget veszélyeztető rendellenesség, vagy téves csomagolás - gyári és magisztrális készítmények esetén egyaránt - észlelése esetén az eltérést szóban azonnal jelezni kell a gyógyszertár készenlétes telefonján, majd azt követően az intézeti vezető főgyógyszerész, illetve - készenlétkben - a készenlétes gyógyszerész utasítása szerint kell eljárni.

6. Mellékletek

Nem alkalmazható.

7. Hivatkozott formanyomtatványok

Azonosító	Cím
– F 0926	Gyógyszerrendelő könyv
– F 0924,C	Kábítószer nyilvántartó karton
– F 0932	Hőfok ellenőrzési lap
– F 0922	Statim rendelőkönyv
– F 0925	Kábítószer rendelőkönyv
– F0011/1.TU	Terápiás lap Tüdőgyógyászati Klinika Intenzív osztály
– F0015/1.C	Napi ápolási lap Tüdőgyógyászati Klinika Intenzív osztály
–	

8. A folyamat működésére jellemző mutatók

Sorszám	Mutató megnevezése	Mutató számítása	Számítás gyakorisága
1.	összes klinikai felhasználás	menyiség x egységár	havonta
2.	összes klinikai felhasználás	menyiség x egységár	évente