Az Országos Gyógyszerészeti Intézet Szakmai iránymutatás OGYI-P-62-1998	**Az intézeti gyógyszertárban előállított, nem a saját intézményben felhasznált gyógyszerkészítmények átadása és átvétele**

A hatálybalépés időpontja: 1998. február 15.

Ezzel egyidejűleg az OGYI Közlemények XI. évf. 1986/2. (31.) sz. 2.1.1. alatt közölt azonos tárgyú *szakmai irányelv* hatályát veszti.

Indoklás

A gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 15/1997.(VI.20.) NM rendelet a gyógyszerkészítés feltételeit az (1994. évi LIV. törvény 2. §-ban meghatározott) intézeti gyógyszertárban a 14. és 15. §-ában határozza meg, míg a 16. §-ában előírja, hogy az intézeti gyógyszertár más egészségügyi intézmény részére gyógyszerkészítményt csak a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó, külön jogszabályban meghatározott előírások megtartásával adhat át.
Az Országos Gyógyszerészeti Intézet, a gyógyszerbiztonság fejlesztése érdekében adja ki szakmai iránymutatását, az intézeti gyógyszertárakban előállított (emberi felhasználásra szánt) gyógyszerkészítmények más felhasználók (nem a fenntartó gyógyintézet) részére történő átadásának egységes szakmai gyakorlata kialakítása érdekében.
Az iránymutatásban meghatározásra kerül az átadás-átvételre kerülő gyógyszerkészítmények köre, azok minőségi kérdései és az átadó intézeti gyógyszertár, valamint az átvevő egészségügyi intézet feladata. Elsősorban az átadás-átvétel gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos kérdéseit tárgyalja, s nem tér ki a tevékenység jogi, közgazdasági és pénzügyi kérdéseire.

Bevezetés

A „gyógyszerbiztonság” röviden úgy foglalható össze, hogy minden szempontból olyan gyógyszer készül, amire szükség van, sem azonossága (pl. gyógyszercsere), sem előírt minősége nem változik a készítés, tárolás, a felhasználási helyre való szállítás közben és a felhasználási helyén (a betegnek való beadáskor) minden szükséges információ a gyógyszerrel együtt torzítatlanul rendelkezésre áll. A gyógyszerbiztonság nem abszolút fogalom, az előzőekben elmondottak valószínűségét írja le. Egyes tényezők növelik, mások csökkentik. A szabályozásnak arra kell törekednie, hogy ne engedje meg a gyógyszerbiztonság olyan mértékű csökkenését, ami nem zárja ki a súlyos és nem csökkenti elfogadható mértékre a kisebb hibák valószínűségét, ugyanakkor ne emeljen nehezen leküzdhető akadályokat a gyógyszerellátás egyes lépései elé.

A teljesség igénye nélkül, egyes

Gyógyszerbiztonságot növelő tényezők:

- a diplomás gyógyszerész általi (vagy közvetlen jelenlétében, felügyelete alatt folyó) gyógyszerkészítés,
- kisebb, a körülményeknek (helyiség, berendezés, szakképzett létszám) megfelelő készítési tételnagyság,

- se nem túlságosan sokféle (az állandó változás miatt be nem gyakorolható), se nem túlságosan kevés fajta (a rutinná válás miatt lehet a tévedés forrása) gyógyszer készítése,
- a készített gyógyszer tételenként, statisztikai mintavételezéssel és teljes vizsgálattal való minőségellenőrzése,
- tervezett minőségbiztosítási rendszerben (Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat: GMP, független minőségbiztosító szervezet, gyakori önellenőrzés és validálás) való gyógyszerkészítés,
- az elkészített gyógyszer lehető legrövidebb idejű tárolása felhasználás előtt,
- az elkészített gyógyszernek a készítés helyén (vagy attól csak kis távolságra, pl. a szomszéd épületben való felhasználása),
- a gyógyszer pontos összetételére és felhasználására vonatkozó (pl. „i.m.", vagy „i.v. nem adható" stb.) kísérőiratnak a gyógyszerhez való csatolása (pl. ragasztott címke), akkor is, ha mindez feleslegesnek tűnik (ismert gyógyszernév, „az orvos ismeri" stb.),
- általában: a gyógyszerészeti szakmai tudás vezető szerepének biztosítása a gyógyszerellátás megtervezésekor.

ennek megfelelően a gyógyszerbiztonságot csökkentő tényezők:

- nem a gyógyszerész közvetlen felügyelete alatt folyó (pl. asszisztensek általi) gyógyszerkészítés,
- nagy, a körülményeknek (helyiség, berendezés, szakképzett létszám) nem, vagy csak kompromisszumokkal megfelelő készítési tételnagyság,
- túlságosan sokféle vagy kevés fajta gyógyszer készítése adott időszak alatt,
- a készítés helyén a minőség-ellenőrzés elhagyása vagy az legfeljebb bizonyos vizsgálatokra szorítkozik, s ezeket sem a fontosságuk alapján választják meg,
- az óhatatlanul előforduló tévedéseket előre „betervező" és kiküszöbölésükre – sokszor feleslegesnek tűnő – intézkedéseket foganatosító minőségbiztosítási rendszer elhagyása,
- az elkészített gyógyszer hosszabb idejű tárolása (még ha a raktár körülményei az előírásoknak megfelelnek is, különösen, ha a raktár nem a gyógyszertárhoz tartozik, s hőmérséklete nem kontrollált),
- az elkészített gyógyszer távolabbi helyre való szállítása (különösen, ha ezt nem szakszemélyzet, hanem pl. gépkocsivezető vagy a posta végzi, leeső címkék, keveredés, akár átmenetileg napon vagy fagyban vagy esőn áll stb.),
- pontos összetétel és használati utasítás nélkül kiadott gyógyszer (mindig lehetnek félreértések és tévesztések!),
- a gyógyszerészeti szakmai tudás hiánya (vagy az annak kiiktatására irányuló törekvések, a gyógyszerügyek kizárólag orvosi vagy gazdasági szemlélettel való kezelése – „miért ne lenne így is jó", „mi történhetne", „úgyis tudjuk mi ezt", „túlzottan növeli a költségeket" stb. – szemlélet) a gyógyszerellátás megtervezésekor.

A jelen iránymutatás kialakítása során különös gonddal elemeztük az átadás-átvétel gyógyszerbiztonságot csökkentő tényezőit, valamint azt a tényt, hogy a gyógyszertárakban – ideértve az intézeti gyógyszertárakat is – a minőségbiztosítás legmagasabb szintjét biztosító Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) – annak teljességében – nem alkalmazzák.

1. Alapelvek

1.1 Az intézeti gyógyszertárak személyi ellátottsága, szervezete, felszereltsége és kialakítása annak figyelembe vételével történik, hogy az ott előállított gyógyszereket alapvetőleg a saját fenntartó intézetben ápolt és kezelt betegek ellátására használják fel.

1.2 Kizárólag gyógyszerellátási érdekből, indokolt esetekben, más gyógyító intézet gyógyszerellátásának biztosítása céljából, az alább részletezett szakmai szabályok betartása mellett az intézeti gyógyszertárban előállított gyógyszerkészítmények egy része más gyógyító intézetnek átadható.

2. Az átadás-átvételre kerülő gyógyszerkészítmények

A jelen iránymutatás kiterjed az intézeti gyógyszertárakban előállított magisztrális, azaz egyedi orvosi (betegosztályok, ambulanciák általi) igények, előiratok szerint készült és galenusi, azaz a hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben, a Szabványos Vénymintákban (Formulae Normales, FoNo), továbbá OGYI-G előiratokban rögzítettek szerint előállított készítményekre, ideértve a gyógyító intézetek ún. infúziós laboratóriumaiban készült steril oldatokat is.

3. Átvevő gyógyintézetek és átadó gyógyszertárak

3.1 Azoknak a fekvőbeteg-gyógyintézeteknek, amelyek

- intézeti gyógyszertárral nem rendelkeznek,
- intézeti gyógyszertárral rendelkeznek, de ott gyógyszerkészítő tevékenység nem folyik,
- intézeti gyógyszertárral rendelkeznek, de ott az adott gyógyszert nem tudják – a felhasználás idejére – elkészíteni

(továbbiakban: átvevő intézet) a 2-ben meghatározott magisztrális és galenusi gyógyszer készítményekkel való eseti vagy rendszeres ellátása csak gyógyszer-nagykereskedő vagy más (intézeti, esetleg közforgalmú) gyógyszertár útján oldható meg.

3.2 Azok az intézeti gyógyszertárak, amelyek kapacitása lehetővé teszi átvevő intézetek magisztrális vagy galenusi gyógyszerkészítménnyel való kisegítését (a továbbiakban: átadó intézeti gyógyszertár), gyógyszergyártási és –nagykereskedelmi engedély hiányában az általuk készített gyógyszereknek – gyógyszerformánként, azok összmennyiségét tekintve- az előző évi kapacitásuk legfeljebb 25 %-át adhatják át.

Az előző évben összesen 10 000 palack infúziót és 200 kg kenőcsöt készített intézeti gyógyszertár tehát legfeljebb 2 500 palack infúziót és 50 kg-nyi kenőcsöt adhat át másik gyógyító intézetnek.

3.3 A 3.2-ben leírt feltétel nem vonatkozik az olyan átadó intézeti gyógyszertárakra, amelyek kapacitása az előző évben nem lett kihasználva, vagy az év során jelentős kapacitásbővülés történt. Ennek megállapítását a területileg illetékes tisztifőgyógyszerésztől kell kérni.

3.4 Azok az átadó közforgalmú gyógyszertárak, amelyek kapacitása lehetővé teszi átvevő intézetek magisztrális vagy galenusi gyógyszerkészítménnyel való kisegítését, igény esetén ezt – steril oldatok kivételével – megtehetik. Erre a tevékenységre – a jelen irányelv átadó gyógyszertárakra (azaz az átadó intézeti és közforgalmú

gyógyszertárakra egységesen) vonatkozó követelményein túl – más irányelv vonatkozik.

3.5 Gyógyszergyártási és –nagykereskedelmi engedély hiányában az átadó gyógyszertár csak megyén (fővároson) belüli átvevő intézetnek adhat az 1-ben rögzített gyógyszerkészítményt. Ettől eltérni csak az átadás és az átvétel helye szerint illetékes tisztifőgyógyszerészek hozzájárulásával lehetséges. Ilyen esetben az átadó telephelye szerint illetékes tisztifőgyógyszerész a szállítás szakszerűségét, az átvevő telephelye szerint illetékes tisztifőgyógyszerész pedig az igény realitását, a közelebbről való ellátás lehetőségének szakmai indokait vizsgálja meg.

3.6 Az átadó gyógyszertár és az átvevő intézet az átadás-átvétel feltételeit szerződésben rögzíti. A szerződést – igény esetén – az illetékes tisztifőgyógyszerésznek be kell mutatni.

4. Az átadó gyógyszertár feladatai

4.1 Az átadó intézeti gyógyszertár vezetőjének felelőssége, hogy az átadás-átvétel során a vonatkozó jogszabályokat és a jelen irányelvben rögzített szakmai szabályokat betartsák, s az átadás-átvétel szándékáról, majd – kellő gyakorisággal – megtörténtéről a területileg illetékes tisztifőgyógyszerész tájékoztatást kapjon.

A rendszeres igényekről – pl. gyógyszertárral nem rendelkező gyógyító intézet esetén – általában elegendő évente tájékoztatni a tisztifőgyógyszerészt, megnevezve az átvevő intézetet. Hasonlóan elegendő évente egyszer jelenteni az átadott gyógyszerkészítmények körét, illetve az illetékes tisztifőgyógyszerésszel megbeszélni, hogy kéri-e a jelentést tételesen, vagy elegendő, ha rendszeres ellenőrzése során tekinti meg. Hasonlóképpen tisztázható, hogy milyen esetekben kér az illetékes tisztifőgyógyszerész előzetes információt vagy jelentést az ad hoc igények teljesítéséről.

4.2 Az átadó intézeti gyógyszertár az átadás-átvétel tényét az illetékes tisztifőgyógyszerész által jóváhagyott módon, 2 példányos átadás-átvételi könyvvel dokumentálja. Ennek - minimálisan – tartalmaznia kell az alábbiakat:

- az átadó intézeti gyógyszertár megnevezése,
- az átvevő intézet megnevezése,
- az igénylés kelte,
- a kiadás kelte,
- a gyógyszerkészítmény(ek) neve, mennyisége, lejárati ideje,
- a gyógyszerkészítmény speciális („szobahőmérsékleten”-től eltérő) tárolási körülményei,
- a gyógyszerkészítmények előállítási száma (laboratóriumi napló száma),
- a gyógyszerkészítmény(ek) (minőségét is igazoló) vizsgálati száma, a vizsgálat lényeges adatai.

4.3 A készítmény minősítését a Gyógyszerkönyv vagy a vonatkozó OGYI irányelv szerint kell elvégezni. A kvantitatív hatóanyag-tartalomra vonatkozó vizsgálatok eredményét mindig számszerűen kell szerepeltetni. Igény esetén az átadó köteles valamennyi vizsgálati eredmény közlésére.

4.4 Az átadó köteles a gyógyszerkészítmény minden csomagolási egységén feltüntetni annak (egyértelműen azonosító) nevét, az előállítást azonosító számot, valamint a lejárati időt. A csomagolást (címkét vagy mellékelt figyelmeztetést) úgy kell elkészíteni, hogy az a szakmai követelményeket maradéktalanul kielégítse, így szükség esetén ki kell térnie az adagolásra vagy alkalmazásra (pl. „i.v. nem adható” stb.).

5. Az átvevő intézet feladatai

5.1 Az átvevő intézeti gyógyszertár vezetője, illetve a gyógyszerért felelős szakember (a továbbiakban: átvevő) felelőssége, hogy az átadás-átvétel során a vonatkozó jogszabályokat és a jelen irányelvben rögzített szakmai szabályokat betartsák, s az átadát-átvétel szándékáról, majd – kellő gyakorisággal – megtörténtéről a területileg illetékes tisztifőgyógyszerész tájékoztatást kapjon.

Ennek során a 4. pontban leírtak értelemszerűen alkalmazhatók.

5.2 Az átvevő az általa igényelt gyógyszerkészítmény átvételét az átadás-átvételi könyv másolati példánya alapján végezheti. A dózisonként kiszerelt készítményeket organoleptikus, szúrópróbaszerű vizsgálattal ellenőrzi.

5.3 Az átvevő olyan dokumentációt vezet, amely biztosítja, hogy a csomagolási egységeken feltüntetett adatok alapján az adott előállítású tétel útja az intézeten belül nyomon követhető legyen.

5.4 Ha az átvett gyógyszerkészítményt átcsomagolja s ennek során az átvett csomagolást felbontja, az átvevő a gyógyszerért – a végzett munkafolyamat jellegéből értelemszerűen következő mértékben – felelősséggel tartozik. A gyógyszerkészítmény főbb azonosító adatait (név, előállítás-azonosító szám, lejárati idő, speciális eltartás) minden új csomagolási egységen fel kell tüntetni.

6. Steril gyógyszerkészítményekre vonatkozó speciális követelmények

Ezen követelmények alkalmazását az indokolja, hogy ezen készítmények alkalmazásakor a gyógyszerbiztonságot veszélyeztető kisebb hibák elkövetése is azonnali, súlyos egészségkárosodásokat okozhat.

6.1 Steril készítmények előállításakor a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) vonatkozó követelményeit (A szabályos gyógyszergyártás irányelvei. Kiegészítő irányelvek: Steril gyógyszerkészítmények. OGYI Budapest, 1995. 76-91. oldal) – függetlenül attól, hogy a készítmény átadásra vagy saját felhasználásra kerül – teljesíteni kell.

6.2 Az átadó intézeti gyógyszertár csak teljes vizsgálattal ellenőrzött steril készítményt adhat ki.

7. Az átadás-átvétel felügyelete

7.1 Az illetékes tisztifőgyógyszerész rendszeresen ellenőrzi a gyógyszerátadás-átvételi tevékenységet, mint olyat, amelynek során – ellátási érdekből – a gyógyszerbiztonság terén bizonyos engedményeket tettek és amelynek során egyes gyógyszertárak az alapfeladataik ellátásától eltérő tevékenységet végeznek.

7.2 Az átadás-átvételre nem került gyógyszerekre (mint minden gyógyszerre) vonatkozó, betegtől, orvostól vagy gyógyszerésztől származó minden panaszt (minőségi hiba vagy mellékhatás gyanúja) minden esetben az OGYI-nak kell jelenteni, az illetékes tisztifőgyógyszerészt a bejelentésről tájékoztatni kell. Ezzel egyidejűleg a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni. A bejelentés, mellékhatás esetén annak az orvosnak vagy gyógyszerésznek, minőségi hiba esetén annak a gyógyszerésznek a kötelessége, aki a panaszról először szerez tudomást. A mellékhatás bejelentését más irányelv részletezi. A minőségi hiba gyanúja esetén „előállítónak” az átadó gyógyszertár minősül, a bejelentés további részleteivel más irányelv foglalkozik. Az OGYI a kivizsgálás eredményétől függően dönt a gyógyszerkészítmény gyógyászati

felhasználhatóságáról, s erről a bejelentőt, az előállítót és az illetékes tisztifőgyógyszerész(eke)t értesíti.