



Hatályos: 2023.01.01-től

43/2005. (X. 15.) EüM rendelet

a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló [1998. évi XXV. törvény 24. § \(2\) bekezdésének j\) pontjában](#), az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló [2005. évi XCV. törvény 32. § \(5\) bekezdésének j\) pontjában](#), a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló [142/2004. \(IV. 29.\) Korm. rendelet \(a továbbiakban: R.\) 34. § \(6\) bekezdésben](#) és a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló [159/2005. \(VIII. 16.\) Korm. rendelet 12. §-ának \(3\) bekezdésében](#) kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

Értelmező rendelkezések

1. § E rendelet alkalmazásában

a) *egészségügyi szolgáltató*: az egészségügyről szóló [1997. évi CLIV. törvény 3. § f\) pontja](#) szerinti szolgáltató;

b) *gyógyszerertár*: a közforgalmú, intézeti formában működő egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény;

c) *házi orvos, házi gyermekorvos (a továbbiakban: házi orvos)*: az egészségügyről szóló [1972. évi II. törvény](#) végrehajtásáról szóló [16/1972. \(IV. 29.\) MT rendelet 13/A. §-a](#) szerinti az az orvos, aki kizárólag jogosult a 6. § (1) bekezdése szerinti fokozottan ellenőrzött szert rendelni. Amennyiben a beteg nem rendelkezik Társadalombiztosítási Azonosító Jelet igazoló okmánnyal, az a házi orvos, akinek ellátási területén a beteg tartózkodási helye van;

d) *orvos*: a házi orvoson kívül minden fokozottan ellenőrzött szert felíró orvos, fogorvos és állatorvos;

e) *állatorvos*: a Magyar Állatorvosi Kamaráról, valamint az állatorvosi szolgáltatói tevékenység végzéséről szóló [2012. évi CXXVII. törvény](#) szerinti állat-egészségügyi szolgáltató orvosa,

f) *kábítószer és pszichotróp anyag*: az ellenőrzött anyagokról szóló [78/2022. \(XII. 28.\) BM rendelet \(a továbbiakban: BM rendelet\) 1. melléklet](#) K1 és K2 jegyzékén, a [BM rendelet 2. melléklet](#) P2, P3 és P4 jegyzékén szereplő anyagok gyógyszeralapanyagként, valamint az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerek, kivéve a [BM rendelet 1. melléklet](#) K3 jegyzékén szereplő anyagokkal megegyező összetételű gyógyszereket;

g) *fokozottan ellenőrzött szer*:

ga) a [BM rendelet 1. melléklet](#) K1 és K2 jegyzékén, a [BM rendelet 2. melléklet](#) P2 jegyzékén szereplő anyagok gyógyszeralapanyagként, valamint az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerek,

gb) alapanyagként a 11–16. §, a 18. § (1) bekezdése, a 20. § (1) bekezdése vonatkozásában a [BM rendelet 2. melléklet](#) P3 és P4 jegyzékén szereplő pszichotróp anyagok, valamint a kábítószer-prekurzorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklet 1. és 2. kategóriájába tartozó anyagok,

gc) a 7. § (5) bekezdése vonatkozásában a clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, valamint

gd) a 10. § vonatkozásában a [BM rendelet 1. és 2. melléklet](#) jegyzékein szereplő anyagokat tartalmazó gyógyszerek;

h) *kábítószer rendészet*: a Rendőrség kábítószer rendészeti feladatait ellátó szerv;

i) *gyógyszer*: külön jogszabályok szerinti magisztrális és forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek;

j)–k)

l) *külföld*: a Magyarország államhatárán kívüli terület;

m) *megrendelőlap*: a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló egészségügyi miniszteri rendelet szerinti, kizárólag intézeti gyógyszertárakban alkalmazható nyomtatvány;

n) *visszavétel*: fokozottan ellenőrzött szer visszaszolgáltatása a gyógyszertárba;

o)

A rendelet hatálya

2. § (1) E rendelet hatálya kiterjed az egészségügyi szolgáltatóknál a fokozottan ellenőrzött szerekkel végzett tevékenységekre, valamint a 10. §-ban szabályozott, a külföldre távozó vagy külföldről érkező betegek fokozottan ellenőrzött szerrel történő ellátására.

(2) Az egészségügyi szolgáltatók számára az országos tisztifőorvos, az egészségügyi szolgáltató működési körzete szerint területileg illetékes fővárosi és vármegyei kormányhivatal népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatala (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv), vagy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által kiadott működési engedély kiterjed az e rendeletben meghatározott, fokozottan ellenőrzött szerekkel történő gyógyászati célú tevékenység végzésére is.

(3) A betegek a fokozottan ellenőrzött szereket kizárólag a nevükre szóló orvosi vény alapján, saját felhasználás céljából birtokolhatják, tárolhatják és alkalmazhatják.

(3a) A vény lehet papíralapú, vagy az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló [1997. évi XLVII. törvény](#) szerinti Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér útján kiállított elektronikus vény (a továbbiakban: elektronikus vény). Az elektronikus vényre e rendeletnek a vényre vonatkozó szabályait az e rendeletben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

(4) Fokozottan ellenőrzött szer közforgalmú és közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenységet is végző intézeti gyógyszertárban forgalmazható.

Fokozottan ellenőrzött szer rendelése orvosi vényen,

illetve megrendelőlapon

3. § (1) Fokozottan ellenőrzött szerek gyógyászati célra történő rendelésénél az orvos a Gyrend.-ben meghatározott rendelkezéseket az e §-ban foglalt kiegészítésekkel alkalmazza.

(2)–(3)

(4) Fokozottan ellenőrzött szerek rendelésénél az orvos a vényen

a) a készítmény hatáserősségét arab számmal és kézírással történő rendelés esetén betűvel,

b) a rendelt – adagolási egységben (például: tableta, ampulla, tapasz) kifejezett – adagot római számmal és betűvel, latin nyelven

tünteti fel.

(5) Az orvos magisztrálisan elkészítendő, fokozottan ellenőrzött szert tartalmazó gyógyszer rendelésénél a gyógyszerben foglalt fokozottan ellenőrzött szer mennyiségét arab számmal és latinul, az adagok számát római számmal és betűvel, latin nyelven tünteti fel.

(6) A vényen a fokozottan ellenőrzött szer adagolására vonatkozó utasítást egyértelműen kell megadni. A „szükség esetén” utasítás csak a napi maximális adag feltüntetésével alkalmazható.

(7) A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetében az adagolás tekintetében a jóváhagyott alkalmazási előírás az irányadó. Az abban foglalt adagolási utasítástól eltérni abban az esetben lehet, ha a túllépést az orvos papíralapú vényen felkiáltójellel jelölte és aláírásával, valamint bélyegzőjével külön igazolja. Elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik.

(8) Ha az orvos magisztrális készítmény felírásakor a fokozottan ellenőrzött szert a mindenkor hatályos Gyógyszerkönyvben, illetve az OGYÉI közleményében meghatározott, illetve forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer felírásakor az alkalmazási előírásban megjelölt legnagyobb egyszeri, illetve napi adagnál nagyobb mennyiségben rendeli, a fokozottan ellenőrzött szer adagolására vonatkozó adatokat a papíralapú vényen felkiáltójellel jelöli és aláírásával, valamint bélyegzőjével külön igazolja. Elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik.

(9) Kizárólag intézeti gyógyszerárban alkalmazható megrendelőlappal rendelhetnek fokozottan ellenőrzött szert a járó- és fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók, valamint az orvosi ügyeletek.

(10) A rendelt mennyiséget úgy kell meghatározni, hogy az adagolási egységre számítva megegyezzen valamelyik forgalomba hozatalra engedélyezett csomagolási egységben lévő adagok számával vagy a legkisebb csomagolási egységben lévő adagoknak egész számú többszöröse legyen.

4. § (1) Ha az orvos az orvosi táskára részére rendel fokozottan ellenőrzött szert, a vényen a fokozottan ellenőrzött szer nevét, mennyiségét a 3. § (4) bekezdésében foglaltak szerint határozza meg és az „orvosi táskára részére” vagy „az orvos kezéhez” szavakat feltünteti.

(2) Az orvosi táskára részére rendelt fokozottan ellenőrzött szerek beszerzéséről és felhasználásáról az orvos e rendelet 5. számú melléklete szerinti nyilvántartást vezet.

5. § (1) Az orvos egy vényen egyszeri alkalommal maximálisan – a 6. § (5)–(6) bekezdésben foglaltak kivételével – 15 napra elegendő mennyiségben írhat fel fokozottan ellenőrzött szert.

(2)

6. § (1) Ha a betegnek előreláthatólag 30 napnál hosszabb időn át folyamatosan vagy ismétlődően fokozottan ellenőrzött szerre van szüksége, ennek rendelésére – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – kizárólag a háziorvos jogosult.

(2) A szakorvos jogosult rendelni azon fokozottan ellenőrzött szert, amelynek rendelésére kizárólag az alkalmazási előírás javallatának megfelelő szakterületre vonatkozó szakvizsgálattal rendelkező orvos jogosult. A felírásra jogosult szakorvos a (3)–(10) bekezdés szerint jár el.

(3) Az (1)–(2) bekezdésben meghatározott rendelés esetén az orvos a vény felírásával egyidejűleg kitölti az 1. számú melléklet szerinti formanyomtatványt (a továbbiakban: Értesítő), amellyel a beteg által választott gyógyszerterát értesíti a fokozottan ellenőrzött szer folyamatos vagy ismétlődő rendeléséről.

(4) A fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteget a házi orvos felveszi a 2. számú melléklet szerinti nyilvántartásba.

(5) A házi orvos a betegnek legfeljebb 30 napra, a 10. § (2) bekezdésében foglalt esetben pedig legfeljebb 90 napra elegendő mennyiségben írhat fel fokozottan ellenőrzött szert.

(6) Ismétlődő fokozottan ellenőrzött szer rendelés esetében a házi orvos a rendelés gyakoriságát úgy választja meg, hogy a rendelt mennyiség az 3. § (10) bekezdésében foglaltak figyelembevételével a 30 napra elegendő adagot ne haladja meg.

(7) A beteg vagy hozzátartozója a vényeket és az Értesítőt az általa választott – az 1. számú melléklet 10. pontja szerinti – gyógyszerterának adja át.

(8) A házi orvos felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy folyamatos, fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteg részére fokozottan ellenőrzött szert rendszeresen az a közforgalmú gyógyszerter adja ki, ahol az első vényt beváltották.

(9) Az orvos felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy a gyógyszerterban kiadott, fel nem használt fokozottan ellenőrzött szert közforgalmú gyógyszerterba vigye vissza.

(10) A házi orvos új Értesítőt állít ki, amennyiben

a) a betegnek három hónapot meghaladóan is szüksége van a fokozottan ellenőrzött szerre,

b) a beteg gyógykezeléséhez az első vagy előző alkalommal rendelt fokozottan ellenőrzött szer helyett vagy amellet más fokozottan ellenőrzött szerre van szüksége,

c) a betegnek az először rendelt adagnál nagyobb mennyiségű fokozottan ellenőrzött szerre van folyamatosan szüksége,

d)

(11) A házi orvosnak a 2. számú melléklet szerinti, lefűzött nyilvántartó lapokat vagy egy ezzel azonos adattartalmú fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó füzetet kell vezetnie a beteg dokumentációján alapuló adattartalommal. A házi orvos köteles a nyilvántartást az egészségügyi hatóságoknak helyszíni ellenőrzés alkalmával bemutatni.

Az orvosi vényen rendelt fokozottan ellenőrzött szernek közforgalmú gyógyszerterből történő kiadása

7. § (1) Az orvosi vényen rendelt fokozottan ellenőrzött szernek a közforgalmú gyógyszerterből történő kiadására a Gyrend. rendelkezéseit az e §-ban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A fokozottan ellenőrzött szert orvosi vényre a felírást követő 5. munkanapon túl nem lehet kiadni.

(3) Ha a gyógyszerész az orvos által rendelt készítményt nem tudja kiadni, a gyógyszerész az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet 15. § \(1\)–\(2\) bekezdése](#) szerint jár el. A helyettesítésről a gyógyszerész az Értesítő másolatának megküldésével tájékoztatja a házi orvost, és az Értesítón feltünteti a kiadott gyógyszer nevét és kiadott mennyiségét.

(4) A gyógyszerész a fokozottan ellenőrzött szert nem adhatja ki, ha az orvos a vényt nem a 3. § (4)–(8) bekezdése szerint állította ki, illetve, ha a 6. § (10) bekezdése szerint nem állította ki az új Értesítőt.

(5) A kiadott fokozottan ellenőrzött szer átvételét a gyógyszer átvevője a papíralapú vényen aláírásával és a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány számának feltüntetésével igazolja. Ha a gyógyszerrendelés **43/2005. (X. 15.) EüM rendelet - 4. oldal / 15 oldalból (PDF formátum: OÉpSoft Bt.)**

elektronikus vényen történt, a gyógyszer kiadója az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet 9. számú melléklete](#) szerinti papíralapú kiadási igazolást készít, és a gyógyszer átvételét a kiadási igazoláson az arra jogosult átvevő aláírásával, és a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány számának feltüntetésével elismerteti.

8. § (1) Folyamatos kezelés alatt álló beteg részére fokozottan ellenőrzött szert – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – kizárólag az 1. számú melléklet 10. pontja szerinti közforgalmú gyógyszertár adhat ki.

(2) A közforgalmú gyógyszertár működésének ideiglenes szünetelése, illetve megszűnése esetén a gyógyszertár vezetője

a) a szünetelést, illetve megszűnést megelőző utolsó adag gyógyszer kiadásakor tájékoztatja a folyamatos fokozottan ellenőrzött szerrel való kezelés alatt álló beteget vagy hozzátartozóját

aa) szünetelés esetén a szünetelés várható időtartamáról,

ab) a b) pont szerinti, a beteg általi gyógyszertár választás hiányában, a legközelebbi közforgalmú gyógyszertár helyéről és elérhetőségéről, ahol a kezelés alatt álló személy vagy hozzátartozója a kezeléshez szükséges fokozottan ellenőrzött szert kiválthatja;

b) értesíti a beteg választása szerinti, ennek hiányában pedig a legközelebbi közforgalmú gyógyszertárat és ezzel egyidejűleg lebélyegezve és aláírva átküldi a háziorvos által kiállított értesítő másolati példányát;

c) a zárvatartás várható időtartamáról és a fokozottan ellenőrzött szer kiadási helyének átmeneti változásáról értesíti az OGYÉI-t.

9. § (1) A gyógyszert kiadó gyógyszertár köteles a visszaszolgáltatót fokozottan ellenőrzött szert a (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően visszavenni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti visszavételről a gyógyszerész a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló [66/2012. \(IV. 2.\) Korm. rendelet \(a továbbiakban: R2.\) 6. melléklet](#)ének megfelelő 5 példányos dokumentumot (a továbbiakban: OGYÉI megrendelő) használva jegyzőkönyvet készít.

(3) Visszavétel esetén az OGYÉI megrendelőn megjegyzésként feltüntetendő a „visszavétel” jelzés. A Megrendelő helyére a gyógyszer visszaadója, visszaszolgáltatója kerül, személyi igazolvány számának feltüntetésével. Az OGYÉI megrendelő 1. példánya a gyógyszertárban marad, a 2. példányt a gyógyszer visszaszolgáltatója kapja meg. A 3., 4. és 5. példányt selejtezéskor a selejtezési jegyzőkönyvhöz kell csatolni. A visszavett selejtezendő fokozottan ellenőrzött szer mennyisége a lap „Megrendelt mennyiség” részében jelenik meg. A „Kiadott mennyiség” részbe adattartalom nem kerülhet. Rendészeti ellenőrzéskor az ellenőrző itt rögzíti az általa talált anyagmennyiséget aláírás, bélyegző, dátum alkalmazásával.

(4) Az (1) bekezdés szerint visszavett fokozottan ellenőrzött szert le kell selejtezni és a jegyzőkönyvvel együtt a fokozottan ellenőrzött szer megsemmisítés céljából történő átadásáig a 13. § szerinti fokozottan ellenőrzött szerek tárolására szolgáló szekrényben elkülönítve meg kell őrizni. A visszavett fokozottan ellenőrzött szert a 12. § (2) bekezdése szerinti készletnyilvántartásba felvenni nem szabad.

Külföldre távozó vagy külföldről érkező,

fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteg ellátása

10. § (1) Ha a fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló személy elhagyja Magyarország területét és utazásának időtartama nem haladja meg a 3 napot, személyes poggyászában a kezeléséhez elegendő mennyiségű fokozottan ellenőrzött szert a háziorvosa által kitöltött 3/A. számú melléklet szerinti igazolás birtokában vihet magával. Minden fokozottan ellenőrzött szerre külön igazolást kell kiállítani. Fokozottan ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a beteg nem vihet ki az országból.

(2) Fokozottan ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt, illetve a 3 napot meghaladó, legfeljebb 90 napig terjedő utazási időtartamra a beteg kezeléséhez elegendő mennyiségű fokozottan ellenőrzött szert saját felhasználási céllal az országból kivinni csak az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: OGYÉI) nyilvántartásba vételét követően lehet. A nyilvántartásba vétellel egyidejűleg, annak igazolásául az OGYÉI a háziorvos által kiállított 3/B. számú melléklet szerinti igazolás D. pontját tölti ki, és azt haladéktalanul, de legkésőbb a 3/B. számú melléklet szerinti igazolás OGYÉI-hez való megérkezését követő 8 napon belül megküldi a kezelés alatt álló személynek. A háziorvos a fokozottan ellenőrzött szer rendelésekor a vényen feltünteti az OGYÉI nyilvántartásba vételi számát.

(3)

(4) A háziorvos a (2) bekezdés szerinti eljárás esetén felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy a kitöltött 3/B. számú melléklet szerinti igazolást a legfeljebb 90 napra elegendő mennyiségű fokozottan ellenőrzött szer egy vényen történő felírása és a fokozottan ellenőrzött szer személyes poggyászában történő kivitelének jóváhagyása végett az OGYÉI-hez juttassa el, majd a nyilvántartásba vételi számmal ellátott igazolást a vény kiállítása érdekében mutassa be.

(5) Ha fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló személy lép be Magyarország területére, a személyes poggyászában behozható fokozottan ellenőrzött szer mennyisége nem haladhatja meg a 3 napos kezelésre elegendő mennyiséget a kezelőorvosa által kitöltött nemzetközi igazolás birtokában.

(6) Fokozottan ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt és 3 naptól legfeljebb 90 napig terjedő időtartamra elegendő mennyiségű fokozottan ellenőrzött szert saját felhasználási céllal Magyarországra kizárólag a kiindulási országban illetékes hatóság igazolásával lehet behozni. Az igazolást az utazó köteles a rendőrség, illetve a vámhatóság ellenőrzése során bemutatni.

(7) Külföldi személy az országban tartózkodás ideje alatti fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelésének biztosítása céljából a tartózkodási hely szerint területi ellátási kötelezettséggel rendelkező háziorvost keresi fel, aki őt szükség esetén szakorvoshoz irányítja.

(8) A [BM rendelet 1. melléklete](#) szerinti K3, továbbá a [BM rendelet 2. melléklete](#) szerinti P3, P4 besorolású gyógyszerek Magyarországról történő kiviteléhez vagy Magyarországra történő behozatalához csak abban az esetben szükséges igazolás, ha a kezelés alatt álló személy 30 napot meghaladó, de legfeljebb 90 napig terjedő időtartamra a kezeléséhez elegendő mennyiségű gyógyszert kíván kivinni vagy behozni. Az igazolás kiállítására a (2), illetve a (6) bekezdésben foglalt szabályokat kell alkalmazni.

(9) A [BM rendelet 1. melléklete](#)nek K1 jegyzékén *-gal megjelölt hatóanyagokat a betegek nem vihetik magukkal külföldre, illetve nem hozhatják be az ország területére abban az esetben sem, ha azok használata a kiindulási országban megengedett.

Gyógyszertáraknak fokozottan ellenőrzött szerekkel való

ellátása

11. § (1) A gyógyszertár fokozottan ellenőrzött szert OGYÉI megrendelő kitöltésével, az [R2.](#) szerinti tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőtől szerzi be. A megrendelt fokozottan ellenőrzött szer mennyiségét gyógyszer esetén az OGYÉI megrendelő kizsérelési egység rovatában adagolási egységenként kell feltüntetni.

(2) Az OGYÉI megrendelő minden példányát a megrendelést végző gyógyszertár bélyegzőjével és a megrendelést végző gyógyszerész aláírásával kell ellátni.

(3) Ha a gyógyszertárba ténylegesen leszállított szerek mennyisége és a szállítási dokumentáció adataiban eltérés mutatkozik, ezt a gyógyszertár az OGYÉI megrendelő tömb rendelkezésére álló összes példányán megjegyzésként feltünteti és így küldi vissza a nagykereskedőnek a 4. és 5. példányokat. A hiányról a gyógyszertár haladéktalanul értesíti a kábítószer rendészetet.

(4) Ha a gyógyszertár a gyógyszer-nagykereskedő gyógyszerraktárának fokozottan ellenőrzött szert küld vissza, a visszáru szállítása OGYÉI megrendelő felhasználásával történik. Az OGYÉI megrendelőn megjegyzésként feltüntetendő a „visszáru” jelzés. A „megrendelő” rovatba a visszáru küldője kerül. Az átadó ebben az értelmezésben a korábbi átadó, akitől az áru eredetileg származik, és aki a visszáru fogadja. Az OGYÉI megrendelő 1. példány a megrendelőnél marad, a többi példányt a visszáruval az átadónak küldi, aki a 2. példányt megtartja, a 3. példányt visszaküldi a megrendelőnek, az utolsó két példányt pedig továbbküldi az OGYÉI-nek. A visszaküldő a visszáruzott mennyiséget a lap „megrendelés” rovatában tünteti fel. Az átvevő a „kiadás” rovatban igazolja vissza a gyógyszertár által visszaküldött fokozottan ellenőrzött szer átvételét. A gyógyszer-nagykereskedő az átvett négy példány egyikét lepecsételve visszaküldi a gyógyszertárnak. A gyógyszertárban maradó példányokat öt évig kell megőrizni.

(5) Amennyiben a gyógyszertár a folyamatos betegellátás érdekében, vagy működésének ideiglenes szüneteltetése, vagy megszűnése esetén másik gyógyszertárnak fokozottan ellenőrzött szert ad át, az (1)–(3) bekezdés szerint jár el.

Fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartása, tárolása

és elszámolása közforgalmú gyógyszertárakban

12. § (1) Közforgalmú gyógyszertárban a beszerzett, valamint a kiadott fokozottan ellenőrzött szerekről a személyi jogos gyógyszerész által kijelölt felelős gyógyszerész nyilvántartást vezet.

(2) A közforgalmú gyógyszertárban minden fokozottan ellenőrzött szernek minősülő anyagról és készítményről a 4. számú melléklet szerinti fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapot (a továbbiakban: nyilvántartási lapot) kell kiállítani. A különféle hatáserősségekben és kisserelési egységekben forgalomba hozatalra engedélyezett ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerekről külön-külön nyilvántartási lapot kell kiállítani.

(3) A nyilvántartási lap bevételi oldalán a megrendelőlap sorszámát, a bevételezett mennyiséget (adagolási egységben) és a bevétel időpontját kell feltüntetni.

(4) A nyilvántartási lap kiadás oldalán a kiadás dátumát, a kiadási bizonylat sorszámát és a kiadott mennyiséget (adagolási egységben) kell feltüntetni.

(5) Kiadásnak minősül a vényre vagy megrendelőlapra történő kiadás, a magisztrális gyógyszerkészítés, valamint a 15. § (1) bekezdés és a 16. § (4) bekezdés szerinti selejtezés.

(6) A nyilvántartási lapokat minden naptári év végén le kell zárni. A bevétel és a kiadás között egyenleget kell vonni. A nyilvántartási lapon mutatkozó zárókészletet a következő naptári évben mint nyitókészletet kell a nyilvántartási lap „bevétel” részében feltüntetni.

(7) A gyógyszertárban minden vényt, amelyre fokozottan ellenőrzött szert adtak ki, minden naptári évben újrakezdett sorszámozással kell gyűjteni és megőrizni a kiadástól számított 5 évig. A sorszámozás gyógyszer- és gyógyszeranyagtól függetlenül a gyógyszerkiadás időrendjében történik.

(8) Elektronikus vényen rendelt fokozottan ellenőrzött szer kiadása esetén az átvevő által aláírt és a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány számának feltüntetésével igazolt, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló [44/2004. \(IV. 28.\) ESZCSM rendelet 9. számú melléklete](#) szerinti kiadási igazolást a gyógyszertárnak meg kell őriznie, és a gyógyszerkiadás időrendjében sorszámozással kell ellátnia.

13. § A fokozottan ellenőrzött szereket erős falú, biztonsági zárral ellátott fémszekrényben, vagy elmozdításra alkalmatlan módon rögzített vaskazettában a többi gyógyszertől elkülönítve kell tartani.

14. § A gyógyszertárakban a fokozottan ellenőrzött szerek kezelésével járó anyagvesztés címén magisztrális gyógyszerek alapanyagául szolgáló hatóanyagok tekintetében – e rendelet alkalmazása szempontjából – porok esetében legfeljebb 5%, folyadék esetében legfeljebb 8% számolható el.

15. § (1) Ha a fokozottan ellenőrzött anyag mennyiségében törés, kiszóródás, megsemmisülés káresemény következtében veszteség állott elő, erről az ezt észlelő személy a 8. számú melléklet szerinti káreseti jegyzőkönyvet készíti.

(2) A jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként a vények között a 12. § (7) bekezdésében foglaltak szerint kell megőrizni.

(3) Az (1) bekezdés szerinti fokozottan ellenőrzött szer mennyiségét a fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapon a „kiadás” részbe kell bevezetni. A kiadás időpontjához a veszteség keletkezésének időpontja kerül.

(4) A törött, kiszóródott fokozottan ellenőrzött anyagot össze kell gyűjteni és tárolását a 16. § (1) bekezdés szerint kell biztosítani.

(5) Ha a közforgalmú gyógyszer-tár rendészeti ellenőrzésekor valamely fokozottan ellenőrzött szer készletében a 14. §-ban meghatározott hiányon felüli hiány mutatkozik, a hatóság jegyzőkönyvet vesz fel és értesíti az OGYÉI-t.

Selejtezés, ártalmatlanítás

16. § (1) A gyógyszer-tárban lejárat, káreset vagy visszavétel miatt gyógyászati felhasználásra alkalmatlanná vált fokozottan ellenőrzött szer a gyógyászati célra alkalmas készlettől el kell választani és selejtezéséig, majd ártalmatlanításra átadásáig a többi fokozottan ellenőrzött szerrel azonos módon, de azoktól elkülönítetten kell megőrizni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti fokozottan ellenőrzött szerek selejtezését a közforgalmú és intézeti gyógyszer-tárakban és az egészségügyi intézményekben legalább fél évente el kell végezni.

(3) A selejtezésről minden esetben a 7. számú melléklet szerinti jegyzőkönyvet kell készíteni.

(4) Lejárt fokozottan ellenőrzött szer esetében a selejtezési jegyzőkönyvet kiadási bizonylatként kell felhasználni, és a 4. számú melléklet szerinti nyilvántartó lapon a kiadás dátumánál a selejtezés időpontját kell feltüntetni.

(5) A gyógyszer-tár az év első negyedévében a leselejtezett fokozottan ellenőrzött szereket megküldi az OGYÉI megrendelő kíséretében a gyógyszer-nagykereskedőnek. Az OGYÉI megrendelőnek megjegyzésként feltüntetendő a „selejt” jelzés. Egyebekben a gyógyszer-tár a 11. § (4) bekezdésnek megfelelően jár el.

(6) A gyógyszer-nagykereskedő, az [R2. 22. § \(5\) bekezdése](#) szerint a leselejtezett fokozottan ellenőrzött szer a gyógyszer-táraktól átveszi és gondoskodik annak ártalmatlanításáról.

A fekvőbeteg-gyógyintézetre vonatkozó különös szabályok

17. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézetekben az intézeti felelős személy az intézeti gyógyszer-tár vezetője, illetve az a gyógyszerész, orvos, aki az intézet vezetőjétől erre megbízást kap.

(2) Orvosi egyetemeken, egészségügyi centrumokban az egyetemi felelős személy az egyetemi gyógyszer-tár vezetője, illetve az a gyógyszerész, aki az intézmény vezetőjétől erre megbízást kap.

(3) Kórházi osztályokon és egyetemi klinikák osztályain a fokozottan ellenőrzött szerekért felelős személy az az orvos vagy gyógyszerész, aki az intézmény vezetőjétől erre megbízást kap.

(4) A felelős személy megbízását írásba kell foglalni.

(5) A felelős személy feladata különösen:

a) fokozottan ellenőrzött szerek iránti igények összegyűjtése és azok beszerzése iránti intézkedés,

b) a beszerzett fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartása, és

c) gondoskodás arról, hogy a fekvőbeteg-gyógyintézetben a fokozottan ellenőrzött szerek kezelése, tárolása, betegnek történő beadása és elszámolása az érvényben lévő rendelkezések megtartásával történjen.

(6) Az intézeti, egyetemi és a klinikai felelős személy évente legalább egyszer a fekvőbeteg-gyógyintézet valamennyi fekvőbetegosztályán a fokozottan ellenőrzött szerek kezelését, tárolását, felhasználását és nyilvántartását ellenőrzi. Az ellenőrzés megtörténtét a fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartási lapokon az időpont feltüntetésével és a felelős személy aláírásával igazolni kell.

(7) A fekvőbeteg-gyógyintézetek, orvosi egyetemek és egészségügyi centrumok, a fokozottan ellenőrzött szerekkel végzett egészségügyi tevékenységet az e rendelet rendelkezéseinek figyelembevételével kialakított belső szabályzat szerint végzik.

18. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézet a fokozottan ellenőrzött szereket az e tevékenységre jogosító engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőtől vagy gyártótól OGYÉI megrendelővel szerzi be. A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló [41/2007. \(IX. 19.\) EüM rendelet 22. § \(3\) bekezdése](#) szerinti esetben a fekvőbeteg-gyógyintézet a fokozottan ellenőrzött szereket a vele szerződött egészségügyi szolgáltató intézeti gyógyszertárától, OGYÉI megrendelővel is beszerezheti. A beszerzésre a 11. §-ban foglaltak irányadóak.

(2) Fekvőbeteg-gyógyintézetek fekvőbetegosztályain, egyetemi klinikai osztályokon a felelős személy gondoskodik az osztályon tárolt fokozottan ellenőrzött szerek nyilvántartásáról úgy, hogy a beszerzett és felhasznált mennyiség követhető legyen az egyes betegekre vonatkozóan.

(3) A felelős személy a fokozottan ellenőrzött szert a megrendelőlappal rendeli meg az intézeti gyógyszertárból. Megrendeléskor a 3. § (4)–(8) bekezdésében foglalt rendelkezések szerint kell eljárni, az adagolásra vonatkozó utasítás helyett az „orvos kezéhez” szavakat kell feltüntetni.

(4) Az átvett fokozottan ellenőrzött szerekről és azok felhasználásáról a fekvőbeteg-ellátó osztályokon, szakrendelőkből, szakambulanciákon a 6. számú melléklet szerinti nyilvántartást kell vezetni.

19. § (1) Fekvőbeteg-gyógyintézetből elbocsátott beteget az elbocsátás napjára a rendelt fokozottan ellenőrzött szerrel el kell látni. A fekvőbetegosztály készletéből történő kiadást a nyilvántartó katonon dokumentálni kell.

(2) Ha az elbocsátott beteg kezeléséhez a fokozottan ellenőrzött szer folyamatosan szükséges, számára az orvos a gyógyszert az 5. § szerint rendeli, és a zárójelentésben a rendelés tényét feltünteti.

(3)

Mentőszolgálat

20. § (1) A mentőszolgálat a tevékenység folytatásához szükséges fokozottan ellenőrzött szereket a 11. § (1) bekezdés szerint szerzi be.

(2) A mentőszolgálatok a fokozottan ellenőrzött szerekkel folytatott tevékenységüket e rendelet rendelkezéseinek megfelelően megalkotott eljárási szabályzatuk szerint végzi.

(3) A szabályzatnak ki kell térnie a fokozottan ellenőrzött szerek

a) beszerzésének,

b) felhasználásának,

c) tárolásának,

d) nyilvántartásának

részletes szabályaira.

(4) A mentőszolgálat a fokozottan ellenőrzött szerek selejtezését és megsemmisítését a 16. § szerint végzi.

(5) A mentőszolgálat vezetője, az Országos Mentőszolgálat keretében működő területi mentőszolgálatok esetén ezen mentőszolgálat vezetője a 17. § (5) bekezdésében foglalt feladatok ellátásáért felelős személyként orvost, vagy mentőtisztet bíz meg.

Vegyes rendelkezések

21. § A járóbeteg-ellátás intézményei a betegellátáshoz szükséges fokozottan ellenőrzött szereket OGYÉI megrendelő tömbbel szerzik be. A beszerzett és a betegellátáshoz felhasznált fokozottan ellenőrzött szerekről a 6. számú melléklet szerinti nyilvántartást kell vezetni.

22. § Az intézeti gyógyszertárakban, klinikákon és fekvőbetegosztályokon, valamint a járóbeteg-ellátás intézményeiben a fokozottan ellenőrzött szereket a 13. §-ban foglaltak szerint kell tárolni.

23. § E rendelet hatálya alá tartozó szerekkel folytatott minden tevékenységre – ideértve a selejtezést is – vonatkozó valamennyi iratot, iratmásolatot, külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában az irat kiállítási, illetve érkeztetési időpontjától számított öt évig kell megőrizni.

24. § (1) Állatorvos részére állatgyógyászati célra e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszert a gyógyszertár csak akkor adhat ki, ha

a) a gyógyszer rendelése a 3. § (4)–(8) bekezdése, a 4. § és az 5. § szerint történt;

b) a gyógyszert kiadó gyógyszerész megbizonyosodott arról, hogy az állatorvos állategészségügyi szolgáltatója rendelkezik az [R2. 3. § \(3\) bekezdése](#) szerinti hatósági bizonyítvánnyal.

(2) A 3. § (4) bekezdésében szereplő „vény” kifejezésen az állatgyógyászati termékekről szóló rendeletben meghatározott minta szerinti vény, illetve a 4. § (1) bekezdésében szereplő „orvosi táská” kifejezésen az „állategészségügyi szolgáltató tevékenysége keretében állatorvosi alkalmazásban beadásra kerülő gyógyszerkészlete” értendő.

25. § A gyógyszertár, illetve az egészségügyi intézmény vezetője fokozottan ellenőrzött szerrel történő visszaélés gyanúja esetén az illetékes kábítószer rendészetnél bejelentést tesz, egyidejűleg értesíti az OGYÉI-t is. Az OGYÉI a bejelentést haladéktalanul kivizsgálja, és megteszi a szükséges intézkedéseket.

26. § (1) Az OGYÉI

a) a forgalomba hozatalra engedélyezett kábítószer és pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszerek teljes körének (2) bekezdés szerinti adatait legalább évente egy alkalommal, valamint az

b) újonnan forgalomba hozatalra engedélyezett kábítószer és pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszereket, illetve azon kábítószer és pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszereket, amelyek adataiban változások következtek be naptári negyedévente

honlapján közzéteszi.

(2) Az (1) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a gyógyszer:

a) forgalomba hozatali engedélyében rögzített, azonosítására alkalmas adatait;

b) hatóanyagának nemzetközi nevét;

c) egy adagolási egységében lévő hatóanyag mennyiségét;

d)

e) [BM rendelet 1. melléklet](#) szerinti besorolását;

f) bevitelét megtiltó országok megjelölését.

Záró és hatályba léptető rendelkezések

27. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

(2)–(4)

1. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Értesítő a gyógyszertár részére fokozottan ellenőrzött szer rendeléséről

A házi orvos neve, címe, telefonszáma:

1. Az értesítő azonosítója:
2. A beteg neve:
3. Kora, TAJ száma:
4. Lakcíme:
5. Ezen Értesítő szerinti első vény házi orvos általi kiállításának dátuma:
6. Rendelt fokozottan ellenőrzött szer neve, hatáserőssége:
7. Adagolása:
8. Gyógyszertárból történő kiadás várható gyakorisága (max. 30 nap):
9. Egy alkalommal rendelt mennyiség:
10. A fokozottan ellenőrzött szer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszertár:
11. Rendelkezés a korábbi, azonos vagy más fokozottan ellenőrzött szerre vonatkozó értesítő(k)ről:

A korábbi értesítő azonosítója A lejáratig érvényben marad Érvénytelen

.....

A korábbi értesítő azonosítója A lejáratig érvényben marad Érvénytelen

.....

A korábbi értesítő azonosítója A lejáratig érvényben marad Érvénytelen

.....

.....
dátum	aláírás

P. H.

2. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Fokozottan ellenőrzött szerrel kezelt beteg nyilvántartó karton

A házi orvos neve, címe, telefonszáma:

bélyegzőlenyomata:

Értesítő azonosítója	Beteg TAJ száma	Fokozottan ellenőrzött szer neve*	Adagolás	Kezelés első napja	Egy alkalommal rendelt mennyiség	A rendelés gyakorisága

* Törzskönyvi név, hatáserősség, illetve magisztrális szernél a hatóanyag nemzetközi neve és mennyisége egy adagolási egységben.

3. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

3/A. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Igazolás a kábítószereket vagy pszichotróp anyagokat tartalmazó gyógyszerek birtoklására az ilyen készítményekkel kezelt utazók számára

Certificate for the carrying by travellers under treatment of medical preparations containing narcotic drugs and/or psychotrop substances

Ország (Country)	Város (Town)	Dátum (Date)
------------------	--------------	--------------

A. Vényt kiállító orvos (Prescribing doctor)

Név (Name)	Utónév (First name)	Telefon (Tel)
------------	---------------------	---------------

Cím (Address)

Kiadva az orvos által (Where issued by a doctor):

Orvos bélyegzője (Doctor's stamp) Aláírás (Doctors's signature)

B. Beteg (Patient)

Név (Name) Utónév (First name) Útlevel vagy személyi igazolvány száma (No of passport or other identity document)

Születési hely (Place of birth) Születési idő (Date of birth)

Nemzetiség (Nationality) Nem (Sex)

Cím (Address)

Az utazás időtartama (Number of travel days) Az utazás végcélja (célország) (Country of destination)

C. Gyógyszer (Prescribed drug)

Készítmény neve (Trade name or special preparation) Adagolási forma - darabszám (Dosage form - number of units)

Hatóanyag nemzetközi megnevezése A hatóanyag koncentrációja (International name of the active substance) (Concentration of the active substance)

Használati utasítás (Instruction for use) A hatóanyag teljes mennyisége (Total quantity of the active substance)

A rendelés időtartama – legfeljebb 90 nap (Duration of prescription in days – maximum 90 days)

Megjegyzés (Remarks)

3/B. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Igazolás a kábítószereket vagy pszichotróp anyagokat tartalmazó gyógyszerek birtoklására az ilyen készítményekkel kezelt utazók számára

Certificate for the carrying by travellers under treatment of medical preparations containing narcotic drugs and/or psychotrop substances

Ország (Country)	Város (Town)	Dátum (Date)
------------------	--------------	--------------

A. Vényt kiállító orvos (Prescribing doctor)

Név (Name)	Utónév (First name)	Telefon (Tel)
------------	---------------------	---------------

Cím (Address)

Kiadva az orvos által (Where issued by a doctor):

Orvos bélyegzője (Doctor's stamp) Aláírás (Doctors's signature)

B. Beteg (Patient)

Név (Name) Utónév (First name) Útlevel vagy személyi igazolvány száma
(No of passport or other identity document)

Születési hely (Place of birth) Születési idő (Date of birth)

Nemzetiség (Nationality) Nem (Sex)

Cím (Address)

Az utazás időtartama (Number of travel days) Az utazás végcélja (célország)
(Country of destination)

C. Gyógyszer (Prescribed drug)

Készítmény neve (Trade name or special preparation) Adagolási forma - darabszám (Dosage form - number of units)

Hatóanyag nemzetközi megnevezése A hatóanyag koncentrációja
(International name of the active substance) (Concentration of the active substance)

Használati utasítás (Instruction for use) A hatóanyag teljes mennyisége
(Total quantity of the active substance)

A rendelés időtartama – legfeljebb 90 nap
(Duration of prescription in days – maximum 90 days)

Megjegyzés (Remarks)

D. Nyilvántartásba vételt végző hatóság (Registring authority)

Név (Name)

Cím (Address) Telefon (Tel)

Nyilvántartásba vételi szám (Registration number)

Hatósági bélyegző (Authority stamp) Aláírás (Authority's signature)

4. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Közforgalmú gyógyszertár fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapja

43/2005. (X. 15.) EüM rendelet - 13. oldal / 15 oldalból (PDF formátum: OÉpSoft Bt.)

Hatóanyag neve: Készítmény neve*:

Hatásereőség**:

Bevétel			Bevétel			Kiadás			Kiadás			Kiadás		
Megre- n- delőlap sorszá- ma	Bevétel időpon- tja	Bevé- telezett mennyis- ég	Megre- n- delőlap sorszá- ma	Bevé- - tel idő- pont- ja	Bevé- teleze- tt menny- yi- ség	Kiadá- s dátu- ma	Nyilvá- n- tartási szám	Menn- yi- ség	Kiadá- s dátu- ma	Nyilvá- n- tartási szám	Menn- yi- ség	Kiadá- s dátu- ma	Nyilvá- n- tartási szám	Menn- yi- ség

* A fokozottan ellenőrzött szert tartalmazó törzskönyvezett gyógyszereknél mind a „bevétel”, mind a „kiadás” részben nem a gyári csomagolások számát, hanem az adagolási egységek (tabl., amp. stb.) darabszámát kell feltüntetni.

** Gyógyszer alapanyagok esetében üresen hagyandó.

5. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartás orvosi táska részére

Év: <input type="text"/>	BEVÉTEL			KIADÁS		
Készítmény neve és hatásereőség	Mennyisége adagolási egységenként	Átvétel dátuma	Beteg neve, életkora	Lakcíme	Kiadott mennyiség adagolási egységenként	Kiadás dátuma
Készítmény neve és hatásereőség	Mennyisége adagolási egységenként	Átvétel dátuma	Beteg neve, életkora	Lakcíme/Kórházi azonosító	Kiadott mennyiség adagolási egységenként	Kiadás dátuma
Készítmény neve és hatásereőség	Mennyisége adagolási egységenként	Átvétel dátuma	Beteg neve, életkora	Lakcíme/Kórházi azonosító	Kiadott mennyiség adagolási egységenként	Kiadás dátuma

6. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lap

Év:

Hatóanyag neve: Készítmény neve:

Hatásereőség:

Bevétel dátum	Beszerezés helye Felhasználó (kezelt beteg)	Bevételezett mennyiség db*	Kiadott mennyiség* db	Készlet db	Felelős kézjegye

