

# ÁNTSZ Ellenőrzési szempontrendszer

## Közforgalmú gyógyszerár

### Homlokzata, betegforgalmi bejárata:

- ✓ Gyógyszerár felirat
- ✓ Szolgálati rend feltüntetése
- ✓ Ügyeletes gyógyszerár adatai
- ✓ Akadálymentes bejárat
- ✓ Szélfogó
- ✓ Csengő és/vagy kaputelefon
- ✓ Gyógyszerkiadó ablak

### Officina

- ✓ Működő betegtájékoztató rendszer (2006.XCVIII.tv.55§)
- ✓ Működési engedély nyilvános kihelyezése
- ✓ Várakozás helyének kihelyezése (személyes adataik védelme)
- ✓ Név és beosztás kitűzőn való alkalmazása (betegjogok érvényesítése okán)
- ✓ Ivóvíz és pohár biztosítása

### Gyógyszerár-működtetési alapfeltételek ellenőrzése:

- ✓ Alapterület
- ✓ Belső állapot
- ✓ Bútorzat, berendezés
- ✓ „Vásárlók könyve” kihelyezése
- ✓ Tanácsadó helyiség elrendezése
- ✓ Dohányzásra kijelölt hely

### Gyógyszerkészletre vonatkozó előírások betartása:

- ✓ Készlet összetétele 2/2008. (I.8.) EüM. rend szerint
- ✓ Kötelező készletben tartandó szérumok
- ✓ GYSE forgalmazás esetén méretvételi méret vételi és próbahely
- ✓ AUV forgalmazás

### Gyógyszerek tárolásának előírásai:

- ✓ Hőmérséklet ellenőrzés
  - Ellenőrzési füzet vezetése
  - Szobahőmérsékleti tárolás (15-25 °C)
  - Hideg tárolás (2-8 °C)
  - Hűvös tárolás (8-15 °C)
- ✓ Gyógyteák tárolása, lejárata
- ✓ Étrend kiegészítők tárolása, lejárata
- ✓ Tápszerek tárolása, lejárata
- ✓ Kötszerek tárolása, lejárata
- ✓ Tűzveszélyes anyagok tárolása
- ✓ Maró anyagok savak tárolása
- ✓ A felhasználhatósági időtartama szerinti sorrend betartása

### Laboratórium, vényező:

- ✓ Gyógyszervizsgálat eszközei
- ✓ Gyógyszeranyagok edényzete, vizsgálati szám, lejárata
- ✓ Gyógyszerkészítés eszközei
- ✓ Általános laboratóriumi eszközök
- ✓ Aszeptikus gyógyszerkészítés feltételei
- ✓ Hőlégmentesítő
- ✓ Porfirizátor
- ✓ Mérlegek és súlyok hitelesítése, érvényessége
- ✓ Reagencia
- ✓ Aqua purificata beszerzése és bevizsgálása
- ✓ Gyógyszerári manuális (összetételek és felhasználhatósági idő)
- ✓ Gyermek gyógyszer szignatúra használata
- ✓ Standedények állapota, szignálása

**Egységes expedíció szabályainak betartása:**

- ✓ Egyedi készítmények szignatúrája és csomagolása
- ✓ Laborált készítmények szignatúrája és csomagolása
- ✓ Kiszertelt készítmények szignatúrája és csomagolása

**Lejárt, selejt forgalomból kivont készítmények kezelése:**

- ✓ Elkülönített tárolás,
- ✓ Beteg által visszahozott, lejárt készítmények gyűjtése

**Fokozottan ellenőrzött szerek (43/2005. (X.15.) EüM. rend)**

- ✓ Tárolás
- ✓ Megrendelés, vények, értesítők, nyilvántartás
- ✓ Készletek és nyilvántartás ellenőrzése
- ✓ Lejárt, beteg által visszahozott kábító tárolása
- ✓ Kábítószer felelős megbízása

**Hitelesített nyilvántartások vezetése:**

- ✓ Vizsgálati napló
- ✓ Labor napló
- ✓ Impleálási napló
- ✓ Méregkönyv
- ✓ Munkafüzet
- ✓ Kiszereleési napló
- ✓ Sterilizációs napló
- ✓ Belső minőségellenőrzési napló
- ✓ Forgalmazás megszűnésének nyilvántartása
- ✓ Ellenőrzött szer nyilvántartása

**Számítógépes szolgáltatások:**

- ✓ Internet kapcsolat
- ✓ Internetes gyógyszerforgalmazás
- ✓ Honlap
- ✓ Gyógyszerek házhozszállítása

**Szakmai kiadványok ellenőrzése:**

- ✓ Ph. Hg VII., Ph. Hg VIII.
- ✓ FoNo VII
- ✓ FoNoVet
- ✓ Ph. HG. és FoNo javításai
- ✓ Eü. Közlöny
- ✓ EGYI Közlemények
- ✓ Hivatalos gyógyszer alkalmazási előíratok

**Adminisztratív feltételek:**

- ✓ Szakmai felelősségbiztosítás
- ✓ Alkalmazottak munkaszerződésai
- ✓ Előzetes és időszakos orvosi alkalmassági vizsgálatok
- ✓ Belső minőségügyi rendszer
- ✓ Akkreditáció
- ✓ Gyógyszerészeti gondozás
- ✓ Megállapodás magisztrális gyógyszerkészítési feladatokra

**Létszám és képesítések dokumentumai:**

- ✓ Gyógyszerész
- ✓ Szakasszisztens
- ✓ Asszisztens
- ✓ Kisegítő

**Egyéb intézmény ellátása:**

- ✓ Fekvőbeteg
- ✓ Járóbeteg ellátó
- ✓ Szociális
- ✓ Egyéb