

Azonosító	A bejelentés tartalmi kivonata	Státusz	Vizsgálat eredménye
1383463	<p>Bejelentő megírta, hogy a beadványában megnevezett gyógyszer bontása esetén a gyógyszerészek nem tudják az új csomagolásra rávezetni a Braille írást. Bejelentő az ügy vizsgálatát kérte.</p>	lezárt	<p>Válaszában az eljáró szerv, az Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: EMMI) az alábbiak szerint tájékoztatót.</p> <p>Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és beteg tájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 2. § (7) bekezdése írja elő, hogy <i>„A gyógyszer külső csomagolásán, amennyiben külső csomagolás nincs, a közvetlen csomagoláson Braille-írással is fel kell tüntetni a gyógyszer nevét, és amennyiben több hatáserőssége van forgalomban, a hatáserősségét”.</i></p> <p>Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 21. §-a (1)-(2) bekezdése szerint: <i>„A gyógyszer kiadója a gyógyszert kiváltó személy kérésére vény nélkül is kiadható tablettá, filmtablettá, drázsé, kapszula, kúp, valamint egyenként csomagolt por és granulátum gyógyszerformában forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerből - ha a gyógyszer eredeti csomagolásának megbontása a gyógyszer eltarthatóságát, minőségi jellemzőit nem befolyásolja - az eredeti csomagolásnál kisebb mennyiséget is kiadhat. Amennyiben az orvos valamely injekciós, depot injekciós készítményből a gyári csomagolás(ok)tól eltérő mennyiséget rendelt, a gyógyszerész a rendelt mennyiséget adja ki. Az (1)-(2) bekezdésben foglalt esetekben a gyógyszer kiadója a gyógyszer eredeti csomagolásának címkeszövegén szereplő adatokat a kiadott gyógyszer külső csomagolásán feltünteti és a beteg tájékoztató, illetőleg a csomagolásban elhelyezett kísérőiratok OGYÉI által jóváhagyott szövegének másolatát a csomagolásban elhelyezi. A forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények gyógyszerárban történő megbontását a kiszereelési naplóban dokumentálni kell.”</i></p> <p>Az EMMI álláspontja szerint a fent idézett jogszabályok nem zárják ki annak lehetőségét, hogy a látásában korlátozott beteg részére a Braille írást is tartalmazó gyári csomagolásban kerüljön kiadásra az eredeti csomagolásban szereplőnél kisebb gyógyszer mennyiség.</p> <p>Az EMMI javasolja, hogy a látásában korlátozott beteg részére gyógyszert kiváltó személy minden esetben jelezze a gyógyszerárban, hogy a gyári csomagolástól eltérő mennyiségű gyógyszert az eredeti csomagolásban kéri kiadni.</p>