

Azonosító	A bejelentés tartalmi kivonata	Státusz	Vizsgálat eredménye
1384403	<p>A bejelentő javasolja, hogy a hatályos jogszabályok betartására hívják fel a gyógyszerészek figyelmét – különösen arra, hogy a Braille írás nem egy választható alternatíva, hanem kötelező eleme az inzulin kiadásának. Álláspontja szerint az inzulinok nem tartoznak a bontható injekciók közé.</p>	lezárt	<p>Az Emberi Erőforrások Minisztériuma a gyógyszerek bontása esetén az újra csomagolásokon a Braille írás elhagyásával kapcsolatban tett közérdekű bejelentésre az alábbi tájékoztatást adta.</p> <p>A gyógyszerek bontását az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet szabályozza a következők szerint: „21. § (2) Amennyiben az orvos valamely injekciós, depót injekciós készítményből a gyári csomagolás(ok)tól eltérő mennyiséget rendelt, a gyógyszerész a rendelt mennyiséget adja ki. (3) 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 tájékoztatót, illetőleg a csomagolásban elhelyezett kísérőiratok OGYÉI által jóváhagyott szövegének másolatát a csomagolásban elhelyezi.”</p> <p>A gyógyszer külső csomagolásán feltüntetendő adatokat az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és beteg tájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet határozza meg. „2. § (7) 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.”</p> <p>Fentiek alapján gyógyszer-tárban a vényköteles gyógyszerek közül az injekciós és depót injekciós készítmények eredeti gyári csomagolása (így az inzulin készítményeké is) bontható, amennyiben az orvos így rendel. Ennek megfelelően kerülhet oly módon inzulin készítmény kiadásra, amelynek külső csomagolásán vagy a közvetlen csomagolásán nem szerepel Braille-írás. A gyógyszerek kiadása során a gyógyszerésznek, gyógyszerkiadó szakasszisztensnek többek között a következőket kell figyelembe vennie:</p> <p>A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 2. § (4) „A gyógyszer-tár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszer-tárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.” Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 22/C. § „A gyógyszerész a beteg részére a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében biztosítja a kiadásra, valamint korábban kiváltásra kerülő gyógyszerek tekintetében a gyógyszerelési problémák felmérését, és az azok megoldására történő javaslatot.”</p> <p>A gyógyszerek kiadása során kiemelt fontosságú az alkalmazásuk során esetlegesen felmerülő gyógyszerelési problémák feltárása és megoldása. A gyengénlátó/vak betegek részére kiszolgáltatott bontott gyógyszerek esetében felmerülhet gyógyszerelési hibából eredő mellékhatás. Az esetlegesen felmerülő, nem megfelelő alkalmazásból vagy gyógyszer-tévesztésből eredő mellékhatások kiküszöbölése a jelenlegi jogszabályok mellett is biztosított:</p> <p>1. Az orvosok számára lehetőség a gyári csomagolásnál kisebb mennyiségű gyógyszer rendelése. Az orvos a bontott injekciós készítményt abban az esetben rendel, amennyiben nem indokolt a teljes gyári</p>

		<p>csomagolás felhasználása (rövid távú kezelés, szoros havi kontroll, dózis beállítás, gyógyszer „kipróbálás”, stb.). A kezelő orvos a gyógyszer rendelés során tisztában van a beteg élet helyzetével, egészségi állapotával, esetleges fogyatékoságaival, így amennyiben orvos szakmailag vagy a beteg élethelyzete alapján indokolt, injekciók esetében is rendelhet bontatlan gyári csomagolást.</p> <p>2. A gyógyszerész (szakasszisztens) a gyógyszer kiadása során megbizonyosodik a gyógyszer rendeltetésszerű és biztonságos alkalmazásának feltételeiről. Amennyiben a gyógyszer kiadása során problémát észlel, azt kötelessége orvosolni saját kompetenciájában vagy a kezelőorvos bevonásával. A gyógyszerészek (szakasszisztensek) kötelessége a gyógyszerek helyes alkalmazásához szükséges tájékoztatást és segítséget megadnia az expedálás során a betegnek, a segítségnek és tájékoztatásnak minden esetben személyre szabottnak kell lennie pl. analfabéta vagy akár vak/gyengénlátó gyógyszerhasználó esetében is. A bontott gyógyszerek kiszolgáltatása nem gyári csomagolásban ugyan rejthet önmagában veszélyt és közegészségügyi kockázatot, de azt a kezelő orvos a gyógyszer felírásakor és a gyógyszerész (szakasszisztens) a gyógyszer kiadásakor kiküszöbölheti. Továbbá a vakok és gyengénlátó személyek számára 0-24 órában elérhető a „Táv szem” alkalmazás, amely egy okos telefon vagy táblagép segítségével kapcsolja össze a vak vagy gyengénlátó felhasználót az ép látású operátorral, aki a távolból, a látássérült személy okos eszközének kamerája segítségével lát helyette és szóbeli kommunikációval segíti a számára szükséges információk megszerzését.</p> <p>Míndemellett megjegyzendő, hogy a Bejelentő által jelzett Braille-írás hiányából eredő probléma a gyári csomagolásban kiadott inzulinok esetében is megmarad(hat) a csomagolásból való kivétel és az inzulinadagoló pen-be történő behelyezés után, mivel a pen-nen sem szerepel Braille-írás. Fentiek alapján az inzulinok bontásának megtiltásával nem küszöbölhető ki a nem megfelelő gyógyszer alkalmazásból fakadó mellékhatás. Az esetleges közegészségügyi kockázat felmérhető és kiküszöbölhető a gyógyszerek rendelése és kiadása során, valamint rendelkezésre állnak olyan technikai alkalmazások, amelyek támogatják a vak és gyengénlátó személyeket. A kérdés gyógyszerész szakmai és gyógyszerbiztonsági szempontból a jelenleg hatályos jogszabályok és gyógyszer-tári gyógyszer-bontási gyakorlat mellett is rendezett.</p>
--	--	--