



A Gazdaság-újraindítási Akcióterv keretében a kistelepülési üzletek támogatásáról szóló 62/2020. (II. 12.) Korm. rendelet alapján nyújtott támogatás során vállalt gyógyszerforgalmazáshoz kapcsolódó gyógyszerészeti tájékoztatás

A Magyar Közlöny ez évi 21. számában február 12-én megjelent a Kormány 62/2021. (II. 12.) Korm. rendelete a „Gazdaság-újraindítási Akcióterv keretében a kistelepülési üzletek támogatásáról”. A kormányrendelet (továbbiakban: Kr.1) leírja azokat a feltételeket és eljárási szabályokat, amelyek révén a **Magyar Falu Program keretei között** lehetőséget biztosít a 2000 főnél kisebb lakosságszámú településeken az alapvető szolgáltatások megerősítésére, így arra is, hogy a támogatási rendszerben résztvevők a **gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek forgalmazására** is támogatást igényelhessenek.

A rendelet

- támogatási lehetőséget kínál a 2000 főnél kisebb településeken működő boltok funkcióbővítésére, köztük gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek forgalmazásának lehetőségére is, ha
- az üzletnek helyet adó településen nincs semmilyen működő gyógyszertár [a hatályos gyógyszertár-lista az OGYÉI honlapján elérhető: www.ogyei.gov.hu/gyogyszertarkereso, ahol a közforgalmú, fiók-, kézi és intézeti gyógyszertárakon kívül a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletek listája is lehívható], azzal a feltétellel, hogy
- a gyógyszereket a legközelebbi közforgalmú gyógyszertártól szerzi be, vagy – a szerződés megkötésének esetén – az üzletnek helyet adó helyiségtől 30 km-nél nem távolabbi közforgalmú gyógyszertárral köt szerződést, továbbá
- vállalja a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: gyógyszer-gazdaságossági törvény) gyógyszertáron kívüli gyógyszerek forgalmazására vonatkozó előírásainak teljesítését.
- Támogatás igényelhető a gyógyszerforgalmazáshoz szükséges eszközök beszerzéséhez, és az üzlet helyiség indokolt fejlesztéséhez/átalakításához is, továbbá a bírálati szakasz során előnyt élvez, ha a támogatást igénylő egyéb szolgáltatás biztosítását is vállalja.



A gyógyszer-gazdaságossági törvény 67-72. § rendelkezései

1. A gyógyszertáron kívüli gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység keretében az a **gyógyszer forgalmazható, amely**
 - a) gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható, és
 - b) alkalmazását megelőzően az öndiagnózis egyértelműen felállítható, tévedés valószínűtlen vagy nem jár súlyos egészségügyi következményekkel, és
 - c) veszélyessége (mellékhatás, kölcsönhatás) még jelentősebb mértékű túladagolás esetén sem nagy.

A gyógyszerek ezen aktuális körét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) állapítja meg és teszi közzé; a listát havonta frissíti [A hatályos lista letölthető: [Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet \(gov.hu\)](http://www.ogyei.gov.hu)]
2. A gyógyszerek ezen körének forgalmazására kérelemre, az előírt feltételek fennállása esetén az **OGYÉI ad engedélyt**. A forgalmazási feltételek meglétét és az előírások teljesítését az OGYÉI ellenőrzi. Az ellenőrzések szempontjai és szankciói a gyógyszer-gazdaságossági törvény 72. §-ában kerültek rögzítésre. Az engedélyt az OGYÉI kérelemre vagy ellenőrzési tapasztalat alapján vonja vissza.
3. Az üzletben **biztosítani kell**
 - a gyógyszerek biztonságos és a többi árucsoporttól **elkülönített** – az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében meghatározott – **szakszerű tárolását** és eltartását,
 - a fogyasztók részére a gyógyszerek biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatást nyújtó minősített **információs rendszer működtetését** vagy már működő elektronikus információs rendszerhez díjmentes hozzáférést,
 - egy **felelős személyt**, aki felelős a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi előírások érvényesítéséért; ezt a személyt az OGYÉI-nek be kell jelenteni,
 - a gyógyszerek **zárható szekrényben** történő elhelyezését (kivétel a tea formájú növényi gyógyszerek vagy tea formájú hagyományos növényi gyógyszerek), hogy
 - a fogyasztó közvetlenül ne férhessen hozzá a gyógyszerekhez,
 - kontrollálható legyen az életkori korlát: gyógyszer nem értékesíthető 14 éven aluli személynek (ennek kontrollja a felelős személy feladata),
 - kontrollálható legyen az egyszerre vásárolható gyógyszer mennyisége,
4. Az üzlet a minősített információs rendszeren felül köteles a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében az általa forgalmazott valamennyi gyógyszer - forgalomba hozatali engedélyében meghatározott - betegeknek szóló **tájékoztatóját nyomtatott formában** is közvetlenül hozzáférhetővé tenni oly módon, hogy a vásárló, fogyasztó a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is



hozzájuthasson. Az információknak tartalmaznia kell a betegtájékoztatót és a gyógyszer fogyasztói árát.

5. Az üzletben kell legyen olyan személy, aki a szükséges tájékoztatáshoz a fogyatékos személyeknek, illetve segítségre szorulóknak is megfelelő segítséget nyújt.
6. Az árképzésben a vásárlás volumenére vagy egyéb szempontokra tekintettel árengedmény nem adható: az adott időszakban érvényes és közzétett ár valamennyi vásárlóra egyaránt érvényes.
7. Az üzlet működtetője nem köthet olyan szerződést, nem fogadhat el olyan előnyt, amely betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Az üzletben foglalkoztatott személyek nem vállalhatnak olyan szerződéses kötelezettséget és nem fogadhatnak el olyan előnyt, amely korlátozhatja vagy akadályozhatja szakmai függetlenségüket, különös tekintettel a betegekkel szemben fennálló pártatlan és tárgyyszerű tanácsadási kötelezettségük teljesítésére. Nem minősül tiltott előnynek a kereskedelemben szokásos ár- és más általános szerződési feltételeken alapuló engedmények szerződéseken alapuló alkalmazása.

**52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet
az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról**

1. Az üzlet a működési engedély megszerzését érintő feltételekben bekövetkező változásokat az OGYÉI-nek haladéktalanul, de legkésőbb azok bekövetkeztének napján köteles bejelenteni.
2. A gyógyszerek gyógyszerháron kívüli forgalmazása során
 - biztosítani kell a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében meghatározott, a különleges tárolásra vonatkozó előírásokat;
 - rendszeresen ellenőrizni kell (és garantálni) a felhasználhatósági időtartamot;
 - dokumentációval alátámasztva gondoskodni kell a lejárt felhasználhatósági idejű vagy a forgalomból kivont gyógyszerek elkülönített tárolásáról és megsemmisítéséről.
3. A gyógyszerháron kívüli gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletnek, több üzletet működtető üzletlánc esetén a központnak internetes kapcsolattal és elektronikus levelezési címmel kell rendelkeznie. Az üzlet elektronikus levelezési címét a működés megkezdésekor a szakmai felügyeletet ellátó egészségügyi államigazgatási szervnek és a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenti.
4. Gyógyszerháron kívül is forgalmazható gyógyszer az üzlet jellegét, kialakítását figyelembe véve az egyéb termékektől elkülönítve, vagy az üzlethelyiség erre a célra elkülönített



részen hozható kereskedelmi forgalomba. Az elkülönített helyen vagy elkülönített üzletrészben jól látható módon jelezni kell, hogy ezen az elkülönített területen gyógyszert forgalmaznak, továbbá, hogy gyógyszer **csak 14. életévét betöltött személy számára értékesíthető**. Olyan felirat vagy jelzés nem alkalmazható, amely alkalmas lehet az üzlet gyógyszertárral, a gyógyszerforgalmazó tevékenység gyógyszerügyi tevékenységgel való összetévesztésére.

5. A gyógyszer tárolására szolgáló zárható szekrényben más termék nem helyezhető el. Az értékesítési és raktározási helynek száraznak, fűthetőnek és szellőztethetőnek, résmentes padozatúnak, a polcoknak lemoshatónak, fertőtlenítőszeres tisztításra, vegyszeres kezelésre alkalmasnak kell lennie.
6. Az üzletnek a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében a gyógyszereket - a tea formájú növényi gyógyszereket és a tea formájú hagyományos növényi gyógyszereket kivéve - úgy kell elhelyezni, hogy az a fogyasztó számára ne legyen közvetlenül hozzáférhető, ahhoz a zárható szekrényből a fogyasztó csak a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató feladatkörében eljáró személy közreműködésével férhessen hozzá. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében a gyógyszer tárolására az OGYÉI az üzletre is vonatkozó különleges tárolási feltételeket határozhat meg.
7. A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletnek a gyógyszerkészletéről olyan nyilvántartást kell vezetnie, amelyből a gyógyszerek aktuális készlet- és forgalmi adatai megállapíthatók. A nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:
 - a gyógyszer
 - nyilvántartási számát,
 - nevét,
 - gyártási számát,
 - felhasználhatósági időtartamát,
 - kiszárlási egységét;
 - a gyógyszerkészlet és forgalmi adatok követhetőségéhez szükséges adatokat;
 - a gyógyszert kiszállító megnevezését.
8. Gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszer ajándékként, mintaként, vásárlásra jogosító utalvány ellenében és egyéb természetbeni rabattként sem közvetlenül, sem közvetett formában a betegnek, fogyasztónak nem forgalmazható, nem adható és nem ajánlható fel.
9. A gyógyszerek biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatást nyújtó elektronikus információs rendszereket az OGYÉI az üzletnek az engedélyezési eljárása során szakvélemény keretében minősíti. Az OGYÉI figyelembe veszi, hogy az elektronikus információs rendszer a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek forgalomba



hozatali engedélyezési eljárása során jóváhagyott betegtájékoztatóban szereplő információkkal azonos tartalmú tájékoztatást biztosít-e a gyógyszer alkalmazásával, különböző gyógyszerekkel való kölcsönhatásával és más gyógyszerekkel való esetleges együttes alkalmazásával kapcsolatban. [A minősítés elvei: [Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet \(gov.hu\)](http://www.gov.hu)]

10. Az üzletben kinyomtatott formában elhelyezett tájékoztatónak jól olvashatónak és könnyen kezelhetőnek kell lennie, továbbá külső megjelenésében alkalmasnak arra, hogy a fogyasztók a többszöri igénybevételt követően is hozzáférhessenek az abban szereplő információkhoz.
11. Az üzlet a **gyógyszerhulladék lakosságtól történő begyűjtésében** a nyitvatartási ideje alatt a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet 8. §-a szerinti engedély birtokában részt vesz. A lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet 3-4., 7-8. és 10. §-ában foglaltakat a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató tekintetében értelemszerűen alkalmazni kell.
12. A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazásra engedéllyel rendelkező üzletből gyógyszer csomagküldő szolgálat, internetes kereskedelem és házhozszállítás útján nem értékesíthető.
13. Gyógyszer kizárólag az üzlet belső, zárt értékesítési helyén árusítható. Nem árusítható gyógyszer az üzlet homlokzatával érintkező közterületen sem ideiglenes, sem ideiglenes jelleggel.

További szempontok az üzletek és gyógyszertárak közötti kapcsolatok kialakításához

1. A gyógyszerek készletezési, tárolási, tárgyi és építészeti feltételeinek kialakítása mellett (lásd pl. IV. 5. pontot) célszerű az informatikai feltételek kialakításáról is gondoskodni. Ennek során javasolt olyan számítógép (laptop?) beszerzése, amelyben a beteg számára a betegtájékoztatók és aktuális árak elérhetősége mellett biztosított az ellátó gyógyszertárral való online kapcsolat, valamint az eszköz a beteg és a gyógyszertár közötti jelen idejű kép és hang közvetítésére egyaránt alkalmas, hogy a szükséges konzultáció biztosítható legyen. Az ilyen eszköz beszerzése a rendelet alapján a támogatási rendszer keretében elszámolható költségnek minősül.
2. A gyógyszer útját egészen a végső fogyasztóhoz való eljutásig ún. „zárt” forgalmazási lánc keretei között kell biztosítani: engedéllyel rendelkező gyártó engedéllyel rendelkező



nagykereskedőnek értékesítheti, aki engedéllyel rendelkező gyógyszertárnak adhatja el, és a gyógyszertár is gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletnek értékesítheti [feltéve, hogy az üzlet a 62/2020. (II. 12.) Korm. rendelet szerinti támogatás elnyerésével szerzett lehetőséget OGYÉI engedély megszerzésére]. Ebből adódóan a gyógyszerek gyógyszertárból üzletbe eljuttatására vagy a gyógyszertár, vagy az üzlet felelősségi körében kerülhet sor. Az erre vonatkozó eljárásrendre a kötetendő szerződésben indokolt kitérni.

3. Az üzlet a szerződésben vállalja, hogy máshonnan nem szerez be gyógyszert, Az ellenőrizetlen forrásból történő gyógyszerbeszerzés és -forgalmazás gyógyszerhamisításnak minősül (büntetőjogi kategória), másfelől ez a feltétele annak, hogy a lejáratot, forgalomból kivonást stb. felelősséggel lehessen végezni.
4. A szerződésben célszerű nevesíteni az üzlet által gyógyszerfelelősnek kijelölt személy nevét, elérhetőségét és a gyógyszertár kapcsolattartójának nevét és elérhetőségét.
5. A szerződésben célszerű kitérni az üzlet rendelés-leadásának módjára, a szállítás ütemezésére, a fizetési határidőre stb.
6. A Kamara részéről ajánlást készítettünk a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek körén belül azokra, amelyek készleten tartása (forgalmazása) ellátási szempontból mindenképpen célszerű. A támogatási rendszerben nyertes, gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek forgalmazását vállaló üzletnek az ellátó gyógyszertárral kialakított kapcsolatának keretei között legalább az alábbiak szerint kiválasztott gyógyszerek forgalmazását célszerű vállalni.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet „gyógyszer adatbázisában” 333 darab készítmény van a „VN GYK” – azaz gyógyszertáron kívül is forgalmazható kategóriában. A listában lévő homeopátiás készítményeket, illetve a listán szereplő, de „TT” jelzéssel ellátott törzskönyvből törölt tételeket nem javasoljuk. A fenti két csoport kizárása után 238 darab készítmény maradt, melyek 85 különböző, hétjegyű ATC kódhoz tartoznak. A kémiai szerkezet közötti különbségek nélkül, a terápiás csoportosítás figyelembevételével, az ötjegyű ATC kód alapján a listán 60 csoport szerepel el. Ezen belül fontosnak tartjuk, hogy az alábbi hatású készítmények elérhetőek legyenek:

- Fájdalom- és lázcsillapítók,
- Hasmenésgátlók (obstipánsok),
- Hashajtók,
- Gyomorégéses állapotok tüneti kezelése (savlekötők avagy antacidumok),
- Rovarcípés, allergiás jelenségek, viszketés,
- Napégés, forrázás kezelése,
- Torokfertőtlenítők, náthás tüneteket csökkentők,



- Szájfertőtlenítők,
 - Gombaellenes készítmények,
 - Sebkezelés szerei és gyógyszerei,
 - Vitaminok, vitaminkombinációk, nyomelemeket és ásványi anyagokat tartalmazó gyógyszerek.
7. A szerződésben ki kell térni arra, hogy a gyógyszerek tárolási körülményeinek megfelelőségének biztosítása az üzlet kompetenciája. A gyógyszertár felelőssége, hogy a különleges eltartási körülményekre vonatkozóan (pl. fényvédelem, hűvös helyen tartás) az üzletet dokumentáltan tájékoztassa.
8. A forgalomból kivonás, lejárt gyógyszer figyelés, selejtezés feladatainak ellátására az üzlet és a gyógyszertár közötti szerződés keretei között ki kell térni (optimális, ha ezt a gyógyszertár vállalja). Ennek előfeltétele, hogy a gyógyszertár az üzletnek megfelelő adminisztrációval adja át a gyógyszereket (gyártási szám, lejárat idő stb.).
9. A selejt (betegtől visszavitt) gyógyszerek tárolására, gyűjtésére és elszállítására vonatkozóan a Recyclomed Nonprofit Kft.-val létrehozott együttműködés biztosítja a jogszabályi kereteknek megfelelő tevékenységet (gyűjtődoboz kihelyezése, elszállítása stb.). A szerződés megkötése az üzlet feladata, a Recyclomed Kft. szolgáltatása díjmentes. (A Recyclomed Kft. vezetőit a támogatási rendszer lehetőségéről és a várható többletfeladatokról a Kamara értesítette.)
10. A szerződésnek tartalmaznia kell, hogy a tájékoztató rendszer adatainak napra készsége az ellátó gyógyszertár biztosítja. A szerződésben célszerű rögzíteni azokat az időszakokat, amikor a gyógyszertár a betegtájékoztatás céljából interneten, telefonon elérhető.
11. Javasoljuk, hogy az államilag finanszírozott támogatási rendszer keretei között a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek forgalmazására engedélyt szerzett üzletek esetében az érintett gyógyszerkörben az árversenyt szabályozzuk. Javasoljuk kikötni, hogy a gyógyszertár – függetlenül a kisboltnak nyújtandó szolgáltatásoktól (beleértve pl. a kiszállítást, a betegtájékoztatást és az informatikai szolgáltatások felügyeletét, a forgalomból kivonás figyelését, selejtezésben való közreműködést) – az adott termékre a gyógyszertárban aktuálisan alkalmazott fogyasztói árnál magasabb, illetve 8-10 százalékkal alacsonyabb árnál kisebb árat nem köthet ki. (Ennek az elvnek a hiányában a gyógyszerek forgalmazására vonatkozó társadalompolitikai célkitűzés megghiúsulhat, vagy a kezdeményezés érdektelenségbe fulladhat.)
12. Indokoltnak tartjuk, hogy egy gyógyszertár három-négy üzletnél több üzlet ellátására ne köthessen szerződést, ezzel is garantálva, hogy ténylegesen a legközelebbi gyógyszertárak vesznek részt az üzletek ellátásában.



13. Javasoljuk, hogy a Kamara területileg illetékes szervezete intézményesített módon kapjon lehetőséget konzultatív segítségnyújtásra bármely szakmai kérdésben, vagy konfliktushelyzet esetén szakértőként vegyen részt hatósági eljárásban.

Budapest, 2021. március 30.

Dr. Hankó Zoltán
elnök, MGYK