

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele	A gyógyszerek gyógyszertáron kívüli forgalmazását elősegítő elektronikus információs rendszer minősítése
OGYI-P-66-2010	

Érvényes: 2010. január 15-től.

A módszertani levél kiadásának jogalapja

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 43. § (1) bekezdése:

„A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatásához szükséges elektronikus információs rendszereket az OGYI az üzletnek a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény szerinti engedélyezési eljárása során szakvélemény keretében minősíti.”

A minősítő eljárás

A

A kérelmező az ÁNTSZ-től kér engedélyt gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatásához. A gyógyszerforgalmazásra jogosító engedély kiadásának egyik feltétele, hogy az üzlet nyitvatartási ideje alatt folyamatosan rendelkezésre álljon a fogyasztók részére a gyógyszerek biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatást nyújtó, minősített információs rendszer.

Az ÁNTSZ az engedélyezési eljárás során kéri az OGYI szakvéleményét az elektronikus információs rendszerről. Az OGYI — a megkeresés kézhezvételétől számított 10 munkanapon belül lefolytatja a minősítést és annak eredményét az ÁNTSZ-nek megküldi.

B

A kérelmező előzetesen kérhet szaktanácsadást vagy szakmai konzultációt az OGYI-től. Fontos tudni azonban, hogy ennek eredménye sem az eljáró hatóságot, sem az OGYI-t a későbbi eljárásaiban jogilag nem kötelezi.

Az eljárásért ez esetben az OGYI — a vonatkozó jogszabályok szerint — 8000 Ft/óra szakértői díjat számít fel.

A minősítés tartalma

Az OGYI megvizsgálja, hogy a rendszer

- gyógyszernév alapján keresve biztosítja-e (a R. 43. § (2) bekezdés szerint) a gyógyszer OGYI által jóváhagyott betegtájékoztatójának teljes tartalmához való hozzáférést;
- tartalmazza-e a gyógyszer árát (ez olyan általános adat, amit minden vásárlás előtt biztosítani kell);
- működtetője honnan (mennyire megbízható forrásból) szerzi be ezeket az adatokat;

- működtetője rendelkezik-e írásos szabállyal arra vonatkozóan, hogy az előzőekben bemutatott, gyakran változó adatokat milyen gyakorisággal és milyen módon frissíti, a frissítést milyen módon dokumentálja és ellenőrzi;

A minősítés menete

- A minősítéshez az ÁNTSZ az OGYI –nak megküldi a minősítéshez szükséges dokumentumokat, melyek helyességét és a minősítés követelményeinek teljesítését az OGYI a rendszer működtetőjénél végzett helyszíni szemlén (megbeszélés) ellenőrzi.
- Ha a rendszer a felsoroltakon kívül más — a minősítés során nem alapfeltételként előírt — szolgáltatásokat (pl. tünet megnevezésekor gyógyszerválasztás) is nyújt, az OGYI ezek helyességét is vizsgálja.