

Figyelemfelhívás – alprazolam tartalmú készítmények megrendelése

A 347/2019. (XII. 23.) Kormány rendelet, 2020. január 1. hatállyal módosította a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendeletet (KR2).

„14. § A KR2.

g) 19. § (2) bekezdésében, 20. § (4) bekezdésében, valamint 22. § (1) és (5) bekezdésében a „P4 jegyzék 14. sorában” szövegrész helyébe a „P4 jegyzék 3. és 14. sorában” szöveg,”

Ennek eredményeként az alprazolam tartalmú készítmények gyógyszerügyi ügyvitelére több szempontból is a clonazepam tartalmú gyógyszerekéhez vált hasonlatossá.

A módosítás miatt az alprazolam tartalmú készítményeket is,

- az 5 példányos OGYÉI megrendelők kell megrendelni a gyógyszer nagykereskedőtől (KR2. 19. § (2) és 20. § (4) bekezdései),
- megsemmisítésükre is a fokozottan ellenőrzött szerekre vonatkozó szabályok az irányadóak (KR2. 22. § (1) és (5) bekezdései).

Jelenleg még nem módosult a **fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerügyi forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről** szóló 43/2005. (X.15.) EüM rendelet.

Ez azt jelenti, hogy

- hasonlóan a clonazepam tartalmú készítményekhez a nyilvántartó kartonok vezetése, a vények sorszámozása és gyűjtése nem szükséges, de
- ellentétben a clonazepam tartalmúakkal a vényeken, illetve kiadási igazolásokon nem kell feltüntetni az átvevő személyi azonosító igazolványának számát.

A módosítás mélyrehatóan a gyógyszer-nagykereskedők tevékenységét érinti, náluk komoly felkészülési időt igényelhet. Így gyakorlati szinten, a gyógyszertárak, átmenetileg, megvárhatják a nagykereskedők reakcióját. Külön gondot jelenthet a fiókgyógyszertárak ellátása alprazolám tartalmú készítményekkel.

2020. január 17.

Dr. Bartus György
alelnök

Megjegyzés: Gyógyszerész kollégánk hívta fel a figyelmet a fent ismertetett jogszabály-módosításra. A módosítás hivatalos indoklását nem ismerjük, tekintettel arra, hogy közigazgatási egyeztetésre a Kamarával nem került sor. Ugyanakkor – ismerve az OGYÉI hatósági ellenőrzésekhez kapcsolódó, bírság illetve szankció kiszabásával járó határozatait – nem lehet kizárni, hogy a döntés háttérében alprazolam tartalmú vényköteles készítmények egyes gyógyszertárakban történt vény nélküli értékesítése állhat. Függetlenül attól, hogy az egyes intézkedések adekvátak és arányosak vagy sem, régóta képviselt álláspontunk, hogy az

ilyen jellegű szabálysértések és etikátlanságok vélt haszna az elkövetőnél jelenik meg (amíg hatóság az ügyet fel nem tárja), ugyanakkor a következményeket valamennyi gyógyszerész kénytelen viselni (1) szigorodó jogszabályok és többletelőírások valamint (2) szigorodó hatósági ellenőrzések formájában, továbbá a (3) a gyógyszerészet megítélésének romlásával.

Dr. Hankó Zoltán
elnök