

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) módszertani levele	Gyógyszertárakban vény nélkül kiadható gyógyszeranyagok forgalmazásáról
OGYÉI-P-65-2017	

Hatálybalépés időpontja: 2017. február 20.







Terjedelem: 7 számozott oldal





Az OGYI-P- 65-2004. sz. módszertani levél egyidejűleg hatályát veszti.




Az OGYÉI a **44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **13. § (7) bekezdésében** foglaltakra való tekintettel, mely szerint „gyógyszeranyag gyógyászati célra önmagában vény nélkül csak akkor és olyan mennyiségben adható ki, ha az egyszeri kiadásra alkalmas adagját (dosim) a FoNo meghatározta”, az Emberi Erőforrások Minisztériumának illetékes főosztálya és a gyakorló gyógyszerészek képviselőivel történt szakmai egyeztetést követően az alábbi Módszertani levelet adja ki.


Az alábbiakban felsorolt gyógyszeranyagok rendszerint megtalálhatók a gyógyszertárak készletében, mivel szerepelnek az OGYÉI által közzétett, a magisztrális gyógyszerkészítéshez felhasználható kémiai gyógyszeranyagok, zsiradékok, viaszfélék, növényi drogok, illóolajok és gyógyszerkészítmények listáján, a Rendelet értelmében azonban **önmagukban vény nélkül nem adhatók ki gyógyászati célra**. Figyelembe véve az ezen anyagok iránti keresletet, továbbá azt, hogy a gyógyszertári forgalomból olyan minőségben szerezhetők be, ami önmagában is hozzájárulhat a lakosság egészségvédelmének növeléséhez, a táblázatban szereplő anyagok **nem gyógyászati felhasználásra a táblázatban jelzett minőségben, és szignatúrával** az ajánlott adagban kiadhatóak. A szignatúrán minden esetben fel kell tüntetni, hogy **„Nem gyógyászati felhasználásra.”** E termékek 27 % áfa-tartalommal forgalmazhatóak.

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszerre kiadható mennyiség	Egyedi szignatúra
Acidum boricum Bórsav	Ph.Hg.VIII.	100 g	 <p> <i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg! Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.</i> </p>

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszerre kiadható mennyiség	Egyedi szignatúra
Acidum citricum monohydricum Citromsav	Ph. Hg. VIII.	100 g	 Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Súlyos szemirritációt okoz! Szembe kerülés esetén több percig tartó óvatos öblítés vízzel!
Acidum tartaricum Borkősav	Ph. Hg. VIII.	100 g	 Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Súlyos szemirritációt okoz!
Acidum salicylicum Szalicilsav	Ph. Hg. VIII.	100 g	 Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Súlyos szemirritációt okoz! Szembe kerülés esetén több percig tartó óvatos öblítés vízzel! Irritálja a légzőrendszert.
Aetheroleum bergamottae Bergamott illóolaj	OGYI-V-162-1987	10 g	 Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Az alkalmazással egyidőben kerülni kell az UV sugárzást, napozást (fototoxikus, fotokarcinogén)! Külsőleg! Gyúlékony anyag!
Aetheroleum geranii Geránium illóolaj	OGYI-V-165-1987	10 g	 Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg! Szembe nem kerülhet! Gyúlékony anyag!
Alumen Timsó	Ph. Hg. VIII.	100 g	 Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Szembe, légutakba nem kerülhet! Külsőleg!
Aqua purificata Tisztított (ionmentes) víz	Ph. Hg. VIII.	2000 g	Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Fogyasztása önmagában nem ajánlott!

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszerre kiadható mennyiség	Egyedi szignatúra
Amylum maydis Kukoricakeményítő	Ph. Hg. VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Amylum solani Burgonyakeményítő	Ph. Hg. VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Amylum tritici Búzakeményítő	Ph. Hg. VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Aurantii dulcis aetheroleum Édes narancsolaj	Ph.Hg. VIII.	10 g	 <i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg! Szembe nem kerülhet! Gyúlékony anyag!</i>
Benzinum Benzin	OGYI 2/2013- MAG közlemény	100 g	 <i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Fokozottan tűzveszélyes! Lenyelve és légutakba kerülve halálos lehet! Környezetre veszélyes!</i>
Borax Bóráx	Ph.Hg. VIII.	100 g	 <i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket. Külsőleg!</i>
Butyrum cacao Kakóvaj	BP 2013 (Theobroma oil cikkely alapján)	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Cera alba Féher méhviasz	Ph.Hg.VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg!</i>
Cera flava Sárga méhviasz	Ph.Hg.VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg!</i>
Erythritolum Eritrit	Ph. Hg. VIII.	1000 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Ethanolum (96 per centum) Etilalkohol 96 %	Ph. Hg. VIII.	300 g	

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszerre kiadható mennyiség	Egyedi szignatúra
			<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Tűzveszélyes!</i>
Fructosum Gyümölcscukor	Ph. Hg. VIII.	1000 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Gelatina Zselatin	Ph. Hg. VIII.	100 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Glucosum anhydricum Szőlőcukor	Ph. Hg. VIII.	1000 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Glycerolum 85 per centum Glycerin	Ph. Hg. VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg!</i>
Helianthi annui oleum raffinatum Napraforgó olaj	Ph. Hg. VIII.	300 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Lavandulae aetheroleum Levendulaolaj	Ph. Hg. VIII.	10 g	 <i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg! Szembe nem kerülhet! Gyúlékony anyag!</i>
Levomentholum Menthol	Ph. Hg. VIII.	10 g	 <i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Szembe, bőrre nem kerülhet!</i>
Lini oleum virginale Lenolaj	Ph.Hg.VIII.	100 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Natrii benzoas Nátrium-benzoát	Ph. Hg. VIII.	100 g	 <i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Szembe, légutakba nem kerülhet!</i>
Natrii chloridum Konyhasó	Ph. Hg. VIII.	1000 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Natrii hydrogenocarbonas Szódabikarbóna	Ph. Hg. VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Paraffinum liquidum Paraffinolaj	Ph. Hg. VIII.	100 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszerre kiadható mennyiség	Egyedi szignatúra
Ricini oleum virginale Ricinusolaj	Ph. Hg. VIII.	100 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Sorbitolum Szorbit	Ph. Hg. VIII.	1000 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Talcum Talkum	Ph. Hg. VIII.	500 g	 <i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Szembe, légutakba nem kerülhet!</i>
Unguentum hydrophilicum nonionicum Nemionos hidrofíll kenőcs	2/2013-MAG. sz. közlemény 1. sz. melléklet 3. rész 291. old	1000 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg!</i>
Unguentum stearini Sztearin kenőcs	2/2013-MAG. sz. közlemény 1. sz. melléklet 3. rész 299. old.	1000 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg!</i>
Xylitolum Xilit	Ph. Hg. VIII.	1000 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet!</i>
Vaselinum album Fehér vazelin	Ph. Hg. VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg!</i>
Vaselinum flavum Sárga vazelin	Ph. Hg. VIII.	200 g	<i>Nem gyógyászati felhasználásra Gyermekek kezébe nem kerülhet! Külsőleg!</i>

A módszertani levél alkalmazásakor figyelembe kell venni a következőket:

1. Nem gyógyászati felhasználásról lévén szó, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvényt és a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendeletet kell figyelembe venni mindazoknak, akik veszélyes anyagokkal foglalkozásuk körében folytatnak tevékenységet. E jogszabályok szerint veszélyes anyagokkal, veszélyes keverékekkel végzett tevékenység feltételei:

A veszélyes anyagokkal foglalkozásszerűen végzett tevékenység a felhasznált anyag adatait tartalmazó biztonsági adatlap, egyéb tevékenység pedig a használati utasítás birtokában kezdhető meg.

A csomagolást és feliratozást (címkézést) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: REACH) és az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: CLP) szerint készült biztonsági adatlapnak megfelelően kell végezni, illetve kisméretű címkéken legalább e Módszertani levél szerint kell feliratozni.

A veszélyes anyagokkal végzett tevékenységet és az abban bekövetkezett változást a hivatkozott EüM rendelet 13. sz. melléklete szerinti adatlapon be kell jelenteni elektronikus úton az illetékes egészségügyi államigazgatási szervezetnek / járási hivatalnak. Ebben meg kell nevezni a tevékenység végzőjét, a tevékenységet - pl.: forgalmazás, felhasználás -, továbbá a veszélyes anyagok felsorolását, amelyekkel a tevékenység folyik, megjelölve a veszélyszimbólumot, a CAS, vagy EU számot és az éves forgalmazott mennyiséget.

2. A gyógyszeranyagok nem gyógyászati célra történő kicsomagolásánál iránymutató még az élelmiszerhigiéniáról szóló 852/2004/EK rendelet, valamint a kozmetikumokra vonatkozó 1223/2009/EK rendelet. (Meg kell jegyezni azonban, hogy kozmetikumok készítéséhez használandó kiindulási anyagok nem tekinthetők végfelhasználású kozmetikumoknak.)
3. Orvosi rendelők, egyéb egészségügyi szolgáltatók a számukra szükséges gyógyszeranyagot megrendelő lapon rendelhetik meg a gyógyszertárakban, tehát rájuk az idézett jogszabályi részek nem vonatkoznak.
4. A csomagoláson legalább a „Szigatúra” oszlopban jelzett figyelmeztetéseket minden esetben fel kell tüntetni. A felhasználhatósági időt eredeti csomagolásban a gyártó által szavatolt időpont szerint meg kell adni, a kicsomagolt anyagok maximális felhasználhatósági ideje 1 év. A csomagolásnak biztosítania kell az anyag fizikai, kémiai stabilitását a felhasználhatósági idő végéig.
5. Az *Acidum ascorbicum* és az *Alcoholum dilutum 70%* kifejezetten gyógyászati célra alkalmas, ezért jelen Módszertani levél tárgykörébe nem tartoznak. Ezen anyagok expedálása a hatályos FoNo-ban kerül szabályozásra.
6. Fertőtlenítésre az *Alcoholum dilutum 70%* alkalmas. A 96%-os etanol ilyen célra nem alkalmazható.
7. A *Fructosum* és a *Sorbitolum* édesítőszerként való alkalmazása cukorbetegknél nem tekinthető gyógyászati felhasználásnak.
8. Az *Erythritolum* és a *Xylitolum* édesítőszerként való alkalmazása cukorbetegknél szintén nem tekinthető gyógyászati felhasználásnak. Mivel azonban a két anyag

bizonyítottan kevésbé karcinogén, mint a szorbit, az eritritnek pedig nagyon alacsony a kalóriatartalma és laxatív hatása is gyengébb, mint a szorbitnak, így e két anyag előnyösebben használható cukorbetegség által édesítőszerként, mint a szorbit.

9. *Kalii permanganas* – mint kábítószer prekuzor 2. kategóriába tartozó szer - betegnek, fertőtlenítés céljára „kézi eladásban” nem adható. A FoNo VII-ben szereplő *Solutio kalii permanganici* készítményt lehet ilyen célra expediálni. (Jogsabályi háttér: 273/2004. EK Európa Parlamenti és Tanácsi Rendelet)
10. A gyógynövénydrogokra vonatkozó gyógyászati célú felhasználás szabályozása (minőség, címkeszöveg, javallat) szintén nem tárgya e Módszertani levélnek (Iránymutató a FoNo VII-be felvett Chamomillae anthodium).
11. A nem gyógyászati célra történő kiadás, illetve a kiadott anyagok mennyisége nem okozhat betegellátási problémát a magisztrális gyógyszerkészítésben.
12. Ugyanazon minőségű gyógyszeranyagok gyógyászati és nem gyógyászati célú felhasználása nem igényel külön készítő / kicsomagoló helyet, de szükséges időben elkülöníteni a kétféle felhasználásra kerülő termékekkel folytatott munkát.