




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







Hatálybalépés időpontja: 2017. február 20.





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 kiadhatók. A szignatúrán minden esetben fel kell tüntetni, hogy **„Nem gyógyászati felhasználásra.”** E termékek 27 % áfa-tartalommal forgalmazhatóak.

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszeri kiadható adag	Egyedi szignatúra
Acidum boricum <i>Bórsav</i>	Ph.Hg.VIII.	100 g	 <i>Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.</i>
Acidum citricum monohydricum <i>Citromsav</i>	Ph. Hg. VIII.	100 g	 <i>Súlyos szemirritációt okoz! Szembe kerülés esetén több percig tartó óvatos öblítés vízzel!</i>
Acidum tartaricum <i>Borkósav</i>	Ph. Hg. VIII.	100 g	 <i>Súlyos szemirritációt okoz!</i>

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszeri kiadható adag	Egyedi szignatúra
Acidum salicylicum Szalicilsav	Ph. Hg. VIII.	100 g	 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	 Az alkalmazással egyidőben kerülni kell az UV sugárzást, napozást (fototoxikus, fotokarcinogén)! Gyúlékony anyag!
Aetheroleum geranii Geránium illóolaj	OGYI-V-165-1987	10 g	 Külsőleg! Szembe nem kerülhet! Gyúlékony anyag!
Alumen Timsó	Ph. Hg. VIII.	100 g	 Szembe, légutakba nem kerülhet!
Aqua purificata Tisztított (ionmentes) víz	Ph. Hg. VIII.	2000 g	Fogyasztása önmagában nem ajánlott!
Amylum maydis Kukoricakeményítő	Ph. Hg. VIII.	200 g	
Amylum solani Burgonyakeményítő	Ph. Hg. VIII.	200 g	
Amylum tritici Búzakeményítő	Ph. Hg. VIII.	200 g	
Aurantii dulcis aetheroleum Édes narancsolaj	Ph.Hg. VIII.	10 g	 Külsőleg! Szembe nem kerülhet! Gyúlékony anyag!
Benzinum Benzin	OGYI 2/2013-MAG közlemény	100 g	 Fokozottan tűzveszélyes! Lenyelve és légutakba kerülve halálos lehet! Környezetre veszélyes!

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszeri kiadható adag	Egyedi szignatúra
Borax Bórax	Ph.Hg. VIII.	100 g	 <i>Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.</i>
Butyrum cacao Kakóvaj	BP 2013 (Theobroma oil cikkely alapján)	200 g	
Cera alba Fehér méhviasz	Ph.Hg.VIII.	200 g	
Cera flava Sárga méhviasz	Ph.Hg.VIII.	200 g	
Erythritolum Eritrit	Ph. Hg. VIII.	1000 g	
Ethanolum (96 per centum) Etílalkohol 96 %	Ph. Hg. VIII.	300 g	 <i>Tűzveszélyes!</i>
Fructosum Gyümölcscukor	Ph. Hg. VIII.	1000 g	
Gelatina Zselatin	Ph. Hg. VIII.	100 g	
Glucosum anhydricum Szőlőcukor	Ph. Hg. VIII.	1000 g	
Glycerolum 85 per centum Glycerin	Ph. Hg. VIII.	200 g	
Helianthi annui oleum raffinatum Napraforgó olaj	Ph. Hg. VIII.	300 g	
Lavandulae aetheroleum Levendulaolaj	Ph. Hg. VIII.	10 g	 <i>Külsőleg! Szembe nem kerülhet! Gyúlékony anyag!</i>
Levomentholum Menthol	Ph. Hg. VIII.	10 g	 <i>Szembe, bőrre nem kerülhet!</i>
Lini oleum virginale Lenolaj	Ph.Hg.VIII.	100 g	

Anyag	Minőség	Ajánlott egyszeri kiadható adag	Egyedi szignatúra
Natrii benzoas Nátrium-benzoát	Ph. Hg. VIII.	100 g	 Szembe, légutakba nem kerülhet!
Natrii chloridum Konyhasó	Ph. Hg. VIII.	1000 g	
Natrii hydrogenocarbonas Szódabikarbóna	Ph. Hg. VIII.	200 g	
Paraffinum liquidum Paraffinolaj	Ph. Hg. VIII.	100 g	
Ricini oleum virginale Ricinusolaj	Ph. Hg. VIII.	100 g	
Sorbitolum Szorbit	Ph. Hg. VIII.	1000 g	
Talcum Talkum	Ph. Hg. VIII.	500 g	 Szembe, légutakba nem kerülhet!
Unguentum hydrophilicum nonionicum Nemionos hidrofíl kenőcs	2/2013-MAG. sz közlemény 1. sz. melléklet 3. rész 291. old	1000 g	
Unguentum stearini Sztearin kenőcs	2/2013-MAG. sz közlemény 1. sz. melléklet 3. rész 299. old.	1000 g	
Xylitolum Xilit	Ph. Hg. VIII.	1000 g	
Vaselinum album Fehér vazelin	Ph. Hg. VIII.	200 g	
Vaselinum flavum Sárga vazelin	Ph. Hg. VIII.	200 g	

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 élelmiszerhigiénéről 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 rendelvényre vásárolhatják 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, illetve általános figyelmeztetésként még: „Gyermekek kezébe nem kerülhet!” 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%* gyógyászati célra is 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 *Xylitololum* 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 cukorbeteg által édesítőszerként, mint a szorbit.
9. *Kalii permanganas* – mint kábítószer prekursor 2. kategóriába tartozó szer - betegnek, fertőtlenítés céljára „kézi eladásban” nem adható. A FoNo VII-ben szereplő *Solutio kalii permanganici* készítményt lehet ilyen célra expedálni. (Jogszabályi 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.