

Gyógyszerészet

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZETI TÁRSASÁG LAPJA

Főszerkesztő: DR. VÉGH ANTAL

Szerkesztők: DR. LÁNG BÉLA felelős szerkesztő, DR. SZÁSZ GYÖRGY, SZENIMIKLÓSI PÁL, DR. VÁRADI JÓZSEF
12. évfolyam

Technikai szerkesztő: LÁNG MIKLÓS

1968 június

6. SZÁM

ÉLETBE LÉP AZ ÚJ MAGYAR GYÓGYSZERKÖNYV

DR. FORRAY TIBORNÉ

A Ph. Hg. VI. már több mint egy éve megjelent és így minden érdekeltnek volt lehetősége áttanulmányozni, megismerni mindazt, ami szemlélet, anyag, eljárás vagy készítménycsoport vonatkozásban újat jelent az előző Gyógyszerkönyvhöz viszonyítva. Szaklapjaink számos gyógyszerkönyvi témával foglalkozó tudományos dolgozatot, átfogó vagy összehasonlító cikket közöltek, hogy a Sexta bevezetését elősegítsék. Az OTKI által már 2 éve rendszeresen szervezett továbbképző tanfolyamok és konferenciák biztosították az elméleti felkészülést minden gyógyszerész számára. Az ott elhangzott előadások a változások ismertetésén túlmenően azok tudományos magyarázatát, illetőleg indokolását is tartalmazták. A tanfolyamokon elhangzottak gyakorlati szempontból jelentős részleteit — kiegészítve a gyógyszertárakban esetleg felmerülő technikai vagy szervezési problémák megoldásainak ismertetésével — az OTKI „A VI. Magyar Gyógyszerkönyv új szempontjai” című jegyzetben rögzítve adja ki.

A gyógyszerészek elméleti felkészülésével egyidejűleg az Egészségügyi Minisztérium VIII. Főosztálya rendszeres megbeszéléseket és koordináló tárgyalásokat folytatott a Gyógyszerkönyv Szerkesztő bizottsága és az OGYI, valamint a Gyógyszeripari Egyesülés, a Gyógyért és az OMKER képviselőivel, ezenkívül több ízben tanácskozott a megyei főgyógyszerészekkel és a gyógyszertári központok vezetőivel annak érdekében, hogy a VI. Magyar Gyógyszerkönyv bevezetéséhez szükséges gazdasági-technikai felkészülés is megtörténjen. Most az életbe léptetés küszöbén talán nem felesleges annak gyógyszertári vonatkozásaival újból foglalkozni.

Mint minden modern gyógyszerkönyv — így a Ph. Hg. VI. is — komplex módon szabályozó előírás. Bizonyos vonatkozásban szabvány, más vonatkozásokban irányelv. Ugyanúgy tartalmaz határértékek közé szorított paramétereket, mint távolabbi célként kitűzött tendenciákat. Ebből adódóan az új gyógyszerkönyv életbe léptetésének napja egyes előírásainak azonnali betartását, más rendelkezéseinek értelemszerű alkalmazását vagy esetleg csak az arra való törekvést teszi kötelezővé. Így pl. a gyógyszertárakban készített galenikumokat, illetőleg receptúrai készítményeket az életbe léptetés napjától kezdődően az új Ph. Hg. VI.,

— illetőleg a FoNo V. — előíratai szerint kell készíteni. Az életbe léptetés napjától kezdve a Ph. Hg. VI. szerint kell minősíteni a gyógyszereket. Ugyanígy egyik napról a másikra megvalósítható pl. a kevésbé stabil gyógyszerformák szignatúrájának a felhasználási határidő feltüntetése, hogy csak példákat emeljek ki.

A tájékoztató gyorsvizsgálatok elvégzése vagy a csíraszegény gyógyszerformák szabályos elkészítése sem fog gondot okozni ott, ahol a Quintában már szereplő, de hatályon kívül helyezett, viszont a Sextában ismételt felvett ezen rendelkezések szándékát időben felismerték, és a gyógyszertárakban a belső ellenőrzés eszközeit már korábban beszerezték, vagy az aseptikus gyógyszerkészítés feltételeit megteremtették. Ez utóbbi — ott, ahol az említett előkészület hiányzik — jelentősebb anyagi ráfordítást igényel, mint a gyógyszer vizsgálatokhoz szükséges néhány új eszköz beszerzése. Ezért várható, hogy a Gyógyszerkönyvet életbe léptető rendelet ezt figyelembe véve a megvalósítható ésszerű határidőt szab. Mindemellett a tárgyi feltételek megteremtésének esetleges eltolódása nem jelenti egyben az irányelv elvetését, vagy bizonytalan időre szóló felfüggesztését. Az aseptikus gyógyszerkészítésnek a VI. Magyar Gyógyszerkönyvben előírt gyógyszertári feltételeinek fokozatos bevezetése éppen ezért nem azt jelenti, hogy a kellő szemlélet birtokában már ma is ne tudnánk minden gyógyszertárban csíraszegény gyógyszerformát előállítani, a tisztasági kritériumok betartásával, az eszközök és a munkahely fertőtlenítésével.

Az életbe léptető rendelet hivatott arra, hogy a Gyógyszerkönyv rendelkezéseinek hatályosságát a Tárcán kívüli szervekre és intézményekre is kiterjessze, valamint, hogy egyes általános rendelkezések részletesebb szabályozásával azok hatályosságát egyes szervekre vagy intézményekre — esetleg készítménycsoportokra — szűkítse.

A Gyógyszerkönyvben rögzített irányelvek egyetemleges hatályúak, azaz egyformán vonatkoznak a gyógyszeriparra, a készletező centrumokra, intézeti és közforgalmú gyógyszertárakra stb. A szövegükben is — a gyógyszertári vonatkozásokon túlmenően — ennek megfelelően gyakran szerepel az „általában”, „értelemszerűen alkalmazandó” stb. megfogalmazás. Világos, hogy az egyes gyógy-

szerezési szintek között — a mennyiségek vagy a tevékenység gyakoriságának különbözősége miatt — nagy különbségek vannak az általános irányelvek érvényesítésében akár a gyógyszerkészítésre, akár az eltartásra vagy a gyógyszerellenőrzésre vonatkozókat vesszük is figyelembe. Ezért az egyes irányelveket a különböző szinteken más feltételek között, más módon, vagy más szempontok figyelembevételével kell értelmezni. A készletek nagyságrandi eltérése pl. különböző szabályozást igényel a gyógyszerek felhasználhatóságának határidejére vonatkozóan. A FoNo IV. előiratok alapján készített gyógyszerek felhasználhatósága természetesen egyezik a készletbentartathatóság idejével, a legtöbb készítménynél csak 4 hét. Ugyanakkor a megváltozott összetételű galenikumok esetében a „kifutási időt” a meglévő készletek figyelembevételével szükséges megállapítani.

A Ph. Hg. VI. ismertetését célzó konferenciákon és megbeszéléseken egyik leggyakrabban feltett kérdés a gyógyszerek 5 éves felhasználhatósági határidejére vonatkozott. A kérdésekben az az aggodalom tükröződött, hogy a rendelkezés következtében hatalmas adminisztrációs munkatöbblet hárul a gyógyszerárakra és raktárakra, a gyártási (vizsgálati) számok szerinti készletnyilvántartás, valamint a folyamatos selejtezési, illetőleg újraellenőrzési eljárások miatt, a gazdasági hátrányok mellett. Ez az aggodalom indokolatlan. Ugyanis az eddigi gyakorlatnak megfelelő ütemes rendelkezések, a gondos készletfelvételek és tárolás, valamint a raktári készletek megszabott mennyisége következtében a gyógyszerkészletek forgása olyan gyors, hogy az 5 éven túli tárolás nagyon ritkán fordul elő. Erről bárki könnyen meggyőződhet, aki a letárkönyvek vagy a készletváltozási füzetek adatait figyelemmel kíséri. Egyes kivételes esetekben helyi pangás vagy más okból előfordulhat, de az ilyen készítmények visszaküldésére, más helyre diszponálására vagy újraellenőrzésére eddig is volt lehetőség. A rendelkezés megítélésünk szerint helyes, célja éppen az, hogy a gondos és rugalmas gyógyszergazdálkodással a gyógyszerek feleslegesen hosszú ideig tartó tárolását kiküszöböljük. Indokoltnak látszik a bontatlan törzkönyvezett készítményekre ezt az általános rendelkezést nem vonatkoztatni. Ezek a készítmények — a galenikumoktól és alapanyagoktól eltérően — rendszerint színgig töltött, külső légtétől elzárt, nagyobb stabilitást biztosító tartályokban vagy ampullákban kiszervezve kerülnek forgalomba, és felhasználhatóságuk határideje a törzkönyvezési eljárás során készítményenként kerül szabályozásra. Az eddigi tapasztalatok alapján stabilnak bizonyult galenikumok esetében is kívánatos volna 5 év elmúltával — amennyiben a készletek mennyisége ezt szükségessé teszi — az újraellenőrzést engedélyezni.

Időbeli eltérést okozhat egyes gyógyszerfelvételek beszerezhetőségében az előállításához szükséges technikai-szervezési felkészülés foka. Mint már korábban is említettem, a FoNo V. készítményei az életbeléptetés első napján már elkészíthetők. Annak érdekében, hogy ez az első nap ne viselje magán a begyakorlás és kapkodás jeleit, ajánlatos, hogy a gyógyszerárakban a Ph. Hg. VI. új segédanyagai-

val, alapanyagaival már korábban megismerkedjenek, és az újabb technológiai eljárásokat kipróbálják, gyakorolják. A receptúrai munka rugalmasságával szemben a nagyüzemi gyártás, kiszereles hosszabb felkészülési időt igényel. Ezért pl. a „pro infusione” anyagok kiszereelt formában történő beszerezhetőségére előreláthatóan az életbe léptetés időpontjában még nem lesz lehetőség. Ez a körülmény azonban nem okoz fennakadást az infúziósoldat ellátásban, hiszen pirogénmentesnek nyilvánított anyagokkal eddig sem rendelkezünk, viszont az ismert pirogénmentesítési eljárások alkalmazásával az intézeti gyógyszerárakban és laboratóriumokban eddig is kifogástalan minőségű infúziókat készítettek.

A Pótlásokkal kiegészített Ph. Hg. VI. életbe léptetésén kívül egyéb rendelkezések, szabályozások, illetőleg útmutatók kiadására is számíthatunk. Ezek között elsőnek az OGYI Határozatokat kell megemlíteni, melyek mindenkori feladata a Gyógyszerkönyvben nem szereplő anyagok, készítmények minőségi követelményeinek megszabása, továbbá a gyógyszerkönyvi cikkelyek, rendelkezések módosítása vagy kiegészítése, amennyiben azt a tudományok időközbeni fejlődése vagy a korszerű egészségügyi ellátás érdekei szükségessé teszik. Azokat a korábbi Határozatokat hatálytalanítani kell, amelyekben foglaltak a Ph. Hg. VI.-ban felvételre kerültek, ugyanakkor határozatot kell hozni olyan készítményekre, eljárásokra, amelyek a Ph. Hg. VI. szerkesztésekor még nem, de azóta szabályozást igényelnek. Az OGYI Határozatoknak az életbeléptetés idejében történő megjelentése egyben lehetőséget ad a Gyógyszerkönyv szerkesztő bizottságának arra, hogy a Pótlások szerkezetébe nem illő módosításokat, kiegészítéseket ilyen formában érvényesítse.

Sok segítséget fog nyújtani a gyógyszeráraknak a Ph. Hg. VI. követelményeinek megfelelő felszereléséhez a kiadás alatt álló ún. „Normativa”, amely gyógyszerár-kategóriánként, munkahelyekre bontva tartalmazza a szükséges eszközök, berendezési tárgyak jegyzékét. A „Normativa” már a tájékoztató gyorsvizsgálatok kötelező voltának, az aszeptikus gyógyszerkészítés és a belső ellenőrzés gyógyszerári eszközeinek figyelembevételével került kidolgozásra, és ezáltal megkönnyíti a gyógyszerári központoknak a gyógyszerárak felszerelésére, fokozatos fejlesztésére irányuló munkáját.

Rövid időn belül kerül szétküldésre az új „Minősítési Szabályzat”, amely a magisztrálisan készített gyógyszereknek a Ph. Hg. VI. minőségi követelményeihez és határértékeihez igazodó, egységes minősítését célozza. Felépítés és minősítési fokozatok vonatkozásában azonos az előzővel, a gyakorlati tapasztalatok alapján kidolgozott néhány táblázattal bővül, és a minősítési szempontok közé felveszi a technológiai kivitelezés ellenőrzését is.

A gyógyszerészet minden területén megtörtént a kellő felkészülés ahhoz, hogy az új Magyar Gyógyszerkönyv Semmelweis Ignác születésének 150. jubileumi évében életbe léphessen.

(Országos Gyógyszerészeti Intézet,
Budapest XIV., Uzsoki u. 36/a)