

ÚJ GYÓGYSZEREK BEVEZETÉSEKOR MEGKÖVETELENDŐ TUDOMÁNYOS TÁJÉKOZTATÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA

DR. ZALAI KÁROLY

A közlemény hatályos jogszabályok alapján összefoglalja a gyógyszergyárak, a gyógyszerismeretű hálózat és az Országos Gyógyszerészeti Intézet gyógyszerismeretű tevékenységét, továbbá az Intézet irányító és ellenőrző szerepét. Tapasztalataink szerint a szervezett gyógyszerismeretelés elősegíti a gyógyszerek biztonságos és eredményes alkalmazását, az egészségügyi ellátás fejlesztését.

*

A kémia, az orvos- és gyógyszerészeti tudományok fejlődésének eredményeként napjainkban a terápiában és megelőzésben egyre fontosabb helyet foglalnak el az új gyógyszerek. Az újonnan előállított, biológiailag aktív vegyületek gyógyszerként való bevezetése az egészségügyi hatóságok nehéz és felelősségteljes feladata. A folyamat legfontosabb fázisai a törzskönyvezési eljárást előkészítő toxikológiai, farmakológiai, humán farmakológiai, klinikai-farmakológiai, praeklinikai ellenőrzés és az ezeket követő klinikai értékelés. Sok országban — így hazánkban is — a fenti ellenőrzés és értékelés elvégzésének körülményeit egészségügyi rendeletek szabályozzák.

Az új gyógyszerek tényleges bevezetésének további fontos követelménye és fázisa: a szakemberek tudományos tájékoztatása, az új gyógyszer tulajdonságainak ismeretében az orvosok és gyógyszerészek számára, valamint a meghatározott tudományos szempontok szerinti alkalmazás.

Ezt a kérdést részben nem, részben eltérően szabályozták az egyes országokban. Hazánkban a kérdés jogi alapjai, szabályai messzemenően szolgálgják a beteg ember, a társadalom érdekeit, s mint részleteiben is szabályozottak, úgy vélem, általános érdeklődésre tarthatnak számot.

A Magyarországon hatályos jogszabály az új gyógyszerek törzskönyvezésének hatósági követelményein túlmenően kötelezően előírja — a helyes orvosi gyakorlat kialakítása érdekében — az egészségügyi hatóság által irányított és ellenőrzött gyógyszer-információt, gyógyszerismeretést. Az új gyógyszer helyes alkalmazása nemcsak az orvosi, illetőleg a gyógyszerészeti eskü, hanem a vonatkozó jogszabály alapján is szakmai kötelessége mind az orvosnak, mind a gyógyszerésznek. Kötelességük tehát az új gyógyszereket a megismert tudományos szempontok alapján használni, illetőleg annak használatát biztosítani.

A tudományos információ elkészítése és kiadása — amely csak objektív, igazolt adatokat tartalmazhat — a gyártó cég feladata. Ez irányú minden munkáját egészségügyi hatósági szerv, az Országos

Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban Intézet) ellenőrzi. Még a legrövidebb, akár egy levelezőlap terjedelmű információnak is tartalmaznia kell a készítmény összetételét, indikációit, kontraindikációit, mellékhatásait, esetleges ártalmait, adagolását; tehát a használati utasításának minden fontos elemét, összességében a gyógyszer farmakológiai és terápiás rövid jellemzését, értékét.

Az információ egyik fontos adata a használati utasítás, amely végső soron az egészségügyi hatóság előírása, s egyben az új készítménnyel kapcsolatban a szakmai felelősség vállalása is. Ez kifejezésre jut az 1972. évi II. egészségügyi törvényben is, amely kimondja: „Ha a gyógyszer összetétele, minősége megfelel a Gyógyszerkönyvben, illetőleg a törzskönyvezés alkalmával megállapított előírásoknak, és ennek ellenére alkalmazása folytán az állampolgár egészségében vagy testi épségében előre nem látható károsodást szenvedett — megrokkant vagy meghalt —, őt, illetőleg az általa érintett hozzátartozóit az állam kártalanítja.” Hasonló felelősségvállalást ír elő a törvény az új gyógyszerek bevezetése kapcsán a gyógyszerként korábban még nem alkalmazott, az Intézet által humán vizsgálatra engedélyezett anyagokra is.

A hazai új gyógyszerek bevezetésével kapcsolatos, az egészségügyi hatóság által jogszabály szerint megkívánt tudományos gyógyszerismeretést az alábbiakban foglalom össze:

A gyógyszerismeretelés célja az orvosok és gyógyszerészek tudományos tájékoztatása az új gyógyszerekről. A lakosság felé irányuló gyógyszerpropaganda Magyarországon nincs engedélyezve. Gyógyszerismeretést az ország területén a belföldi gyógyszerek előállítói (gyógyszergyárak), valamint a külföldi gyógyszerek előállítóinak magyarországi képviselői végezhetnek az Intézet ellenőrzése mellett. A gyógyszergyárak ismertetői tevékenységével párhuzamosan az Intézet maga is végez tájékoztató tevékenységet, azonkívül részt vesz az orvosok és gyógyszerészek informálásában.

1. A gyógyszergyárak gyógyszerismeretése

Az új készítmények forgalomba hozatalával kapcsolatos gyógyszerismeretelés a következő tevékenységekből áll:

a) Az előállító gyár először köteles az előírások szerint szerkesztett, kartonszerű ismertetőlapokat szétküldeni, amelyek a régi készítmények adatnyilvántartásához csatolhatók és csatolandók. A lapnak tartalmaznia kell a készítményre vonatkozó legfontosabb adatszerű információkat (összetétel, jóváhagyott javallat, ellenjavallat, esetleges mellékhatás, az alkalmazás lehetőségei, adagolás, csomagolás, rendelkezés, figyelmeztetés stb.).

b) Ezt követi a részletesebb ismertető kiadvány,

¹ A FIP 1973. szeptemberi, Stockholmban megtartott Kongresszusán német nyelven elhangzott előadás anyaga.

az úgynevezett brosúra szétküldése. A gyár kiadványát köteles először a készítményt kipróbáló kórházzal, majd az Intézettel lektoráltatni. Az Intézet nagy súlyt fektet arra, hogy a brosúrákban közölt adatok reális képet nyújtsanak a készítmény terápiás értékéről. Az új gyógyszer tudományosan meg nem alapozott esetleges előnyeinek hangsúlyozását nem engedélyezi. Csak azokat a javallatokat szabad feltüntetni, amelyeket az Intézet a törzskönyvezési eljárásban, a használati utasításban engedélyezett.

c) A gyógyszerismeretetés célját szolgálják a hirdetések is, amelyeket kizárólag csak egészségügyi szaklapokban szabad megjelentetni. A hirdetések csak az Intézet által jóváhagyott adatokat tartalmazhatják, melyek esetenként az Intézet engedélyével publikálhatók.

d) A gyárak személyes gyógyszerismeretést is folytathatnak az egészségügyi intézetekben, kórházakban. Gyógyszerismerető munkatársaik csak az egészségügyi intézet vezetőjét, helyettesét, osztályvezető főorvosát, azok helyettesét, a gyógyszerfelelős orvosokat, a gyógyintézet főgyógyszerészét és a gyár készítményeinek klinikai kipróbálását végző, valamint a gyár készítményeiről közleményt író orvost kereshetik fel. Ezt a munkát csak okleveles orvos és gyógyszerész, vagy kivételesen oly személy — például vegyész-műnök — végezheti, aki az Intézet felügyelete alatt megtartott farmakológiai és toxikológiai tanfolyamot eredményesen elvégezte. A gyárak tehát kötelesek a gyógyszerismeretetés munkájával megbízott személyek nevét és a szakképesítésükre vonatkozó adatokat az Intézetnek bejelenteni és működésükhöz hozzájárulását kérni.

e) A gyógyszer bevezetését célozzák az ingyenes orvosi minták, melyek csak a gyógyszer törzskönyvezésétől számított 2 éven belül adhatók ki, kizárólag csak egészségügyi intézetnek, illetőleg a közleményt író orvosnak.

2. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet gyógyszerismeretése

a) Az Intézet havi kiadványát — a „Gyógyszereink” című szaklapot — az ország területén működő összes orvos és gyógyszerész díjmentesen megkapja. A lap célja, hogy elsősorban a gyakorló orvosokat tárgyilagosan tájékoztassa az új és a már régebben forgalomban levő gyógyszerek tudományos értékéről, alkalmazásuk előnyeiről és esetleges veszélyeiről. A lap szerkesztőbizottsága és széles körű lektori hálózata hivatott annak megítélésére, hogy csakis objektív szemléletű, klinikai szempontból is körültekintően megszerkesztett farmakoterápiás közlemények jelenjenek meg hasábjain a hazai készítményekről. A szerkesztők jó részben klinikusok, illetőleg területi kórházak vezető főorvosai.

b) Az Intézet 3 évenként megjelenő hivatalos kiadványa a „Tájékoztató a gyógyszerkészítmények rendelésére” című könyv. Ezt az ország területén működő valamennyi orvos és gyógyszerész díjmentesen megkapja. A zsebkönyvszerű könyv kivitelezésében lényegében a gyógyszerkészítmények vademecuma. Első fejezete a gyógyszerké-

szítmények hatástani felsorolását tartalmazza, majd ezt követi a gyógyszerkészítmények ismeretése alfabetikus sorrendben. Minden készítmény neve után fel van tüntetve az előállító gyár, s a gyógyszer rendelését érintő esetleges rendelet is.

c) Az új gyógyszerek bevezetése, ill. a gyógyszeres terápia érdekében az Intézet „gyógyszerismeretető hálózatot” szervezett és tart fenn. Az egész országra kiterjedő hálózat célja a személyes kapcsolat fenntartása az orvosokkal, tájékoztatásuk az új gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerrendeléssel kapcsolatos problémákról. Az Intézet igazgatója által kinevezett és mellékállásban foglalkoztatott gyógyszerismeretető-k száma mintegy 50 fő. A megbízás feltételei: gyógyszerészi oklevél, egyéni rátermettség (előadói és tárgyalókészség), továbbá államilag szervezett továbbképzés keretében farmakológiai-toxikológiai tanfolyam elvégzése, végül szakvizsga letétele. A gyógyszerismeretető-k zöme közfoglalmú vagy kórházi gyógyszerértékesítőben dolgozik, ahol részben állandóan kapcsolatban van az orvosokkal, részben résztvevője gyakorlatban is a gyógyszerellátásnak. Az Intézet gyógyszerismeretető munkatársainak közvetlen felügyeletét a megyei főgyógyszerész látja el, aki egy-egy megye egészségügyében a gyógyszerellátás felelős irányítója. A megyei főgyógyszerész jelöli meg azokat az egészségügyi intézményeket és határozza meg azon területi orvosi értekezleteket, ahol a gyógyszerismeretetőnek meg kell jelennie és ott 20—30 perces időtartamú gyógyszerismeretetői kell tartania. Egy gyógyszerismeretetőhöz átlagosan 100 orvos tájékoztatása tartozik, ami annyit jelent, hogy az 50 gyógyszerismeretető kb 5000 orvos folyamatos, évente 12—15 alkalommal megtartott tájékoztatását látja el.

Annak érdekében, hogy korszerű színvonalon végezhesék a munkájukat, az Intézet a gyógyszerismeretető-k számára továbbképző előadásokat és tanfolyamokat szervez, melyen a részvétel kötelező. Ezen túlmenően rendszeresen ellátja egy-egy hatástani terület farmakoterápiájának korszerű ismeretanyagát tartalmazó átfogó tanulmányokkal is.

„Úgy véljük, hogy a Magyarországon közel 20 éve kialakított gyógyszerismeretetés a beteg ember — és végső soron a társadalom — egészségi érdekeit megfelelően szolgálja. Ez a tevékenység új feladatokat is jelent egyben a gyógyszerértékesítőben dolgozó gyógyszerészek egy részének: a gyógyszerész ui nemcsak a gyógyszer, a matéria expédiálója, hanem egyben az új gyógyszerekkel kapcsolatos, az orvost legjobban érdekítő tudományos ismereteket is szolgáltatja. A gyógyszerész ezzel a tevékenységgel aktívabb résztvevője lesz a gyógyító egészségügyi munkának, a gyógyszer biztonságos és eredményes alkalmazásának, az egészségügyi ellátás továbbfejlesztésének.

Д-р К. З а л а и : Юридическое регулирование научной информации при введении новых лекарственных препаратов

Сообщение на основании имеющихся юридических правил подытоживает фармацевтико-просветительную деятельность фармацевтических заводов, информационной сети и Государственного Института Фармации,

далее управляющую и контролирующую роль Института. По опыту автора организованная информация о лекарственных препаратах способствует надежному и успешному применению лекарственных препаратов, развитию медицинского обслуживания.

Dr. K. Zalai: *On the legal regulation of the scientific information required as a condition of the marketing of new drugs*

The legal regulations of the distribution of scientific information and propaganda activities of the pharmaceutical works, of the network of the Ministry of Health for distributing information on new drugs and the organizing and controlling role of the National Pharmaceutical Institute are summarized. According to the accumulated experiences, the organized distribution of

authentic information on the pharmaceutical preparations improves the secure and successful pharmacotherapy and the further development of medicinal supply.

Dr. K. Zalai: *Rechtliche Regelung der erforderlichen wissenschaftlichen Information bei der Einführung neuer Arzneimittel*

Aufgrund der wirksamen Rechtsnormen wird die informatorische Tätigkeit der Arzneimittelhersteller, der als Arzneiformanten tätigen Apotheker und des Landesinstitutes für Pharmazie, wie auch die Rolle des Institutes in der Anleitung und Überwachung dieser Tätigkeit überblickt. Den Erfahrungen zufolge trägt die organisierte Arzneimittelinformation erfolgreich zur gefahrlosen und wissenschaftlich fundierten Anwendung der neuen Arzneien bei.

(Semmelweis Orvostudományi Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár, Budapest IX., Hőgyes Endre u. 7)

Érkezett: 1973 május 24

FOGAMZÁSGÁTLÓ HORMONOK AZ IVÓVÍZBEN

Ref.: Pharm. Ztg. 118 (26), 1055 (1973).

Miután Angliában megfigyelték, hogy az ivóvizben egyre több fogamzásgátló hormon található — melyek a szokásos szűrési eljárással nem távolíthatók el —, az NSZK egészségügyi hatósága is ilyen irányú vizsgálatot indított. A Szövetségi Egészségügyi Hivatal statisztikai adatai alapján kiszámította, hogy Berlin összes szennyvíze legfeljebb napi 400 g ösztrogén anyagot tartalmaz. Ennek csupán 1%-a származik a berlini nők által fogyasztott fogamzásgátló szerektől, viszont a felénél több a nemileg érett nők által kiválasztott mennyiség. Szűk 40%-ra rúg a terhes nők fokozott kiválasztása; tehát mindkét esetben természetes forrásokról van szó. Ezekből a mennyiségekből a szennyvizderítés, talajszűrés, felületi és talajvízi elbomlás után az ivóvízzé alakításkor csupán nyomokban maradhat — ha egyáltalán marad — ösztrogén anyag a fogyasztásra kerülő berlini vízben. De még ez a minimális szennyezettség is csökkeni fog, minthogy a fogamzásgátló szerek hormonkoncentrációja az évek folyamán egyre kisebb lesz.

Fentiek alapján az egészségügyi hatóság nem lát okot intézkedésre, de természetesen tovább folytatják a vizsgálatokat nemzetközi szervekkel együttműködve (155).

R. B.

KARCINOGÉN NÖVÉNYI ANYAGOK

Ref.: Pharm. Ztg. 118 (28), 1121 (1973).

A legutóbbi 20 évben baktériumokban, valamint alacsonyabb- és magasabbrendű növényekben egész sor, rákot előidéző anyagot fedeztek fel. A rákos megbetegedések nagy és még mindig növekvő száma tehát nem írható kizárólag a technikai fejlődés folytán termelődött nagyszámú, vegyi eredetű karcinogén anyag számájára. Természetes környezetünkben is számolnunk kell rákot okozó anyagok előfordulásával.

Néhány karcinogén antibiotikumféleséget, mint az aktinomicint, daunomicint és mitomicint a rák elleni küzdelemben is felhasználják. A mikotoxinok közül különösen erősen rákkeltő az aflatoxin és a sárgarizotoxin. Bizonyos földrajzi területen ezeket kell az emberi rákbetegség, különösen a májrák okozójának tekintelnünk.

A magasabbrendű növények hatóanyagai közül főleg a pirrolizidin-alkaloidok okoznak rákot. Ezek többek között a nálunk is honos — korábban hivatalos gyógyszerként is használt — *Senecio Jacobaeában* (szentjankabfű, keresztfű) fordulnak elő. Megemlíthető még a *Cycasin*, amely alacsonyabb rendű, magról szaporodó növényekben található, továbbá bizonyos páfrányok alkatelemei és a nitrozaminok. Utóbbiak a legerősebbek a rákot előidéző növényi anyagok között (156).

R. B.

AZ NDK GYÓGYSZERTÁRAI

MLD.: Pharm. Ztg. 118 (33), 1331, (1973)

A Német Demokratikus Köztársaság lakosságát 1971 végén 1411 gyógyszertár látta el gyógyszerekkel és egészségügyi cikkekkal. Ezek közül 1248 patika volt állami tulajdonban, 31 bérbé adott, 64 a tulajdonos kezelésében és 68 kórházi gyógyszertár. Működött ezenkívül 523 gyógyszerzsoba is. A gyógyszertárak száma 1955 óta 1694-ről fokozatosan csökkent. A szovjet „Gyógyszerkioszk”-okhoz hasonló gyógyszerzsobák száma ezzel szemben 238-ról 523-ra emelkedett. Feltűnő a magántulajdonban levő gyógyszertárak számának csökkenése, ami egy szakmai, szervezeti és gazdasági összefogás irányába mutató racionalizálás eredménye.

Az NDK patikáinak forgalma 1965 és 1971 között 50%-kal növekedett. Ezen belül a társadalombiztosítás terhére írt gyógyszerek forgalma 67,8%-kal, míg a készpénzeladások összege csak 7,7%-kal nőtt. Az állami tulajdonban levő gyógyszertárak forgalma az 1960. évi 545 millió márkáról 1375 millióra emelkedett 1971-ben. Az összes gyógyszertárnak mintegy 7%-át kitevő magántulajdonú patikák forgalma ugyanezen idő alatt 105 millióról 75,5 millió márkára csökkent (159).

R. B.

A SVÁJCI VEGYIPAR

Kless, M.: Öst. Ap.-Ztg. 27 (37), 671 (1973).

A 420 svájci iparvállalat 3,6%-a vegyészeti üzem. A vegyiparon belül a termelés 40–45%-át képezik a gyógyszer-alapanyagok és a kész gyógyszerek. Az üzemek túlnyomórészt közepes méretűek; közülük csak hét foglalkoztat 1000-nél több alkalmazottat. A kémiai iparban minden 1000 munkavállalóra 45 diplomás jut, de a gyógyszeriparban 150. (Egyéb svájci iparágaknál ez a szám csak 8%). A 6297 diplomás, illetőleg felső ipariskolai végzettségű alkalmazott közül 163 gyógyszerészi oklevéllel rendelkezik. Közülük 83 a kutatásban és fejlesztésben tevékenykedik, a többi 80 más tudományos, illetőleg technológiai munkát végez.

A kilenc legnagyobb vegyészeti gyárnak 1971-ben a világ összes országában elért forgalma 17,5 milliárd frank volt, ami 26%-a a 90 legjelentősebb svájci ipari vállalat forgalmának.

Újabb anyagok kutatására és új készítmények kifejlesztésére a svájci vegyészeti gyárak és külföldi érdeklőségeik évi 1,5 milliárd frankot fordítanak, ami munkanaponként 5 milliónak felel meg.

A vegyi és gyógyszeripari termékek háromnegyed részét exportálják, fele részben Európán kívüli országokba. A világ gyógyszerükségletének 10%-át maguk a baseli gyárak fedezik, külföldi fiókvállalataikkal karöltve (161).

R. B.