

ÖTVEN ÉVES AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET

A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése, VII. rész: Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (az OGYI) feladatkörének alakulása 1968 és 1984 között¹

Bayer István

1968: Magyarországon megvalósult az egységes hatósági gyógyszerellenőrzési rendszer

1968-ban jelentősen bővült és módosult az OGYI feladatköre: az Országos Közegészségügyi Intézet (az OKI) Gyógyszerellenőrző Csoportja az OGYI-hoz került és ezáltal létrejött az az országos gyógyszerellenőrző intézet, ami az 1953. évi tervben szerepelt. Változott az igazgató személye: 1967-ben Bayer István – a Külügyminisztérium és az Egészségügyi Minisztérium döntésének megfelelően – az ENSZ Kábítószer főosztályának munkatársa lett Genfben és ezért 1968-ban Vastagh Gábor vette át az OGYI vezetését. Vastagh Gábor irányításával az OKI helyett az OGYI-ban változatlanul folytatta munkáját a Kémiai osztály Kerényi István vezetésével, a Biológiai osztály Fóris Gabriella vezetésével és a Törzskönyvezési osztály Vida László vezetésével. Szervezeti változtatásokra az OGYI-ban csak 1973 után került sor. Az OGYI 1962-1984 közötti vezetőit és beosztásukat az **I. táblázatban** ismertetjük.

Miért volt szükség szervezeti változtatásokra?

Az alábbi felsorolásban – a teljesség igénye nélkül – csupán a legfontosabb indokok szerepelnek.

- 1 *Meg kellett szervezni az „eredeti” OGYI osztályok és az OKI-ból áthelyezett osztályok egységét.* Az 1962 és 1967 közötti időszakot ismertető előző közleményben szó volt arról, hogy a gyógyszer-törzskönyvezési folyamat OKI és OGYI közötti kettéosztottsága sokszor vezetett párhuzamos, ellentmondásos, hibaforrásokkal terhelt és főleges tevékenységhez. Ezeket meg kellett szüntetni, ami nemcsak szervezéstechnikai kérdés volt, mivel nem volt zökkenőmentes a „megszokottól” eltérő munkafolyamatok kialakítása.
- 2 *Meg kellett szervezni a gyógyszerkönyv előírásai és a hatósági gyógyszerellenőrzés követelményei közötti szhangot.* Ez nemcsak az OKI Kémiai osztályának

– a gyógyszerkönyv I és az OGYI Gyógyszerkönyv I és az OGYI Gyógyszerkönyv II osztályának a gyártási korlátainak a néha ellentétes – korábbi előírásainak a megszüntetését, hanem a törzskönyvezett gyógyszerkönyv egességekre (sőt a mint az azok hatóanyagaira és segédanyagaira vonatkozó Minőségi Előírásainak a bevezetését jelentette. A Minőségi Előírások kidolgozása során figyelembe kellett venni a nemzetközi gyártási korlátot (pl. Nemzetközi Gyógyszerkönyv és Compendium Medicamentorum).

- 3 *Korszerűsíteni kellett a „gyógyszerbiztonsági rendszert”:*

a) *Törzskönyvezés előtt.* A hatásosság mellett a relatív ártalmatlanság bizonyítása mindig kulcsfontosságú eleme volt a gyógyszer-törzskönyvezésnek, de a talidomid-tragédia és más hasonló események ráébresztették az egészségügyi hatóságokat arra, hogy a gyógyszerbevezetési folyamat során az addig alkalmazott módszereknél még többet kell tenni az új gyógyszerek által okozható ártalmak megelőzésére. A potenciális ártalmak felderítése érdekében végzett vizsgálatok nagyságrendekkel növelték nemcsak az új gyógyszert bevezetni kívánó gyógyszeripar, hanem a gyógyszerértékelő bizottságok és a törzskönyvező hatóságok kötelezettségeit is. Ehhez a gyógyszerellenőrző hatóságoknak – így az OGYI-nak is – létre kellett hoznia a megfelelő apparátust.

b) *Forgalombahozatal után.* Az új gyógyszerek mellékhatásai és ártalmi sokszor csak a forgalombahozatal után, a széleskörű használat során derülnek ki, ezért rendkívül fontos volt létrehozni egy olyan megfigyelő szolgálatot és jelzőrendszert, amely begyűjti és értékeli a jelzéseket, és kapcsolatokat tart a nemzetközi intézményekkel és más országok erre szakosodott szervezetekkel.

- 4 *A klinikai-farmakológiát „be kellett építeni” a törzskönyvezési rendszerbe.* A klinikai-farmakológia kialakulása és látványos fejlődése nemcsak a gyógyszerkutatás, hanem a gyógyszerrendelvényezési folyamat résztvevői – tehát a gyógyszerértékelő bizottságok és a törzskönyvezési hatóságok – számára is nemcsak új lehetőségeket, hanem többletmunkát is jelentettek. Ehhez az OGYI-ban is szükség volt a változtatásokra.
- 5 *Gyógyszerutilizációs programot kellett szervezni.* Nemzetközi szinten megkezdődött a gyógyszerren-

¹ Ez a közlemény folytatása a sorozat VI. részének, ami „Visszapillantás az Országos Gyógyszerészeti Intézet (az OGYI) megalakulására és az Intézet első éveire (1962-1967)” címmel jelent meg [Gyógyszerészet 50, 292-295 (2006)].

I. táblázat

Az OGYI vezetői 1962 és 1984 között*

Név	Beosztás	Időtartam
Bayer István	igazgató	1962-1968
Forray Tiborné	megbízott igazgató	1968-1971
Vastagh Gábor	igazgató	1971-1975
Bayer István	igazgató/főigazgató	1975-1982
Hunfalvi Géza	igazgatóhelyettes	1962-1968
Forray Tiborné	igazgatóhelyettes	1968-1971
Füler Károly	igazgatóhelyettes/főigazgatóhelyettes	1971-1982
Hamvas József	főigazgatóhelyettes	1982-től
Tankó József	gazdasági igazgatóhelyettes	1962-1975
Tóth Barna	gazdasági igazgatóhelyettes /főigazgatóhelyettes	1975-től
Laszlovszky József	tudományos vezető	1962-1982
Kovács László	oktatási vezető	1975-1982

* Megjegyzés: Az OGYI vezetőjének címét 1982-ben változtatták – a többi országos intézethez hasonlóan – igazgató helyett főigazgatói címre.

delés, -felhasználás és -fogyasztás tudományos módszerek segítségével történő vizsgálata és mérése. A programba való bekapcsolódáshoz szükség volt az OGYI-ban a megfelelő szervezet kialakítására.

6. A minőségbiztosítási rendszert ki kellett terjeszteni a gyártásellenőrzésre. Egyértelművé vált, hogy a gyógyszerek minőségét a végtérme ellenőrzése önmagában nem biztosítja, ehhez szükség van arra, hogy a hatóságok megismerjék a gyártási folyamatot, és ellenőrizni tudják azt, hogy az előállító betartja-e a GMP irányelveket és szabályokat. Ehhez – valamint ahhoz, hogy az OGYI eleget tudjon tenni ez irányú nemzetközi elvárásainak – szükség volt a gyártásellenőrző inspektorátus létesítésére.
7. Meg kellett teremteni a dokumentációs tevékenység bővítéséhez szükséges feltételeket. Az OGYI különböző osztályain működő 30 munkatárs együttműködésének a koordinálását kellett biztosítani a magyar szakemberek számára hézagpótló Gyógyszerészeti és Gyógyszertáriás Dokumentációs Szemle, valamint a WHO Drug Regulation Index és KGST Spectrum pharmaceuticalum folyamatos szerkesztéséhez és kiadásához.
8. Nemzetközi feladatok ellátásához szervezetet kellett létrehozni. Az OGYI Magyarország számára kulcsfontosságú nemzetközi feladatok ellátására kapott megbízást. A sokoldalú feladatok ellátásához olyan irodákat kellett kialakítani, melyek a különböző nemzetközi szervezetekkel (WHO, PIC, KGST) való együttműködést biztosítani tudják.

Milyen szervezeti egységek létesültek az OGYI-ban?

Annak leírása, hogy az OGYI szervezeti egységei az első két évtized során lépésről lépésre hogyan alakul-

tak, valószínűleg inkább megnehezítené, mint megkönnyítené ezek áttekinthetőségét. Ezért a II. táblázat csupán azt mutatja be, hogy milyen látványosan változtak meg az OGYI szervezeti egységei 1962 és 1984 között.

Az OGYI tevékenysége 1968 és 1984 között

Az OGYI tevékenysége 1968-tól kezdve – amikor az OKI Gyógyszerellenőrző Csoportja az intézethez került – természetesen a hatósági gyógyszerellenőrzéssel kapcsolatos kötelezettségek teljesítésére irányult. Túl messzire vezetne – akár vázlatos – ismertetése annak, hogy az OGYI hogyan teljesítette gyógyszer-törzskönyvezési, -ellenőrzési, -ismertetési stb. feladatait, csupán arra hívjuk fel a figyelmet, hogy ebben az időszakban az ipar, a kereskedelem és az egészségügy még államosított rendszerben működött.

A gyógyszereket államosított gyárak állították elő, a gyógyszer-külkereskedelmet a Medimpex, a gyógyszer-nagykereskedelmet a Gyógyárúértékesítő Vállalat (Gyógyért) bonyolította és a gyógyszer-tárhálózat is államosított formában működött. Minőségbiztosítás szempontjából ebben az államosított rendszerben kulcsfontosságú szerepet töltött be a MEFO rendszer. A gyárak Minőségellenőrző Főosztályainak a tevékenységét az OGYI aránylag könnyen tudta ellenőrizni. Az ország nagykereskedelmét egyedül bonyolító Gyógyért laboratóriumának a tevékenysége ugyan csak kulcsfontosságú volt: minden tételt a gyógyszer-könyv és az OGYI előírásainak megfelelően ellenőrizte. A gyógyszer-tárhálózat tevékenységét pedig az OGYI-ban kiképzett és rendszeres továbbképzésben részesülő szakfelügyelők ellenőrizték.

II. táblázat

Az OGYI szervezeti egységei* (az áttekinthetőség érdekében egyszerűsített formában)

1962-ben	1984-ben (zárójelben a létesítés éve)
Gyógyzerkőnyv osztály	Gyógyszerellenőrzési főosztály (1962) Gyógyzerkőnyv osztály (1962) Kémiai osztály (1962) Gyártásellenőrzési osztály (1974) Biofarmáciai csoport (1962) Radiokémiai csoport (1962) Műanyag osztály (1979)
Gyógyzerészeti osztály	Gyógyszerészeti főosztály (1962)
Technológiai osztály	Gyógyzerészeti szerkezeti osztály (1962) Technológiai osztály (1962)
Gyógyzerügy osztály	Gyógyszerbiztonsági főosztály (1962) Gyógyzerügy osztály (1962) Tözszerkezeti osztály (1962) Gyógyzerutilizációs csoport (1962)
Farmakológiai osztály	Orvos-biológiai főosztály (1962) Farmakológiai osztály (1962) Biológiai osztály (1962) Mikrobiológiai osztály (1962)
Dokumentáció és könyvtár	Dokumentáció és könyvtár PIC iroda (1962) KGSZ Koordinációs iroda (1962) WHO Együttműködési Központ (1962) Klinikai Farmakológiai Hálózat titkársága (1962) OTKI Gyógyszerészeti Tanszék (1962)

*Megjegyzés: az intézetben természetesen működött 1962-ben igazgatói és gazdasági igazgatóhelyettesi, 1984-ben pedig főigazgatói és gazdasági főigazgatóhelyettesi iroda.

Ebben az államosított rendszerben, gyógyszerismertetés szempontjából, az OGYI kulcsfontosságú szerepet töltött be. A Vademecum (később Tájékoztató, majd Útmutató) néven közreadott kiadvány képezte a gyógyszerrendelésének és használatának az alapját. Gyógyzerreklám és propaganda gyakorlatilag nem létezett, ezért az orvosok és a gyógyszerészek tájékoztatására az OGYI által kiadott Gyógyzereink szolgált. Nem voltak ügynökök, a gyógyszerket az OGYI által fenntartott Gyógyszerismertető Hálózat gyáráktól és kereskedőktől független munkatársai ismertették.

Nem írjuk le az OGYI gyógyszerkönyv- és FoNo-szerkesztéssel kapcsolatos szerteágazó tevékenységét, kutatómunkáját, csupán felhívjuk a figyelmet arra, hogy az OGYI tevékenységéről átfogó képet nyújtanak és részletes adatokat szolgáltatnak az OGYI éves „Jelentés”-ei, melyeket 1973-tól kezdve minden érdekelte fél megkapott. Az évenkénti jelentések mellett az 1976-tól kezdve rendszeresen közzétett OGYI Közlemények is gazdag információforrás.

Szükségesnek látszik viszont az OGYI nemzetközi kapcsolatainak és tevékenységének a vázlatos ismertetése, mivel ezek alapvető változásokat jelentettek a gyógyszerellenőrzés, a gyógyszeripar és a gyógyszerkültürkereskedelem számára is.

Az OGYI nemzetközi kapcsolatainak és tevékenységének alakulása 1973 és 1984 között

Együttműködés a világgal – az Egészségügyi Világszervezettel (a WHO-val)

Az OGYI néhány munkatársa már 1962-től kezdve tanácsadóként részt vett a Nemzetközi Gyógyszerkönyv szerkesztésében, de 1973-ban, Heidelbergben fordult elő először, hogy az OGYI hivatalosan volt jelen a WHO Európai Irodája által szervezett konferencián.

1974-ben Magyarországon megvalósult az ellenőrzött gyógyszergyártás, és a WHO *Good Manufacturing Practices* (GMP) irányelveinek a bevezetése szorosabbra fűzte az OGYI kapcsolatát a WHO genfi központjával. 1976-ban a WHO már *Collaborating Institute*-nek tekintette az OGYI-t és bevonta a fejlődő országok gyógyszerellenőrző rendszerének fejlesztésébe. Ehhez nyújtottak segítséget az OGYI-ban 1976-ban megkezdett *Basic Tests* program keretében kidolgozott tájékoztató vizsgálati módszerek és 1977-ben az OGYI egyik munkatársa már Laoszban segítette a nemzeti ellenőrző rendszer szervezését.

1980-ban az OGYI bekapcsolódott a WHO *Drug Utilization Research Group* (DURG) programjába és részt vett a gyógyszerfogyasztás, -felhasználás és

-rendelés mérésére és vizsgálatára alkalmas tudományos módszerek (ATC rendszer, DDD mértékegység) kidolgozásában és alkalmazásában.

Ugyancsak 1980-ban kapcsolódott be az OGYI a WHO *Drug Monitoring* programjába a mellékhatások és ártalmak felderítésére és vizsgálatára 1967-ben kialakított Gyógyszerfigyelő szolgálatával.

1980-ban indította a WHO az *International Conference of Drug Regulatory Authorities* (ICDRA) programot a nemzeti gyógyszerellenőrző hatóságok közötti kapcsolatok erősítése érdekében. Az OGYI már az első, az USA-beli Annapolisban rendezett konferencián részt vett. A következő konferenciákon is jelen volt az OGYI, sőt a WHO a konferenciák előkészítésébe is bevonta az intézetet. (A Szovjetunió és más szocialista országok csak jóval később kapcsolódtak be az ICDRA programba.)

1981-ben az OGYI bevezette a WHO *Certification Scheme* programot és bizonylatot szolgáltatott azon országok illetékes hatóságainak, melyek a Magyarországról importált gyógyszerekről ezt kérték.

1982-ben az OGYI-ban megalakult a *WHO Collaborating Centre for Drug Information and Quality Assurance*, a WHO Gyógyszerinformációs és Minőségbiztosítási Központja. Túl messzire vezetne a Központ széleskörű programjának és tevékenységének ismertetése, ezért csupán két jelentős eseményt emelünk ki az első két év munkájából:

- 1983-ban megjelent a *Drug Regulation Index* 1. száma. Ez a szám a nemzetközi szervezetek és nemzeti hatóságok által kidolgozott klinikai vizsgálati irányelveket ismertette.
- 1984-ben az OGYI-ban megkezdődött a minőségi hibák és a gyógy zeráltak közötti összefüggés szisztematikus vizsgálata.

Együttműködés Európával

Az Európai Unió létrejötte előtt Európában 3 gazdasági együttműködési szervezet működött:

- Európai Gazdasági Közösség (*European Economic Community – EEC*) (tagjai nyugat-európai államok),
- Európai Szabadkereskedelmi Társulás (*European Free Trade Association – EFTA*) (tagjai nyugat-európai államok, melyek nem voltak tagjai az Európai Gazdasági Közösségnek),
- Kölcsönös Gazdasági Segély Tanácsa – KGST (tagjai szocialista államok).

1. Együttműködés Nyugat-Európával – az Európai Szabadkereskedelmi Társulással (az EFTA-val)

Az EFTA tagállamok, az 5 észak-európai ország (Dánia, Finnország, Izland, Norvégia, Svédország), Ausztria, az Egyesült Királyság, Liechtenstein, Portugália és Svájc, 1970-ben egyezményt dolgoztak ki és

léptettek életbe a gyógyszeripari termékek előállítását érintő felügyelet kölcsönös elismeréséről. A *Pharmaceutical Inspection Convention* (PIC), a Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény lényege: a GMP irányelvek alkalmazása és hatósági ellenőrzése. Az importáló ország elfogadja az exportáló ország hatóságának az ellenőrzését.

Az OGYI együttműködése a nyugat-európai országból álló EFTA-val a PIC Egyezmény keretében valósult meg, az Egyezmény ugyanis lehetővé tette olyan országok csatlakozását is, melyek nem tagjai az EFTA-nak. Az Európai Gazdasági Közösség országai közül 1974-ben Írország, 1983-ban pedig az NSZK csatlakozott az Egyezményhez, a szocialista országok közül egyedül Magyarország élt ezzel a lehetőséggel. A Külkereskedelmi Minisztérium kezdeményezésére 1974-ben Bernben a PIC vezetőségi ülésén magyar delegáció ismertette a magyar gyógyszer-ellenőrzési rendszert, melynek éppen ekkor vált kulcsfontosságú részévé a GMP irányelveken alapuló ellenőrzött gyógyszergyártás és a – *Kolos Ede* által szervezett – OGYI inspektorátus. Néhány hónap múlva a PIC delegáció már a helyszínen tanulmányozta a magyar gyógyszergyártást és annak ellenőrzését, 1975-ben Genfben a PIC és az OGYI vezetősége egyeztetette a csatlakozás jogi és technikai részleteit, és 1976-ban Magyarország a PIC Egyezmény tagja lett.

Az EFTA országokkal való együttműködés eredményességét egyértelműen bizonyítja az, hogy a PIC vezetőségének 1979-1980 között magyar volt az alelnöke, sőt 1981 és 1982 között az elnöke is. 1981-ben az OGYI rendezte meg a PIC szemináriumát Budapesten.

2. Együttműködés Kelet-Európával – a Kölcsönös Gazdasági Segély Tanácsával (a KGST-vel)

A KGST Egészségügyi Állandó Bizottsága 1976-ban határozatot hozott együttműködés szervezéséről „Egységesített módszerek kidolgozása a gyógyszerkészítmények kísérleti kutatásához” címmel, az ún. „11. Komplex Probléma” keretében. A program kidolgozását és az együttműködés megszervezését Magyarország vállalta, ennek koordinálásával az egészségügyi miniszter az OGYI-t bízta meg.

A 11. Komplex Problémában együttműködő országok: Bulgária, Csehszlovákia, Kuba, Lengyelország, Magyarország, Mongólia, NDK, Szovjetunió és Vietnám.

Az OGYI-ban 1977-ben, 6 új munkatárssal, orosz munkanyelven működőképes Koordinációs Iroda létesült.

1978-ban az együttműködő felek – az OGYI kezdeményezésére – a 11. Komplex Probléma eredeti – nehezen értelmezhető és definiálható címét megváltoztatták és megállapodtak abban is, hogy a „Gyógyszerkészítmények vizsgálata, értékelése és standardizálása” című program – az új címnek megfelelően – az alábbi 6 problémára bontva kerül kidolgozásra (zárójelben a kidolgozásért felelős ország):

- 11.1 probléma: Preklinikai vizsgálati módszerek és követelmények (Magyarország),
- 11.2 probléma: Klinikai gyógy zervizsgálati módszerek (Szovjetunió),
- 11.3 probléma: Gyógy zermellékhatások jelzése és vizsgálata (Csehszlovákia),
- 11.4 probléma: Compendium Medicamentorum szerkesztése² (NDK),
- 11.5 probléma: Terminológiai szótár szerkesztése és információ (Szovjetunió),
- 11.6 probléma: Gyógy zerszükségletek tervezése (Csehszlovákia).

Az 1981-1985 évi program 1980-ban került aláírásra. A program bonyolításához az OGYI-ban Koordinációs Központ létesült.

A magyar álláspont kialakításához az OGYI mind-egyik problémához nemzeti munkabizottságot szervezett az egészségügy, a gyógy zeripar és a gyógy zer-
külkereskedelem szakembereiből és figyelembe vette az Egészségügyi Minisztérium különböző főosztályainak, a Magyar Gyógy zeripari Egyesülésnek és a Műszaki Fejlesztési Bizottságnak a véleményét.

A program bonyolítása során számos nehézséget kellett leküzdeni, a problémákat számos esetben a moszkvai KGST titkárság bürokratikus szervezése okozta, ezért az OGYI Koordinációs Irodája sokszor átvállalt olyan feladatokat is, melyeket a moszkvai titkárságnak kellett volna elvégeznie.

Az 1981-1985. évi program teljesítésének az ismeretése helyett ennek általános értékelését az alábbi néhány orban foglaljuk össze:

- A 11.1 és 11.2 probléma keretében kidolgozott módszertani útmutatók összhangban voltak a WHO irányelvekkel. Megjegyzés: a klinikai vizsgálatok esetében ezt azok tudják nagyra értékelni, akik tudják azt, hogy a Szovjet Egészségügyi Minisztérium eredeti álláspontja az volt, hogy „...az orvosok jól tudják, hogy ezt hogyan kell csinálni...”.
- A 11.3 probléma keretében az együttműködés meg-
egyezett azzal a WHO programmal, melyet Magyarország is alkalmazott.
- A 11.4 probléma esetében továbbra is sikerült meg-
akadályozni, hogy a Compendium Medicamentorum foglalja el a nemzeti gyógy zerkönyvek helyét, ugyanakkor az együttműködés során kidolgozott vizsgálati módszereket fel lehetett használni a Ma-

gyar és a Nemzetközi Gyógy zerkönyv szerkesztése, valamint az OGYI Minőségi Előírások kialakítása során.

- A 11.5 probléma keretén belül a szovjetek inkább csak a Terminológiai Szótárt fejlesztették. Az OGYI – kiegészítő – információs tevékenységét (az orosz nyelvű Információs Bulletin és az angol nyelven, *Spectrum pharmaceuticum* címmel kiadott bibliográfiai összeállítást) elismeréssel fogadták az együttműködő felek.
- A 11.6 probléma keretében a csehszlovák delegáció elsősorban új DDD mértékegységekkel egészítette ki a WHO DURG programot. Az OGYI-nak sikerült megakadályozni azt, hogy az együttműködés kiterjedjen a gyógyszerárak saját forgalomtervezésére, amit a gyógyszerárak államosítása után néhány évig Magyarországon is alkalmaztak, és ami a Szovjetunióban még mindig bevett gyakorlat maradt.

Összességében meg lehet állapítani, hogy a 11. Komplex Probléma keretében folytatott együttműködés során sikerült biztosítani a szakmai tudományos szempontok, valamint a nemzetközi normák érvényesülését (ebben *Faller Károly* játszott fontos szerepet), és a koordináció – a moszkvai titkárságtól eltekintve – konfliktusmentes volt, ami elsősorban a *Kurucz Tibor* által vezetett Koordinációs Iroda munkatársainak köszönhető.

Két speciális feladatkör: a Klinikai Farmakológiai Hálózat és az OTKI Gyógyszerészeti Tanszék

1967 és 1984 között – sőt még 1984 után is – az OGYI két olyan feladatot is ellátott, melyek nem tartoztak az OGYI – hatósági gyógyszerellenőrzés által meghatározott – profiljához. Az alábbiakban csupán arra szeretnénk a figyelmet felhívni, hogy ez a két különböző tevékenység éghogyan érintette az OGYI-t.

Klinikai Farmakológiai Hálózat

Az 1967-ben létesített Klinikai Farmakológiai Hálózat egy olyan *államilag finanszírozott kutatási szervezet* volt, melyet az ETT Gyógy zeralkalmazási és Klinikai Farmakológiai Bizottsága irányított, és melynek titkársága az OGYI keretében működött. Az alábbiakban nem térünk ki a Hálózat tevékenységének és eredményeinek az ismertetésére; ezek a sorok és adatok csupán azt a célt szolgálják, hogy bemutassák: mekkora terhet jelentett az OGYI számára az ezzel kapcsolatos feladatok ellátása.

Mind a Bizottság, mind a titkárság tevékenységét nehezítette az a körülmény, hogy az Egészségügyi Minisztérium egyes vezetőinek és egyes főosztályainak különbözött a véleménye a Hálózat programjának, valamint működésének szervezéséről. Ezekről a véleményektől is eltért számos esetben a finanszírozást bizto-

² A „Compendium Medicamentorum” kronológiai ája:

- 1959, Drezda: az NDK javaslatot terjesztett elő egy közös szocialista gyógyszer zerkönyv szerkesztésére. Ezt a javaslatot a Szovjetunió elutasította;
- 1962: A KGST Vegyipari Állandó Bizottságának a keretében megkezdődött egyfajta együttműködés;
- 1969: Az együttműködés „Compendium Medicamentorum” címmel folytatódott;
- 1978: Az együttműködés az Egészségügyi Állandó Bizottsághoz került;
- A Compendium Medicamentorum szerkesztése beépült a 11. Komplex Problémába.

III. táblázat

*Az orvos- és gyógyszerész-továbbképzés volumenének összehasonlítása
(Forgács Iván rektor 1986. évi adatai)*

	orvosi	gyógyszerészi
Tanszékek száma	36 (97%)	1 (3%)
Tanfolyamok száma	270 (86%)	45 (14%)
Hetek száma	475 (67%)	237 (33%)
<i>I tanszékre eső évi oktatási volumen</i>		
Tanfolyamok száma	5	4
Hetek száma	1	1

sító Műszaki Fejlesztési Bizottság figyelmen kívül nem hagyható véleménye. Ennek következtében számos esetben hosszan elhúzódó, terméktelen viták nehezítették a Hálózat kutatási programjának kidolgozását és elfogadását.

A Hálózat szervezetének a méreteit az alábbi, 1986. évi adatok mutatják be:

- A Hálózathoz 26 egység tartozott, ezek közül 18 orvos-egyetemi intézetekben működött Budapesten, Debrecenben, Pécsen és Szegeden, 5 egység országos orvosi intézetekben, 2 pedig fővárosi kórházakban. A Hálózathoz tartozott az OGYI Biofarmáciai csoportja is, melynek működése nagy hasznára volt az intézetnek.
- A Hálózatban 107 főfoglalkoztatású munkatárs 150 kutatási témán dolgozott.

Ezeknek a számoknak az ismerete elegendő ahhoz, hogy bemutassa az OGYI-ban működő titkárság szakmai-adminisztratív és gazdasági feladatainak a nagyságrendjét, melyet egyrészt *Faller Károly*, másrészt az OGYI gazdasági vezetői, *Tankó Lajos*, majd utóda, *Tóth Barna* igyekeztek lelkiismeretesen teljesíteni.

*Az Orvostovábbképző Intézet (később: Egyetem)
Gyógyszerészeti Tanszéke*

Az alábbiakban nem térünk ki a gyógyzerészek továbbképzésére és szakképzésére, valamint az OTKI Gyógyzerészeti Tanszékének a tevékenyégére, csupán azt kívánjuk bemutatni: hogyan terhelte az OGYI-t, hogy azt is a feladatává tették.

Az Egészségügyi Minisztérium elkövette azt a súlyos hibát, hogy az orvosok továbbképzését és szakképzését elválasztotta az orvostudástól, és erre a célra egy új egyetemet létesített. Ez ma már történelmi kategória, de 1970-ben természetes volt, hogy – az orvosi modellnek megfelelően – a gyógyszerészek szakképzésére és továbbképzésére az OGYI-ban hozták létre az OTKI Gyógyzerészeti Tanszékét. A Tanszék vezetőjévé *Bayer Istvánt* nevezték ki 1971-ben, de ezt a feladatot – *Bayer István* távollétében – 1974-ig *Laszlovszky József* látta el.

Az OGYI vezetősége tisztában volt az Egészségügyi Minisztérium tévedésével, de – mivel ezen változtatni nem tudott – együttműködési megállapodást kötött az egyetemek gyógyzerészeti dékáni hivatalaival és biztosította az egyetemi intézetek és az OGYI közötti harmonikus együttműködést. Ezt segítette *Váradiné Kis Tóth Erzsébet*, az OTKI tanulmányi osztály gyógyszerészeti részlege vezetőjének tevékenysége.

Az természetes volt, hogy az OGYI sikeresen szervezte és bonyolította a szakfelügyelők képzését és továbbképzését – ez elsősorban *Kovács László* érdeme, és az is természetes volt, hogy a Gyógyszerismertető Hálózat munkatársainak – az OGYI külső munkatársainak – a kiképzését és továbbképzését az OGYI-ban *Kósa László* szervezte és *Pataky István* biztosította, de a gyógyszerészek – az OGYI profiljától számos esetben távoleső – szakképzésének és továbbképzésének a teljeskörű szervezése és bonyolítása súlyos terheket rótt az OGYI-ra. Ezt egyértelműen bizonyítják a **III. táblázat** adatai.

Utószó

Az OGYI alapításának 50. évfordulója alkalmával rendezett ünnepségen tartott előadásomban számos olyan adatot és gondolatot ismertettem, melyek a 6 évvel ezelőtt megjelent közleményemben vagy ebben a közleményben szerepelnek. Előadásomban név szerint megemlékeztem azokról, akik az OGYI alapító tagjai voltak, de ma már nincsenek köztünk. Ebben a közleményemben csupán az OGYI néhány volt munkatársának a nevét említem, és ezúton szeretnék elnézést kérni azoktól, akiknek a neve itt nem szerepel. Pedig megérdemelnék, hiszen sokat tettek a magyar hatósági gyógyszerellenőrzésért, de attól félttem, hogy a sok név említése megnehezítené az OGYI szerepkörének és feladatainak az alakulását ismertető közlemény áttekinthetőségét.

Bayer, I.: Genesis and development of the regulatory drug control. Part 7. From 1968 to 1984. Description of the changes in the role of the National Institute of Pharmacy.