Továbbképző közlemények

Gyógyszerészet 36. 729-736. 1992.

A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése V. rész: 1937–1956

Dr. Bayer István és dr. Dörnyei Sándor

Tanulmányunk V. részében áttekintést adunk a háborús évekről, majd részletesebben elemezzük az 1950 és 1956 közötti korszakot, kitérve az Országos Közegészségügyi Intézet dezintegrálására, a gyógyszerminőséget és annak ellenőrzését, valamint a gyógyszerkincs alakulását befolyásoló tényezőkre.

Tanulmányunk II. részében[1] ismertettük azt az évtizedet, melynek folyamán az Országos Közegészségügyi Intézet megszervezte és kialakította a korszerű hatósági gyógyszerellenőrzést. Jelen közleményünkben az OKI első évtizedének történetéhez fűzött néhány kiegészítés után a következő két évtizedben, tehát a II. világháború idején és az azt követő időszakban bekövetkezett radikális változások hatását elemezzük a gyógyszerellenőrzés szempontjából.

Változások 1950-ig

Még az Országos Közegészségügyi Intézet 1936. évi történetéhez tartozik, hogy *Johan Béla* belügyi államtitkári kinevezését (1935) követően *Tomcsik József* lett az OKI igazgatója. *Tomcsik* ezt a tisztséget 1943-ig töltötte be, amikor a baseli egyetem meghívásának eleget téve, erről lemondott. Ekkor államtitkári megbízását megtartva, ismét *Johan Béla* vette át az Intézet irányítását. Az új helyzetben jelentős szervezeti változtatásokra került sor: 1943-ban *Johan* már főigazgatóként tért vissza, az OKI addigi osztályvezetői pedig – köztük *Schulek Elemér* is – nagyobb önállóságot és igazgatói címet kaptak.

A gyógyszerellenőrzési rendszer fejlődésének leírása nem lenne teljes a 245 300/1938. BM számú rendelet említése nélkül, ez ugyanis bevezette az oltóanyagok törzskönyvezését is.

A gyógyszerellenőrzés szempontjából elvben és gyakorlatban egyaránt jelentős volt az 1940. évi VI. törvénycikk 41. paragrafusa. A törvénycikk 52 paragrafusa közül ugyan ez csak egy – és első olvasásra talán nem is mindenki veszi észre a szövegben elhelyezett két „is" fontosságát –, mégis célszerűnek tartjuk ezekre felhívni a figyelmet.

Mindkét esetben a még mindig korszerűnek tekinthető 1876. évi XIV. törvénycikk módosításáról van szó. Ennek 8. paragrafusa úgy rendelkezett, hogy „...egészségre ártalmas tápszerek, italok és edények, valamint az egészségre káros vagy veszélyes oly anyagok, szerek és készítmények, melyeknek tartására az illető jogosítva nincs... rendőrileg elkobozhatók és megsemmisíthetők".

Az 1940. évi módosítás azzal egészítette ki ezt a rendelkezést, hogy „...a gyógyászati célra szánt, de erre nem alkalmas anyag, szer vagy készítmény tekintetében *is* (kiemelés a szerzőtől) lefoglalásnak van helye."

Ez a módosítás egyértelművé tette, hogy a rendelkezés a gyógyszerekre is vonatkozik és lehetővé tette azon gyógyszerek lefoglalását, melyek nem feleltek meg az előírt követelményeknek, mivel ezen előírások be nem tartása egészségi károsodás forrása lehet.

A másik 1940. évi módosítás az előbbihez kapcsolódó tömondat: „A lefoglalást a belügyminiszter *is* (kiemelés a szerzőtől) elrendelheti." Ez a közegészségügy államosításának egy lényeges eleme, mivel felhatalmazta a belügyminisztert arra, hogy – a helyhatóságok felelősségének fenntartása mellett – *közvetlenül* is felléphessen.

A magyar gyógyszerészek, orvosok és a gyógyszeripar számára ma „magától értetődőnek" tűnik, hogy az OGYI-nak joga van egy gyógyszerkészítmény zárolása, lefoglalása, kivonása tárgyában intézkedni az ország egész területén. 1940-ben viszont ezt még sokan a helyhatóságok önállósága megsértésének tekintették. (Érdemes megemlíteni, hogy ezt a jogot az amerikai kormány nevében eljáró Food and Drug Administration a mai napig sem kapta meg.)

Az 1940. évi VI. törvénycikk végrehajtásáról a belügyminiszter 750/1940. BM számú rendelete intézkedett (az iparügyi, valamint a kereskedelmi- és közlekedési miniszterrel egyetértésben). A rendkívül részletes és pontosan fogalmazott rendeletből világosan kitűnik, hogy azon gyógyszereket kell gyógyászati célra alkalmatlannak tekinteni, melyek nincsenek a Magyar Gyógyszerkönyvbe felvéve (vagy a gyógyszerkönyvi követelményeknek nem felelnek meg), melyek nincsenek törzskönyvezve, továbbá azokat, melyek használati ideje lejárt.

A rendelet kiterjesztette az OKI jogkörét, mivel az Intézetet felhatalmazta arra, hogy vitás esetekben megállapítsa a készítmény gyógyászati alkalmasságát, és evégből helyszíni szemlét is tarthasson, továbbá arra is, hogy az OKI „ellenőrző szakközege" elrendelhesse a készítmény zár alá helyezését. Ez a felhatalmazás szorosan függ össze azzal, hogy ugyanez a rendelet az OKI-ra bízta a gyógyszertárak helyszíni ellenőrzését is. Erről a tevékenységről előző közleményünkben részletesen beszámoltunk.[2]

Ugyanez a rendelet terjesztette ki az OKI ellenőrzési körét a sebészeti kötszerekre is.

Ezek a lépések már egyértelműen jelezték az egészségügyi kormányzat azon szándékát, hogy az Országos Közegészségügyi Intézetet hatósági jogkörrel ruházza fel. Erre 1942-ben került sor.

[1] Gyógyszerészet *33*, (11), 573–579 (1989)

[2] Gyógyszerészet *35*, (7), 349–354 (1991)

Az 1942. évi XII. törvénycikk az alábbi szöveget tartalmazza:

„A belügyminiszter az Országos Közegészségügyi Intézetet megbízhatja azzal, hogy kiszerelt gyógyszerek (gyógyszerkészítmények), gyógytápszerek, az emberorvoslásban használatos szerobakterológiai készítmények, fertőtlenítő és diagnosztikai készítmények, továbbá kozmetikai szerek és sebészeti kötözőszerek forgalombahozatalát engedélyezze."

A II. világháború egyre erősebben éreztette hatását a gyógyszerellátás terén is. Ebben az időszakban bővült a magyar nyelv a „hiánycikk" kifejezéssel, melyet azóta sem sikerült elfelejtenünk. Bizonyos gyógyszeranyagok és gyógyszerek tekintetében már „anyaggazdálkodás" folyt, ami ezek hatósági kontingentálását jelentette. Egyes gyógyszeranyagokat már nem lehetett a tradicionális forrásokból beszerezni, az új forrásokból pedig nem mindig sikerült ugyanazt a minőséget biztosítani. Ebben a helyzetben az OKI-ra új, felelősségteljes feladat hárult, melyről *Vastagh Gábor* 1977-ben, a hatósági gyógyszerellenőrzés bevezetésének 50. évfordulója alkalmával így emlékezett vissza:

„Egy, a háború alatt nagyon fontossá vált rendeletről kell még megemlékeznem. Ez a 470/1943. ME rendelet, amely statuálta az OKI-nak azt a jogát, hogy ha szükséges, olyan gyógyszeranyagok forgalomba hozását is engedélyezze, amelyek a minőségükben nem, vagy nem mindenben felelnek meg a Gyógyszerkönyvnek, de gyógyászati célra azért alkalmasak. Ezek az általánosan ismert, ún. OKI-, majd OGYI-határozatok. Ez a rendelet (illetve az azóta is fennálló jogköre az OGYI-nak) sokszor elhárított máskülönben bekövetkező gyógyszerhiányt. Persze sokszor igen nehéz volt egyensúlyba hozni, hogy egyrészt kielégítsük a jogos egészségügyi követelményeket (ártalmatlanság, hatásosság, mellékhatások, stabilitás), másfelől pedig ne szenvedjenek csorbát a népgazdaság jogos igényei sem a gazdaságos termelés, illetve beszerezhetőség szempontjából."

1950–1956

A II. világháborút követő politikai, gazdasági és társadalmi változások leírása természetesen nem képezheti tanulmányunk tárgyát, de még a gyógyszerészeti vonatkozású események és változások közül is csupán azokat említjük meg, melyek a *gyógyszerellenőrzés alakulását* befolyásolták.

Az Országos Közegészségügyi Intézet dezintegrálása

A hatósági gyógyszerellenőrzés bázisa továbbra is az Országos Közegészségügyi Intézet kémiai osztálya, biológiai osztálya és gyógyszerirodája maradt, melyek együttesének elnevezése viszont sűrűn változott. Az OKI gyógyszerellenőrzési tevékenységét természetesen befolyásolták az Országos Közegészségügyi Intézet egészét érintő alapvető változások.

A magyar egészségügy „szocialista átszervezése" lényegében 1949-ben érte el az OKI-t. Az Intézetet 1945 óta vezető *Gortvay Györgyöt* ekkor leváltották, helyébe a Moszkvából hazatért *Havas Andrást* ültették.

Az átszervezést az 1949. március 26-án kiadott kormányrendelet szabályozta. Ennek értelmében a korábbi feladatok nagyrészét elvették. A *Johan*-koncepcióban az OKI a széles értelemben vett egészségvédelem országos központja volt, számos tekintetben hatósági jogkörrel. Az újjászervezés során az Intézet higiéniai kutatóintézetté alakult, meghagyva bizonyos oktató-továbbképző és rutin feladatokat.

Megszűnt a tisztiorvosképzés, az általános egészségvédelmet, a hatósági feladatok túlnyomó részét, az egészségügyi felvilágosítást a Népjóléti (1950-től Egészségügyi) Minisztérium, a munkaegészségügyet az 1949. január 22-én létrehozott Országos Munkaegészségügyi (később Munka- és Üzemegészségügyi) Intézet, a táplálkozástudományt az 1949. augusztus 6-án létesített Élelmezéstudományi (később Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi) Intézet, az oltóanyagtermelést túlnyomó mértékben a Phylaxia Állami Oltóanyagtermelő Intézet embergyógyászati osztálya (1954-től a Humán Oltóanyagtermelő és Kutató Intézet), a tüdőbeteg-, nemibeteg- és maláriagondozást a tanácsi gondozói hálózat vette át.

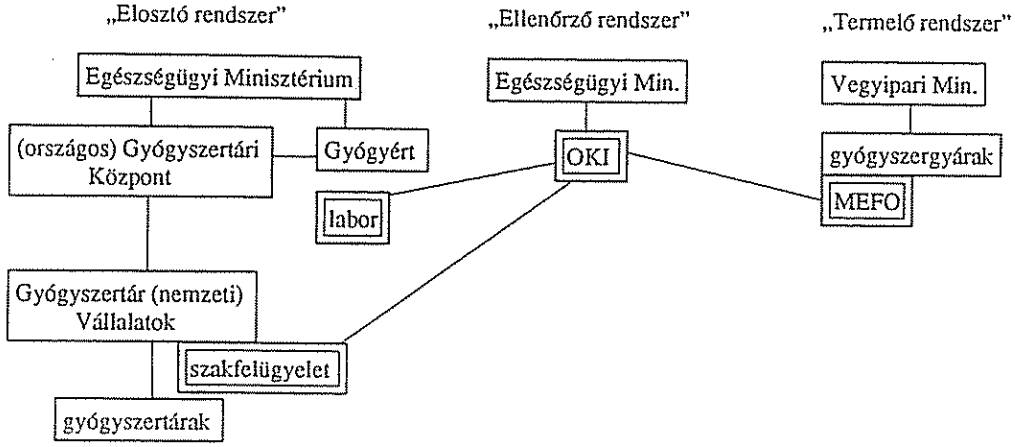
Az OKI vidéki állomásai elsősorban bakteriológiai vizsgálatokkal foglalkoztak. Az átszervezések ezeket az állomásokat fokozatosan leválasztották az OKI-tól. 1951-ben létrehozták a közvetlenül a Minisztérium alá rendelt, hatósági jogkörrel felruházott Állami Közegészségügyi Felügyeletet. A tanácsok szervezetének a kiépülése során közegészségügyi orvosi és megyei epidemiológusi állásokat szerveztek. A KÖJÁL-ok kiépítése 1954-ben indult meg, 1956-ban pedig megkezdődött az Állami Közegészségügyi Felügyelet és a Közegészségügyi- Járványügyi Állomások egységesítése.

Ezek a radikális változások látszólag nem érintették közvetlenül az OKI gyógyszerellenőrzési funkcióit és jogkörét. Ugyanakkor nem hagyták érintetlenül a gyógyszerellátás egész rendszerének formai és tartalmi átalakításából eredő súlyos következmények.

A gyógyszerminőség ellenőrzése

1948 és 1950 között lezajlott az a folyamat, melynek eredményeként a gyógyszerellátás valamennyi egysége – a legnagyobb gyártótól a legkisebb gyógyszertárig – állami tulajdonba került. Ezzel párhuzamosan, ill. ezt követően alakították ki azokat az új szervezeti formákat, melyek a központilag irányított, a politikai rendszer által ideálisnak tartott tervgazdálkodás megvalósítására voltak hivatottak.

Anélkül, hogy ideológiai fejtegetésbe bocsátkoznánk, az új rendszer logikájának a megértéséhez elengedhetetlen annak szem előtt tartása, hogy a rendszer a kereskedelem tagadásának és elvetésének az alapján állt. Nemcsak a „profit", a „piac", hanem maga a „kereskedelem" szó is kikerült a magyar nyelv szótárából. A rendszer vezérfonala a „termelés", az „áruelosztás" és az „ellenőrzés" volt. Az államosításokat követően néhány év alatt kialakították a „termelés", „elosztás", „ellenőrzés" trilógiának megfelelő rendszert, melynek lényegét az *1. ábrán* mutatjuk be:



1. ábra: Az államosítást követően kialakított gyógyszerellátó rendszer vázlata

A rendszer koherens volt, hiszen ha a minőségbiztosítás szempontjából vizsgáljuk, be voltak építve azok az ellenőrzési pontok és fázisok, melyek garanciát kellett, hogy nyújtsanak. Tételesen:

1. A MEFO rendszer biztosította azt, hogy a gyárba beérkező minden alapanyag és a gyárból kibocsátott minden készítmény tételes ellenőrzésnek legyen alávetve. Az OKI szabályozta és ellenőrizte a MEFO-k tevékenységét, sőt fel volt jogosítva arra is, hogy a gyártásfolyamatokat ellenőrizze. Ennek érdekében – az Egészségügyi Minisztérium utasítására – az OKI egy-egy „argonautának" nevezett munkatársa állandóan jelen volt a gyárban.

2. A Gyógyáruértékesítő Vállalat laboratóriuma minden egyes gyógyszeranyagot tételes gyógyszerkönyvi vizsgálatnak vetett alá és vizsgálati számmal látott el. A laboratórium kötelezettségévé vált az importált gyógyszerkészítmények tételes vizsgálata is.

3. Az 1952-ben létesített gyógyszerész-szakfelügyeleti rendszer biztosította a gyógyszertárak – erre speciálisan kiképzett gyógyszerészek általi – ellenőrzését és emellett a szakfelügyelők kötelezettek voltak arra is, hogy a megyei (fővárosi) Gyógyszertár Vállalatnak szállított gyári készítményeket tételesen organoleptikus vizsgálatnak vessék alá.

A gyógyszergyárak, gyógyszerellátó laboratóriumok és törzskönyvezett gyógyszereket előállító gyógyszertárak államosítása lehetővé tette a gyógyszergyártás koncentrálását. A gyógyszerkincs alakulására még visszatérünk, most csak a „termelés" szempontjából vizsgáljuk az államosítás kihatását.

Az államosítást követően 5 gyárban koncentrálódott a gyógyszeripari termelés, az összes többi laboratórium megszűnt. Ennek következtében a hatósági gyógyszerellenőrzés feladata leegyszerűsödött és lehetővé vált, hogy ezek a gyárak kialakítsák azt a korszerű minőségbiztosítási (MEFO) rendszert, amelyet az OKI a felügyelete alatt tudott tartani.

A MEFO-rendszer bevezetése feltétlenül nagy lépést jelentett a magyar gyógyszeripar korszerűsítése terén, hiszen az Országos Tervhivatal elnökének és az egészségügyi miniszternek 101.900/1951. O.T. számú közös rendelete „az ember- és állatorvoslásban használatos gyógyszerek minőségi ellenőrzéséről" egy olyan minőségellenőrző rendszert vezetett be, amely teljes mértékben összhangban volt a legkorszerűbb nyugat-európai követelményekkel.

Az Országos Tervhivatal rendelkezése előírta azon minőségellenőrző osztályok (MEO) vagy csoportok (MECS) felállítását, melyek később minőségellenőrző főosztályokká (MEFO) alakultak. Ezek felügyeletét a rendelet a humán gyógyszerek esetében az OKI-ra, az állatgyógyászati készítmények vonatkozásában az Országos Mezőgazdasági Minőségvizsgáló Intézet (OMMI) állategészségügyi osztályára bízta.

Nem az ellenőrzési rendszer hibája, hogy konfliktus keletkezett a gazdaságpolitikai és közegészségügyi elvek, valamint a gyakorlat között. A politikai vezetés „mennyiség-orientált" beállítottsága miatt a gyógyszeripartól elvárta, hogy egyre növelje termelését, és ennek érdekében állandóan emelte a „tervszámokat". A tervben a minőség kérdése alárendelt szerepet játszott. A gyógyszeriparban dolgozók primér érdeke ezért az volt, hogy kielégítsék ezt a mennyiség-orientált szemléletet, hiszen a tervtől való elmaradás szankciókat jelentett (pl. bérelvonás), a terv túlteljesítése viszont prémiumokat eredményezett.

A gyógyszeriparban a MEFO-rendszer bevezetése tudathasadásos helyzetet teremtett: a MEFO-rendszer gátat szabott annak, hogy minőségileg meg nem felelő gyógyszer hagyja el a gyárat, a gyár munkatársai viszont abban voltak érdekeltek, hogy túlteljesítsék a tervet, teljesen függetlenül a termelt áru minőségétől. Ebből a helyzetből alakult ki az egyes üzemegységek és a gyári analitikai laboratóriumok között egy országos méretű „társasjáték": egy gyártási sorozat mintáit addig küldözhették – különböző sorozatszámokkal – minőségellenőző vizsgálatra, míg esetleg valamelyik „liberálisabb" analitikus azt megfelelőnek találta.

Mivel a gyár és a dolgozók a mennyiség vonatkozásában voltak érdekeltek, sorozatban nyújtották be az olyan – jelentős összegekkel honorált – „újításokat", melyek a termelés volumenét növelték. Az egyik leggyakoribb módszer a tisztítási folyamat „lerövidítése", néha teljes elhagyása volt. Az addig hófehér kristályok helyét sorban foglalták el drappszínű porok, melyek „farmakológiailag azonos értékűek" voltak. Ebben az időszakban az OKI és az Egészségügyi Tudományos Tanács egyik gyakori időtöltése az volt, hogy megállapítsa: mennyire lehet sárga az amidazofén... (Ez a filozófia kísértetiesen emlékeztetett a harmin-

cas évek során hangoztatott nézetekre, amikor egyes előállítók *Schulek* minőségszemléletével szemben a „farmakológiai tisztaság" fogalmát próbálták szembeállítani.) Az OKI sorozatban adta ki azokat az engedményeket, melyek kiadására az 1943-as háborús körülmények felhatalmazták.

Az az elképzelés, hogy a szabványok helyettesíteni tudják a konkurenciát, a monopol-helyzet következtében csődött mondott és az OKI rá volt kényszerítve arra, hogy az Egészségügyi Minisztérium a „gyógyszerellátás folyamatosságának biztosítása" elvének megfelelve, tucatjával adjon olyan minőségi engedményeket, melyek korábban elképzelhetetlenek lettek volna.

Mielőtt bárki az OKI-t hibáztatná ezért a helyzetért, le kell rögzítenünk, hogy *Vastagh Gábor* sokszor a börtönt jelenthető termelés-szabotázs vádjával is szembeszegülve kísérelte meg a minőségromlási folyamat megállítását.

A gyárak államosítása után megemelkedett a kifogásolt gyógyszerek aránya. Az objektivitás kedvéért rögtön hozzá kell tennünk, hogy azok a visszaélések, melyek üzleti nyereségszerzés érdekében a harmincas években előfordultak (pl. hatóanyagok kihagyása egy készítményből), az államosított gyógyszeriparban megszűntek. A kifogások egy részét az előbb említett forszírozott termelés, de még inkább egy másik – gyógyszeriparon kívüli – ok váltotta ki. Köztudott, hogy a gyógyszeripar „háttéripar" igényes. Ez a háttéripar viszont nem tudta – és nem is kívánta – a gyógyszeripar minőségi igényeit kielégíteni. A legtöbb kifogás – és kivonás – oka nem a gyógyszeriparban keresendő, hanem a háttéripar érdektelenségében. A problémákat fokozta az is, hogy „túlszervezték" a gyógyszerellátást. Ez alatt az értendő, hogy amíg a II. világháború előtt a gyógyszer napok alatt eljutott a gyógyszertárba, függetlenül attól, hogy a gyár közvetlenül vagy nagykereskedő közvetítésével szállított, a tervgazdálkodás folytán az előállító – Gyógyért – gyógyszertárvállalat – gyógyszertár láncolat útján sikerült az átfutási időt hónapokra bővíteni. A mesterségesen kialakított új helyzetet *Vastagh Gábor* – 1977. évi visszaemlékezésében – így írta le:

„A gyári hibák mellett (amelyek között bizony a technológiai fegyelem erős lazulása is szerepet játszott!) a gyógyszergyárak hatáskörén kívül eső tényezők is közrejátszottak. Nagyon hosszú és nehéz harc után tudtak csak a gyárak megfelelő ampullákhoz hozzájutni. A rossz minőségű dugók, az ovális nyakú üvegek lehetetlenné tették a megfelelő csomagolást. Belejátszott a minőség romlásába az is, hogy a régi világgal szemben erősen lelassult a gyógyszerkülönlegességek forgási sebessége: nemcsak, hogy több kézen, szerven mentek át, amíg a kiszolgáltató gyógyszertárba elkerültek, de sok esetben raktározási rendszertelenség is szerepelt: voltak tételek, amelyek mindig az újonnan érkezettek mögött maradtak hátra tolva, s amikor végül mégis előkerültek, bomlottaknak bizonyultak."

A komplikált és időigényes elosztási rendszer a múltban nem létező stabilitási problémákat produkált. Erre legjellemzőbb a Kalmopyrin esete. A tervgazdálkodás folytán hónapok teltek el, amíg a Kalmopyrin a gyógyszertárakba eljutott, ahol a tablettákból már hosszú szalicilsav-kristályok „szakálosodtak" ki. Egyik barátunk megkérdezte *Harnik Lajost*, a Török-Labor volt igazgatóját, hogy előfordult-e ilyen jelenség a múltban. A válasz nemleges volt, de *Harnik* azt is hozzátette, hogy náluk 5 napnál tovább Kalmopyrint nem tároltak. A folytatás – a „probléma-megoldás" – jellemző az akkori rendszerre. Az „újítás" abból állt, hogy a gyár nem állított elő többet kalcium-acetil-szalicilátot, hanem acetil-szalicilsav és kalcium-karbonát keveréket tablettázott és a betegre bízta a gyógyszerkészítést, előírva azt, hogy a beteg, mint szintetikus vegyész, kávéskanálban, néhány csepp víz hozzáadásával maga állítsa elő *ex-tempore* a vegyületet. Ez az utasítás természetesen az idők folyamán lemaradt a készítmény azon szalagcsomagolásáról, melyre rá sem fért volna a szöveg...

A problémák áthidalásának klasszikus esete volt a C-vitamin-drazsék „feltalálása" is. A Szovjetunióból importált aszkorbinsavval készített tabletták rendre elszíneződtek, ezért ezeket az OKI sorozatosan vonta ki a forgalomból. Színes drazsé-bevonat segítségével megszűnt ez a kellemetlen állapot...

A legnagyobb problémákat azon termékek minősége jelentette, melyeket nagy mennyiségben használtak nemgyógyszerészeti célokra is. A szénhidrogén-ipar például nem volt hajlandó termelésének még ezrelékben sem kifejezhető parafin és vazelin tételek tisztításával „pepecselni", hogy abból gyógyszerkönyvi minőségi áru legyen. Hasonló volt a helyzet a keményítővel, sőt a cukorral is. Új, különös gyógyszerformák jelentek meg, mint pl. a „száraz szirup"-nak nevezett termék: a cukor minősége, a gumidugók szennyezettsége és az üvegek nyakának egyenetlensége miatt az ipar nem volt képes stabil szirupot előállítani, ezért a beteg egy olyan üveget kapott kézhez, melyben „poralakban" volt található az édesített gyógyszeranyag, melyet a beteg vagy hozzátartozója otthon csapvízben oldott fel...

Éveken át folyt a víz körüli háborúság. A gyógyszertárakban megszüntették a víz desztillálását; a desztillált vizet a gyógyszertárvállalatok szállították a gyógyszertáraknak, és „tudományos" tanácskozások vitatták meg, hogy hány nap legyen a desztillált víz lejárati ideje... Megjelentek az ioncserélők, és éveken át folyt a vita arról, hogy mikor használható dezionizált víz a desztillált helyett. A viták során csupán egy tény vált egyértelművé: Magyarországon megszűnt a „nyersanyag", azaz a gyógyszerkönyvben előírt jóminőségű csapvíz.

A gyógyszeripar problémái természetesen nem szorítkoztak az abban az időben „kikészítési" és „kiszerelési" jelzőkkel illetett technológiai folyamatokra. Import hiánya miatt csaknem teljesen megszűnt a gyógyszeripar szerves oldószer ellátása. Vegyészeink sokszor bűvészmutatványokat mutattak be, amikor az egyes gyártási folyamatok során sikerrel helyettesítették ezeket vízzel és alkohollal.

A magyar gyógyszeripar – elsősorban a politikailag „szalonképtelen" és „gyanús" műszaki értelmiség – minden elismerést megérdemel azért, hogy ilyen nehézségek közepette helytállt és éppen ezekben az években indult meg a gyógyszeripar látványos fejlődése. Ennek ismertetése nem tartozik tanulmányunk témaköréhez, de a teljességhez hozzátartozik, hogy ezekben az években alakult át a magyar gyógyszergyártás nagyüzemi gyógyszervegyészeti iparrá. Az import hiánya miatt jóformán minden hatóanyagot itthon kellett előállítani, számos esetben bravúros szabadalomkerülő eljárással. Ugyancsak a teljességhez tartozik, hogy ezt a fejlődést jórészt a szovjet piac tette lehetővé, amely rentábilissá tette olyan gyógyszerek szintézisét is, melyeket nem lett volna gazdaságos egy kis országban

gyártani. A szovjet piac így közvetve hozzájárult ahhoz, hogy ezeket a hatóanyagokat versenyképesen és előnyösen lehessen más országokba is exportálni.

A szovjet exportnak az árnyoldala az importáló ország igénytelensége volt, ami hozzájárult ahhoz, hogy ebben az időszakban a gyógyszerészeti technológia a gyógyszerpiac „mostohagyermeke" maradt. A mennyiségi szemlélet is hozzájárult ahhoz, hogy nem volt rentábilis egy tablettázott készítmény formulálására pénzt vagy energiát fordítani, de az is tény, hogy a vezető gyógyszeripari szakemberek között kevesen voltak olyanok, mint *Pillich Lajos*, akik tisztában voltak azzal, hogy a gyógyszerészeti technológia fejlesztése nélkül „féllábú" marad az ipar. Erre a kérdésre azért is szükséges kitérnünk, mert a minőségi problémák jelentős részét a gyógyszerészeti technológiai hiányosságok okozták. A felső részüktől megváló, „kalaposodó" vagy már a dobozban „önmaguktól" széteső tabletták mellett a betegből „épen" (egy orvosi bejelentés szavait idézve: „koppanva") távozó intestinosolvens drazsék sorozatos kivonásai jellemezték ezt a korszakot.

A gyógyszerészeti technológia háttérbe szorulásának volt még egy oka. A tervgazdálkodás nemcsak anyagokra, hanem szakemberekre is vonatkozott; az egyetemekről kikerült szakemberek nem ott helyezkedtek el, ahol akartak, hanem „elhelyezték" őket. Az Egészségügyi Minisztérium nem volt hajlandó a gyógyszeripar gyógyszerész-igényét kielégíteni, ezért a gyógyszergyárak látványos munkaerőnövekedéséből a gyógyszerészek kimaradtak. Ennek következtében az egyes gyógyszergyárakban a gyógyszerészek arányszáma a minimum alá csökkent.

A gyógyszerminőség olyan mértékű látványos leromlásától, amely más szocialista országokban bekövetkezett, Magyarországot néhány körülmény szerencsés egybeesése megóvta. Ezek az alábbiak:

1. A gyógyszeripar a Vegyipari Minisztériumhoz, ill. annak utódminisztériumához tartozott és *nem* az Egészségügyi Minisztériumhoz, utóbbinak viszont fenntartották közegészségügyi ellenőrző szerepét. Ez azért fontos, mert így az Egészségügyi Minisztérium nem volt anyagilag *közvetlenül* érdekelt a minőségi szempontokat figyelembe nem vevő termelésfokozásban. Hosszas magyarázat helyett egy konkrét ellenpéldával világítjuk meg ennek jelentőségét: Csehszlovákiában – ahol a gyógyszeripar az Egészségügyi Minisztériumhoz tartozott – előfordult egy olyan eset is, hogy az egészségügyi miniszter megtiltotta a prágai gyógyszerellenőrző intézetnek (ill. az erre illetékes bizottságnak) egy minőségileg meg nem felelő antibiotikum-tétel kivonását, mert az ebből származó veszteség miatt nem lehetett volna a betervezett kórházi ágy-fejlesztést megvalósítani.

2. A minőségromlásnak gátat vetett az OKI helytállása és a MEFO-rendszer függetlensége: elvileg a gyár igazgatója nem adhatott utasítást a MEFO vezetőjének.

3. A V. Magyar Gyógyszerkönyv megjelenése (1954) és főként minőségi követelményeinek igényessége kedvezően befolyásolta a gyógyszerek minőségét. Nem tartozik tanulmányunkhoz annak az óriási munkának az ismertetése, melyet elsősorban *Schulek Elemér*, *Karlovitz László*, *Végh Antal* és *Mittelmann László* végeztek (a nevek kiemelésével nem akarjuk csorbítani a szerkesztés munkájában résztvevő többi szakértő érdemeit), és csupán annak megállapítására szorítkozunk, hogy a mű megjelenése a legjobbkor jött! Korábbi közleményeinkben rámutattunk arra, hogy az előző Magyar Gyógyszerkönyvek nem vettek tudomást az ipari gyógyszergyártásról; a gyógyszertárban folyó gyógyszerkészítésnek voltak a szabványosítói és szabályozói, az V. Magyar Gyógyszerkönyv viszont – elsősorban *Schulek Elemér* OKI-ban szerzett tapasztalataira támaszkodva – nemcsak tudományos, hanem gyakorlati szempontból is alkalmas volt arra, hogy a gyógyszeriparban folyó gyógyszergyártás általános és tételes korszerű minőségi szabványa legyen. A Ph. Hg. V. volt tehát az a *fegyver*, melynek segítségével az egészségügyi hatóságok – és gyógyszeripari becsületes partnereik – meg tudták védeni a gyógyszeripart attól a minőségromlási folyamattól, amely – sajnos – számos más, régebben nagyhírű magyar iparágban bekövetkezett.

Az V. Magyar Gyógyszerkönyv egyik jelentős újítása volt a „tájékoztató gyorsvizsgálatok" rendszerének bevezetése, amely arra kötelezte a gyógyszerészeket, hogy a gyógyszerkészítéshez használt gyógyszeranyagokat – a gyógyszertárban egyszerűen kivitelezhető – analitikai vizsgálatnak vessék alá. Jónéhány gyógyszercserét ezen gyógyszertári „szűrőrendszer" derített fel.

4. A Gyógyáruértékesítő Vállalat laboratóriumának ugyancsak jelentős szerepe volt a minőségbiztosítási rendszerben. A nagykereskedelem államosítása után megszüntették a gyógyszernagykereskedelmet és a gyógyszerek elosztására létrehozták a Gyógyértet. Tekintettel arra, hogy minden gyógyszeranyag és készítmény – függetlenül attól, hogy azt az egyetlen külkereskedelmi vállalat, a Medimpex importálta vagy magyar gyárak állították elő, – a Gyógyáruértékesítő Vállalaton keresztül került elosztásra, lehetséges volt, hogy a vállalat laboratóriuma a forgalomba kerülő gyógyszeranyagok és az importált gyógyszerkészítmények minden egyes tételét az új Gyógyszerkönyv előírásai szerint megvizsgálja, és a nem megfelelő anyagokat „kiszűrje".

5. A gyógyszerész-szakfelügyelet felállítása szintén erősítette a minőségellenőrzést. A gyógyszertárak nemcsak erkölcstelenül, hanem szakszerűtlenül is végrehajtott államosításakor a gyógyszerészektől minden lehetőségét elvették annak, hogy a gyógyszerészet szervezésébe és irányításába beleszólhassanak. A gyógyszertár-vállalatok élére laikus igazgatókat neveztek ki és a gyógyszertárak ellenőrzését semmiféle szakképzettséggel sem rendelkező, politikailag megbízható „káderekre" bízták. Ennek az állapotnak a részleges korrekciójára csak később került sor. Az első változás az Egészségügyi Minisztériumban következett be, ahol a Gyógyszerészeti Főosztály első, cipészmester végzettségű vezetőjének helyére *Mészáros Ferenc*et nevezték ki, aki a II. világháború előtt a Belügyminisztériumban *Johan Béla* orvosmunkatársa volt. *Mészáros* gyógyszerészmunkatársaival, elsősorban a fiatalon elhunyt *Zahárné Hangay Katalin*nal lépéseket kezdeményezett a szakmai szempontok érvényesítése érdekében. Ennek egyik első eredménye a gyógyszerész-szakfelügyelet létrehozása volt. A gyógyszerész-szakfelügyelők rendkívül színvonalas képzés után – melyet *Végh Antal* és legközvetlenebb munkatársa, *Kovács László* szerveztek, – vették át a gyógyszertárak ellenőrzésének feladatát a laikus „ellenőröktől". Ebben a folyamatban komoly szerepet játszott a gyógyszertár-vállalatok akkori „csúcsszerve", az (országos) Gyógyszertári Központ, ahol – a későbbiekben 1956-os szerepe

miatt emigrációba kényszerült és méltatlanul elfelejtett – *Faragó Sándor* szívügyének tekintette a gyógyszerész-szakfelügyelet ügyét, és minden támogatást megadott közvetlen munkatársának, *Hunfalvi Gézának*, akinek döntő szerepe volt az egész országra kiterjedő hálózat megszervezésében és irányításában. A szakfelügyelet létrehozása nem szüntette meg a gyógyszertárakban dolgozó gyógyszerészek függő helyzetét a vállalatok laikus vezetésétől, de legalább szakmai munkájukat saját kollégáik ellenőrizhették, nem pedig laikusok. A gyógyszerellenőrzés, a gyógyszerminőségbiztosítás szempontjából azért jelentős ez a lépés, mert enélkül a gyógyszerészeknek továbbra is az lett volna a fő feladata, hogy pontosan igyekezzenek betervezni: hány doboz Kalmopyrinre lesz szüksége a gyógyszertárnak a következő tervidőszakban. A szakfelügyelők megjelenése volt az első jele annak, hogy a gyógyszerészektől szakmai feladat ellátását is várják, nemcsak a dobozok szétosztását.

A szakfelügyelők fontos szerepet kaptak a gyógyszerellenőrzésben, nemcsak a gyógyszertárakban készített magisztrális gyógyszerek analitikai vizsgálatával, hanem a gyári készítmények organoleptikus vizsgálata révén is. Számos technológiai hiba (elszíneződés, tablettaporladás stb.) ezen a „szűrőponton" derült ki.

A gyógyszerkincs ellenőrzése

Az egészségügy, a gyógyszeripar és a gyógyszerészet államosítását megelőzően Magyarországon a gyógyszerkincs alakulását ugyanúgy a kereslet és kínálat alakulása határozta meg, mint minden más európai országban. A hatóságok csupán a közegészségügyi érdekeket védték az ártalmas vagy minőségileg meg nem felelő termékekkel szemben. Tanulmányunk előző részeiben leírtuk, hogy ennek a feladatnak hogyan felelt meg az egészségügyi kormányzat a gyógyszerbevezetés szabályozása, a gyógyszertörzskönyvezés és a folyamatos hatósági ellenőrzés révén. Ez a rendszer természetesen nem tudta meggátolni, hogy azonos vagy hasonló készítmények – ha az előírt követelményeknek megfeleltek – ne kerülhessenek túlzottan nagy számban forgalomba, s ez kétségtelenül nehezítette az orvosok és gyógyszerészek eligazodását, valamint a forgalmazott készítmények rendszeres ellenőrzését.

Az egészségügy „szocialista átszervezése" kikapcsolta a kereslet/kínálat – piaci törvényeken alapuló – szabályozó szerepét, és ehelyett egy központi döntéshozatalra épülő szelektív rendszert vezetett be.

Az új rendszer bevezetésének első lépését a gyógyszerkincs revíziója jelentette.

A Népjóléti Minisztérium szerepét átvevő Egészségügyi Minisztérium és az akkor felállított Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) egyik első feladata az volt, hogy szelektálja a gyógyszerkincset. A gyógyszerelőállító üzemek és laboratóriumok államosítása lehetővé tette a gyógyszerkincs revízióját anélkül, hogy egyes készítmények esetében több előállító érdekét sértette volna, hiszen az érdekeltek száma egyetlen tulajdonosra, az államra zsugorodott. A szelekció során törlésre kerültek a törzskönyvből mindazon készítmények, melyeket már elavultnak vagy kétes értékűnek tekintettek, valamint a fölöslegesnek tűnő, azonos vagy egymáshoz nagyon hasonló kombinált preparátumok, az egyhatóanyagú (monokomponens) készítmények közül pedig csak egy maradhatott forgalomban. A gyógyszergyárak államosításának az időpontjában (1948) 3645 készítmény volt törzskönyvezve, a revízió befejeztével (1952) ez a szám 633-ra csökkent.

A gyógyszerkincs ezen látványos csökkentését még négy évtizeddel később is nehéz teljesen objektíven megítélni. Az egyértelmű, hogy a revíziót végzők – köztük *Issekutz Béla* a magyar farmakológia kiemelkedő egyénisége – legjobb tudásuk szerint, objektivitásra törekedve jártak el, és az elavult gyógyszerek kiselejtezése, valamint a – törzskönyvezett készítmények zömét kitevő – kombinált gyógyszerkülönlegességek számának redukciója a közegészségügy érdekét szolgálta. A kombinációk szempontjából legfeljebb az merülhet fel, hogy a redukció túlságosan drasztikus volt. Például nagyon sok olyan gyógynövényalapú készítményt is megszüntettek, melyek ma reneszánszukat élik. Ez viszont akkor természetesnek tűnt, hiszen abban az időszakban világjelenség volt a természetes anyagok iránti kétely és a szintetikus gyógyszerekbe vetett túlzott bizalom. A párhuzamos készítmények törlése pedig – a konkurencia fogalmának és létének megszünte folytán – teljesen logikus lépés volt.

Ugyancsak nem a szakértők hibája, hogy a magyar gyógyszerkincs már a revízió időpontjában az elöregedés jeleit mutatta, hiszen a II. világháborút követően a nyugati gyógyszergyárak nemcsak, hogy nem törekedtek a szovjetek által megszállva tartott Magyarország gyógyszerpiacára „betörni", hanem számos nyugati gyár már korábban bevezetett készítményeinek folyamatos törzskönyvezését és forgalmazását is beszüntette. (Ez a jelenség is hozzájárult ahhoz, hogy Magyarországon a törzskönyvezett készítmények száma 1944 és 1947 között – tehát a magyar gyógyszeripar államosítását megelőzően – 6116-tól 3682-re csökkent.) A nyugati gyárak esetleges érdeklődését pedig végképp lehűtötte az, hogy Magyarország ekkor autarchiára rendezkedett be, a gyógyszerimport csaknem megszűnt.

A teljesség kedvéért fel kell hívnunk a figyelmet arra, hogy Magyarország – és az akkori többi szocialista ország – nem állt egyedül gyógyszerpolitikájával, pontosabban a gyógyszerkincs szelekciójával. Elsősorban az észak-európai országokban jelentkezett az a törekvés, hogy gátat vessenek a gyógyszerkészítmények proliferációjának. Norvégiában például, már több mint két évtizede érvényben volt, a „no need clause", ami felhatalmazta az egészségügyi hatóságokat arra, hogy egy új gyógyszer törzskönyvezési kérelmét „nem szükséges" alapon elutasítsák. A szelektív törzskönyvezési rendszer folytán a legtöbb észak-európai országban csupán néhány ezer készítmény került a gyógyszerpiacra, ellentétben a legtöbb nyugat-európai országgal, ahol ennek tízszerese vagy húszszorosa volt engedélyezve.

A gyógyszerkincs revíziójával párhuzamosan bevezetett új törzskönyvezési rendszer ezért elvben összehasonlítható volt néhány észak-európai ország gyakorlatával. Az elvek gyakorlati alkalmazása viszont más következményekkel járt Észak-Európában, mint Magyarországon.

Az új gyógyszerbevezetési rendszert az egészségügyi miniszter 3180–173/1951. (III. 1.) Eü. M. számú rendelete kodifikálta. A „gyógyszerkülönlegességek forgalmának és ellenőrzésének szabályozása" tárgyában kiadott rendkívül

részletes rendelet ismertetése túl messzire vezetne, ezért ebből csak azokat az elemeket emeljük ki, melyek az új rendszert meghatározták.

Idézet a rendelet II. (Törzskönyvezés és forgalombahozatal) fejezetéből:

„*2. (1). Minden új belföldi gyógyszerkülönlegesség gyártása előtt a gyártásra vonatkozó tervezetet be kell nyújtani az egészségügyi miniszterhez. Az egészségügyi miniszter, ha az új belföldi gyógyszerkülönlegesség gyártását közegészségügyi szempontból indokoltnak tartja, a gyártási tervezetet felülvizsgálás, véleményezés és a további intézkedések megtétele végett megküldi a Gyógyszeripari Kutató Intézetnek. Ha a gyógyszerkülönlegesség gyártása közegészségügyi szempontból nem indokolt, az egészségügyi miniszter erről a gyártási tervezet benyújtóját a tervezet egyidejű visszaküldése mellett értesíti.*"

A szövegből egyértelműen kitűnik az egészségügyi miniszter „pallosjoga": az egészségügyi miniszternek a rendelet szabad kezet adott arra, hogy „egy emberként" döntse el, melyik gyógyszer bevezetése indokolt, hiszen a „közegészségügyi szempont" nincs definiálva a rendeletben.

A szövegből világosan kiderül az is, hogy a gyógyszergyártó vállalatok kezdeményezési és döntési joga a minimum alá csökkent: amennyiben a Gyógyszeripari Kutató Intézetnek kifogása merült fel a gyártási tervvel szemben, akkor a gyár ez ellen semmit sem tehetett. Ebben akkor semmi rendkívüli nem volt, hiszen a gyárak más tekintetben sem voltak önállóak: az Országos Tervhivatal és a felügyeletet gyakorló minisztérium állapította meg, hogy az egyes gyárak mit és mennyit állítsanak elő. A minisztériumok és elnevezésük sűrűn változtak; ezen rendelet kiadásának időpontjában például a Bánya- és Energiaügyi Minisztériumhoz tartozott a gyógyszeripar. A Gyógyszeripari Kutató Intézet szerepét sem szabad a mai jogutóddal, a Gyógyszerkutató Intézettel összehasonlítani, mivel az egyes gyáraknak tilos volt kutatási tevékenységet folytatni (ezalól csupán a fejlesztési kutatás volt kivétel), gyógyszerkutatásra kizárólag a kutatóintézetnek volt „iparengedélye". A teljességhez az is hozzátartozik, hogy ugyanezt a „racionalizálást" igyekeztek keresztülvinni az egyetemeken is: az egyetemekre az oktatás (a korabeli kifejezést használva: „nemes") feladata hárult, a kutatásra pedig az akadémiai és ipari kutatóintézetek kaptak „jogosítványt". A rendelet idézett paragrafusa tehát nemcsak az egészségügyi miniszternek biztosított monopóliumot, a Gyógyszeripari Kutató Intézettől azt várta a Bánya- és Energiaügyi Minisztérium, hogy az egyes gyárak kutatási „túlkapásait" megakadályozza.

Ammenyiben az új gyógyszer bevezetésének az egészségügyi miniszter véleménye szerint „közegészségügyi szempontból", gyártásának pedig a Gyógyszeripari Kutató Intézet véleménye szerint „gyártási szempontból" nem volt „akadálya" (az idézőjelbe tett kifejezések a rendelet szavai), megkezdődhetett a „kipróbálásnak" nevezett gyógyászati vizsgálat.

A kipróbálást végző gyógyintézeteket (melyekre az előállító csupán javaslatot tehetett), az egészségügyi miniszter előzetes hozzájárulásával a Gyógyszeripari Kutató Intézet jelölte ki. A kipróbálás eredményéről a gyógyintézet vezetője a Gyógyszeripari Kutató Intézetnek küldött „értesítést" A Gyógyszeripari Kutató Intézet „kiértékelte" az értesítést, és véleményéről értesítette a bánya-és energiaügyi minisztert, az egészségügyi minisztert, a gyártási tervezet benyújtóját és az OKI-t.

Az új gyógyszerkülönlegesség törzskönyvezési, ill. forgalombahozatali kérelmét már az előállítónak kellett benyújtania. A törzskönyvezést az OKI végezte, a forgalombahozatali engedélyt az Egészségügyi Minisztérium adta meg.

A külföldi gyógyszerek kétféleképpen kerülhettek forgalomba.

1. A hazai forgalombahozó (ez gyakorlatilag a Gyógyértet jelentette) kérhette a készítmény törzskönyvezését. Amennyiben az Egészségügyi Minisztérium indokoltnak találta a gyógyszer bevezetését, a hazai készítmények analógiájára történt a gyógyintézeti kipróbálás és a törzskönyvezés.

2. A „kontingentált gyógyszerkülönlegességek" behozatalát az egészségügyi miniszter esetenként és meghatározott mennyiségben engedélyezte. Ezek minden csomagolási egységét a vámellenőrzés során az OKI által rendelkezésre bocsájtott ellenőrző zárszalaggal kellett ellátni. Ez a rendszer gyakorlatilag a harmincas években bevezetett „zárszalagos" rendszer bővített változatát jelentette.

A 3180–173/1951. Eü. M. számú rendelet módosítására már 1952-ben sor került, amikor az új készítmények gyógyászati vizsgálatával kapcsolatos feladatokat az Egészségügyi Tudományos Tanács vette át a Gyógyszeripari Kutató Intézettől. Ezzel megszűnt az új gyógyszerbevezetési rendszer leggroteszkebb vonása: az, hogy a klinikai vizsgálatokat egy ipari kutatóintézet értékelte és véleményezte.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács két szakbizottsága foglalkozott gyógyszerekkel: az új gyógyszerek bevezetésének kérdése az *Issekutz Béla* elnöklete alatt működő Törzskönyvezési Bizottsághoz tartozott, míg a gyógyszerminőséggel összefüggő problémák a Gyógyszerészeti és Gyógyszerkönyvi Bizottság feladatát képezték. Utóbbi bizottságnak elnöke *Schulek Elemér* volt, aki közben 1954-ig, a szerkesztés befejeztéig, az V. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztő bizottságának is elnöke volt.

A döntéshozatali mechanizmus rendkívül nehézkes volt: a bizottságok határozatait meg kellett tárgyalnia az ETT elnökségének is, amely ezután javaslatait továbbította a Egészségügyi Minisztériumnak. A minisztérium vagy elfogadta a javaslatokat vagy nem, de döntése után „máris" megtörténhetett az operatív intézkedés... Gyenge vigaszul szolgálhat, hogy például Csehszlovákiában – ahol a prágai és pozsonyi gyógyszerellenőrző intézeteknek nem volt az OKI-hoz hasonló hatósági jogköre – egy-egy gyógyszertétel kivonását ehhez hasonló eljárás előzte meg...

Említettük, hogy a nyugati gyógyszeripar érdeklődése azirránt, hogy új termékeit bevezesse, már az előző években a minimum alá csökkent. Az előbbiekben ismertetett új törzskönyvezési rendelet pedig végképp nem ösztönözte a külföldi gyárakat arra, hogy készítményeiket azért törzskönyveztessék Magyarországon, hogy azokból az Egészségügyi Minisztérium évente néhány dobozt vásároljon. A külföldi gyógyszergyárak azért sem „lelkesedtek", hogy sorozatban fordultak elő olyan esetek, hogy készítményeik klinikai vizsgálata és törzskönyvezése után egy magyar gyár „lemásolta" azokat, melyeket ekkor már újabb klinikai

vizsgálat nélkül lehetett „ismert gyógyszerként" törzskönyvezni.

A Magyarországon bevezetett szelekciós rendszer „elvben" összehasonlítható volt az észak-európai gyakorlattal, a különbség „csupán" abból állt, hogy Észak-Európában azonnal bevezetésre kerültek a legújabb és legkorszerűbb gyógyszerek, melyek törzskönyvezését Magyarországon – valójában elsősorban devizális okokból – az Egészségügyi Minisztérium által deklaráltan azonban „közegészségügyi szempontból" nem tartották indokoltnak. Ezzel a gyógyszerpolitikával indult meg a nyugat-európai és kelet-európai gyógyszerkínes korszerűségi szintje közötti jelentős különbséghez vezető folyamat. (Hozzá kell tennünk, hogy Magyarországon még mindig jobb volt a helyzet, mint a többi szocialista országban, mivel a magyar gyógyszeripar kiváló vegyészgárdája néhány év késéssel, de szabadalomkerülő eljárások kidolgozásával mégis lehetővé tette, hogy az új gyógyszerek legalább egy része hozzáférhető legyen az egészségügy számára.)

A párhuzamos készítmények teljes törlésének, sajnos, egy olyan súlyos gyakorlati következménye is volt, melyről végképp nem a farmakológus és klinikus szakértők tehettek. A gyógyszergyártás „tervszerű" rugalmatlansága, a gyártáshoz szükséges segédanyagok, tartályok és csomagolóanyagok beszerzési nehézségei, valamint a gyártól a gyógyszertárig tartó „átfutási" idő hosszúsága folytán egyre növekedett a hiánycikkek száma. Ezeket pedig párhuzamos vagy hasonló készítmények hiányában gyakorlatilag lehetetlen volt másik gyógyszerrel helyettesíteni vagy pótolni.

A teljesség kedvéért még egyszer visszatérünk a gyógyszerkutatásra. Említettük, hogy a gyógyszergyárak kutatási tevékenységét letiltották, de megtűrték, hogy fejlesztési-kutatás folyhasson az egyes gyárakban. Ezért a gyógyszergyáraknak nem kellett teljesen felszámolniuk kutatólaboratóriumaikat, és így a „hamu alatt megmaradt a parázs", sőt az egyes gyárakban mindig is folyt „illegális" tényleges gyógyszerkutatás. Nem került teljeskörű bevezetésre az a szovjet rendszer, ahol a gyárak szerepköre arra korlátozódott, hogy szolgaian végrehajtsák a kutatóintézetek által kidolgozott technológiai előiratokat. A Szovjetunió gyógyszergyárai jóformán még a sajtóhibáktól sem térhettek el. Erre például szolgálhat a magyar gyógyszerészet és gyógyszeripar egyik kimagasló személyiségének a tapasztalata. *Szász Kálmán*nak jutott osztályrészül az a keserves feladat, hogy a jóvátételben átadott magyar növénykémiai technológiai eljárásokat a Szovjetunióban üzemesítse. Türkméniai tartózkodásakor tapasztalta, hogy a szantonin-gyártás során nagyon egyszerűen és racionálisan vonják ki a hatóanyagot az *Artemisia cina*-ból. A szantonin kristályokat ezután két-három napon át szárították a tűző napon, ezt követően pedig – híven követve a kutatóintézet előiratát – egy barakképületben, infravörös lámpa világítása mellett vakoskodva, fénytől védve helyezték a barna üvegcsékbe...

Utószó

Jóformán a kör négyszögesítésére vállalkoztunk, amikor kísérletet tettünk arra, hogy a gyógyszerellenőrzés szempontjából áttekintsük a sokat emlegetett „ötvenes éveket". Igyekeztünk objektív képet nyújtani azokról a pozitív intézkedésekről, melyek a magyar törzskönyvezési és gyógyszerellenőrzési rendszer fejlesztését szolgálták. Ugyanakkor tanulmányunk többi részéhez viszonyítva részletesebben foglalkoztunk a „környezettel".

Erre azért volt szükség, mert a negatívumok a mesterséges gazdasági rendszernek voltak a következményei, és ezek ismerete nélkül az „újszülöttek" számára a valóságnál szebb képet adott volna a gyógyszerellenőrzési szabályozás mechanikus ismertetése. Még ha eziránnyú törekvésünket, azaz a bürokratikus, tervszámokra és termelésfokozásra épülő struktúra negatívumainak az ismertetését sikerrel oldottuk volna meg, akkor sem lenne teljes a körkép. A félelem és kiszolgáltatottság akkori légkörét ugyanis csak az ismerhette meg, aki benne élt. Ezért illeti őszinte elismerés mindazokat, akik az akkori körülmények között is önzetlenül szolgálták a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerészet ügyét gyógyszertárban, laboratóriumban, gyárban és hivatalban egyaránt.

---

1. Bayer and S. Dörnyei: *Genesis and development of the regulatory drug control. Part 5. From 1937 to 1956.*

Following a short summary of the World War II years, a more detailed study is presented on the 1950–1956 period, including the description of the disintegration of the National Institute of Public Health, and the analysis of the factors influencing the development of drug quality, its control and the *materia medica*.

(Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Pf. 450 – 1372)

Érkezett: 1992. július 6.