

GYÓGYSZEREINK

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET KIADVÁNYA

45. ÉVFOLYAM

1-56. OLDAL

1995. FEBRUÁR

GYÓGYSZEREINK 45. 1-5 (1995.)

*Országos Gyógyszerészeti Intézet és Haynal Imre Egészségtudományi Egyetem
Gyógyszerészeti Tanszéke, Budapest*

AZ OGYI GYÓGYSZERTÖRZSKÖNYVEZŐ TEVÉKENYSÉGE*

PAÁL TAMÁS DR.

E rövid összeállítás célja kettős: részben néhány, a gyógyszerek törzskönyvezésével kapcsolatban újabban felszínre tört félreértés eloszlatása, másrészt az ezzel kapcsolatos alapelveink és konkrét munkánk rövid bemutatása.

Mi a gyógyszertörzskönyvezés?

A többi gyakran használt fogalomhoz hasonlóan erre a kérdésre nagyon sok mindent lehet felelni, s az is biztos, hogy a válaszok nagy része nem kielégítő!

A „gyógyszertörzskönyvezés”-t legtöbbször az új gyógyszerek törzskönyvi bejegyzésének folyamatára, ezen belül is sokan azok értékelésére szűkítik le. Az már a nyilatkozó pozíciójától és szakmai-tudományos érdeklődési körétől függ, hogy a *minőség* – (*relatív*) *ártalmatlanság* – *hatékonyság* triádra irányuló gyógyszerértékelés melyik elemét hangsúlyozza ki, a preklínikára alapozott klinikai-farmakológiai vagy az inkább klinikai terápiás vizsgálatokat, netán az előbbieket szakmai-etikai jóváhagyásának folyamatát? Ez természetesen nem „nyíltan” jelentkezik, de az avatott szem által felismerhető (pl. „minél előbb kerüljön a molekula humán kipróbálásra, mert az állatkísérletek úgyszólván csak közelítő információt adnak”: a klinikai értékelés túlbecsülése, akár a betegek veszélyeztetése árán is, vagy az „a humán vizsgálat még tökéletesen atoxikusnak bizonyult anyaggal sem kezdhető meg a preklínikai hatásigazoló vizsgálatok részletekbe menő lezárása előtt”: a hatékonysági elem túlhangsúlyozása, vagy az előbbi ellenkezője: „nincs jogunk relatíve ártalmatlan készítményt a betegtől megtagadni, hátha mégis használ neki” stb.). (Érdekes megjegyezni, hogy ide-

haza a minőség értékelését – elsősorban orvosi oldalról – gyakran elhanyagolják, szinte technikai kérdésként kezelik, amelyet az előállító „feltehetően úgyszólván garantál”).

Más nyilatkozók viszont az egész fenti értékelés megbízhatóságát kétségbe vonva minél kevesebb klinikai vizsgálattal forgalomba engednék az új szereket, mondván, hogy a mellékhatások úgyszólván csak a forgalmazáskor derülnek ki, megint mások a gyógyszertörzskönyvezésbe tartozónak érzik – a fenti „triádon” kívül – a költség/haszon elemzését is (ez utóbbival kapcsolatos viták – csakúgy, mint az előzőekben felsorolt nézetek – a külföldi szakirodalomban is megjelennek [1-3], tehát nem kizárólag „magyar jelenségről” van szó).

A fent vázolt elképzelések – elterjedtségük ellenére – nem tudják megmagyarázni a jelenlegi (nemcsak a magyar!) gyógyszertörzskönyvezési gyakorlattal kapcsolatos két fő ellenvetést:

- A) Más országban már bejegyzett gyógyszer miért nem lehet automatikusan itthon is rendelni, miért kell azt valamiféle hatósági eljárásnak alávetni? (Laikusok és gyógyszerértékeléssel nem foglalkozó orvosok-gyógyszerészek szempontja.)
- B) Miért szabad egyes gyógyszerek értékelési eljárását kurtítani (pl. más országban törzskönyvezett szer hazai klinikai vizsgálatától eltekinteni), miért vállaljuk – „betegeink bőrére” – mások esetleges hibájáért a felelősséget? (Laikusok és gyógyszerértékelő orvosok szempontja.)

Noha az idézett két szempont egymásnak homlok-egyenest ellentmond, a gyógyszertörzskönyvezésről szóló, a bevezetőben idézett nézetek alapján mégis nehéz volna mindkettőt egyszerre helyesen megválaszolni!

*A szerkesztőbizottság felkérésére írt tanulmány

Ráadásul eddig a törzskönyvi kérelem benyújtóját (előállítót) teljesen figyelmen kívül hagytuk, passzív szereplőként kezeltük, ami ugyanolyan tévedés, mint az orvosokra-betegekre szükségtelenül gyógyszert ráerőltető profitorientáltság vagy (ipari oldalról) az egészségügyet szinte altruista módon kiszolgáló beállítottság.

Mi hát a gyógyszer-törzskönyvezés? A legközelebb akkor járunk az igazsághoz, ha azt mondjuk, hogy ez olyan, mint egy *szerezés* a benyújtó (gyógyszercég) és a kormányzatot képviselő gyógyszerhatóság (nálunk: az OGYI, kivéve az immunbiológiai készítményeket, ott az OKI/OTFH) között. *Egyik részről a benyújtó vállalja, hogy a szerre vonatkozó minden ismeretét átadja, nemcsak az értékelési szakaszban, hanem folyamatosan azután is, (erkölcsi és anyagi) felelősséget vállal azért, hogy ezek az adatok a legjobb tudása szerint helyesek és az általa majdan szállítandó gyógyszer minden tétele azoknak megfelel. A másik részről a gyógyszerhatóság vállalja, hogy meghatározza a hiányzó adatok körét, majd valamennyi ismeret birtokában -- ha nem talál okot az adatok helyességében való kételkedésre -- azokért bizonyos felelősséget maga is vállal s a terméket az országban hivatalosan *gyógyszerré nyilvánítja*, kihirdetve a forgalmazás és alkalmazás szakmai feltételeit és a továbbiakban -- hatósági jogkörében -- gondoskodik arról, hogy ezeket betartsák.*

Mit jelent ez az utóbbi kitétel? Tétélezzük fel, hogy a gyártó cég nem a bejegyzett minőségűnek megfelelő gyógyszert szállít: a gyógyszerhatóság azt a tételt a forgalomból kivonja és minden, ezzel kapcsolatos költség a céget terheli [4] (a hatóság köteles olyan országos minőségellenőrző rendszert működtetni és felügyelni, amely az ilyen hibákat nagy valószínűséggel kimutatja). A hatóság azt állapítja meg, hogy a szállított tétel jó volt, de az a nagykereskedőnél vagy a gyógyszerárban helytelenül (nem a kihirdetett módon) tárolva elbomlott: a gyártó felelőssége nem állapítható meg (de ha a tárolási utasítás rossz: a felelősség megoszlik közte és az értékelést végző gyógyszerhatóság között!). Külföldön a gyógyszer új mellékhatását tárták fel, de a gyártó ezt a magyar hatóságnak nem jelentette, s a mellékhatás nálunk is jelentkezik: a cég teljes kártalanításra kötelezhető (de ha a törzskönyvi dokumentációban utalás történik mellékhatásra, s az nem került be a gyógyszer idehaza jóváhagyott használati utasításába: a felelősség megoszlik közte és az értékelést végző gyógyszerhatóság között!) stb.

Az említett miniszteri rendeletből [4] világosan kiolvasható, hogy a „gyógyszer-törzskönyvezés” nem csupán egy „bejegyzés” és előzményei, hanem – a fentebb említett „szerezés” keretei között – gyűjtő-

fogalma mindazon hatósági értékelésnek, újraértékelésnek, felülvizsgálatszerű és intézkedésnek, amelyet az első beadványtól a törzskönyvből való törlésig végeznek.

A rendelet meghatározta a törzskönyvezés feltételeit, amelyek között *nem említi a finansziális kérdéseket!* Ebből a szempontból nincs különbség közte és az Európai Unió 1995-től érvényes (az Európai Közösségben elveiben már alkalmazott) szabályozása között: a törzskönyvezés a minőség – ártalmatlanság – hatékonyság követelményrendszerrel értékeli (lásd pl. [5]), mfg a költség/haszon arány a társadalombiztosítási támogatás odaítélése során játszik szerepet. A hasonló terápiás hasznot drágábban biztosító gyógyszerek felett először a társadalombiztosítás (a térítés megvonása), majd a piac „fűtélkezik” [2].

A rendelet azt a jogtechnikai megoldást alkalmazta, hogy a gyógyszer-törzskönyvezés legbonyolultabb fajtáját, az embernek még egy országban sem adott új vegyületek eljárását írta le, azzal a megjegyzéssel, hogy a gyógyszerhatóság az egyes lépések alól – indokolt esetben – felmentést adhat. *Részben ebből adódik az az említett félreértés, hogy a törzskönyvezést az (új gyógyszer) értékelésével keverik össze, másrészt abból, hogy sok – az egyes résztudományok terén magasan kvalifikált – szakértő csupán az egészen új vizsgálati készítmények (klinikai vizsgálat!) vagy „problematikus” szerek törzskönyvezési kérdéseivel találkozhat, így az általa vizsgált kérdéseket azonosítja a törzskönyvezéssel.*

Miért nem vesznek részt a („külső”, nem a gyógyszerhatóságnál dolgozó) szakértők valamennyi új gyógyszer törzskönyvezési eljárásában? Azért, mert a gyógyszer-törzskönyvezés nemzetközivé válása ezt nélkülözhetővé teszi!

*Nemzetközi gyógyszer minőségbiztosítási,
-vizsgálati és -értékelési együttműködések*

Abból a felismerésből kiindulva, hogy az állatkísérletek rendkívül drágák, az emberek pedig a gyógyszerek hatékonysága és toxicitása szempontjából – bizonyos, jól körülírható és figyelembe vehető különbségeket [6] nem számítva – mindenütt egyformák, logikusan vetődött föl a törzskönyvezéshez szükséges ellenőrzések, vizsgálatok országonként való megismétlésének jogosultsága. A kiadások ugyanis megjelennek a gyógyszerek árában, a humán vizsgálatok „formális” megismétlése pedig etikai problémákat is felvet, nem is szólva a hatékonyabb szerek bevezetésének lelassításáról!

Egymás eredményeinek elfogadásához azonban több feltétel együttes teljesülése szükséges:

a) azonosak a vizsgálat (gyártás stb.) végrehajtásának szakmai szabályai;

b) azonos vagy egyenértékű a metodika és a követelményrendszer;

c) azonos az (elfogadásra, kölcsönös elismerésre) ajánlott adatfeldolgozás és -bemutatás (jelentés) módja;

d) az előbbieket szolgáltató (általában hatósági) szakemberek képzettsége és gyakorlata egymásnak megfelelő.

Az a) feltétel biztosítására szolgálnak az ún. „Helyes Gyakorlatok”, azaz a GMP, GLP és GCP (mindhárom alkalmazása Magyarországon is kötelező). A b) érdekében jelennek meg pl. a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) fizikai-kémiai és toxikológiai, az Európai Unió (EU) – szintén elsősorban toxikológiai vizsgáló – irányelvei, nem is szólva, az EU, az USA és Japán gyógyszervizsgáló módszer- és követelményrendszerének egységesítésével foglalkozó háromoldalú együttműködésről (pl. [7]). A c) és d) feltétel teljesülésére – az EU-n belüli intézkedéseken kívül – különböző nemzetközi egyezményeket fejlesztettek ki, amelyek közül a továbbiakban csak azokat emeljük ki, amelyben az OGYI részt vesz.

A *Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény* (Pharmaceutical Inspection Convention, PIC) tagjai nyugat-európai országokon, hazánkon és Románián kívül Ausztrália is. A gyógyszergyártások szervezésére és ellenőrzésére közös (az EU-val is megegyező) GMP-követelményrendszert alkalmaznak, s egymás gyártásellenőri (GMP-inspektori) jelentéseit kölcsönösen elfogadják. Az inspektorokat közösen képezik évente tartott nemzetközi szakmai szemináriumokon. Hazánk 1976 óta tagja az együttműködésnek.

A *Gyógyszerértékelési Jelentések* együttműködés (Pharmaceutical Evaluation Report Scheme, PER) tagjai nyugat-európai országok, hazánk, Ausztrália és Kanada. Lényege az új gyógyszerekről írott hatósági értékelő jelentések (Assessment Report) kölcsönös cseréje, valamint kidolgozásának, a gyógyszerértékelés szempontjainak egységesítése közös irányelvek és – a PIC-hez hasonlóan – a hatósági intézetek értékelő szakembereinek szánt nemzetközi továbbképző szemináriumok formájában. Magyarországot 1990-ben fogadta tagjai sorába. (Nemrég e folyóirat hasábjain számoltunk be egy, Magyarországon rendezett szemináriumáról [8].)

Az *OECD Good Laboratory Practice (GLP) Bizottsága* a PER-hez hasonló tevékenységet (irányelvek, a hatósági GLP-inspektorok nemzetközi képzése stb.) folytat, de kizárólag az új szerek fizikai-kémiai és toxikológiai jellemzésére, viszont az egészségügynél

tágabb körben (ipari vegyi anyagok, környezetvédelem stb.). Tagjai között az USA-tól Japánig a legfejlettebb országok találhatók. Hazánkat teljes jogú tagként 1994-ben vették fel a Bizottságba, az egészségügy képviselőjét az OGYI látja el.

Nagyon lényeges annak megjegyzése, hogy *sem* az EU (vagy korábban az Európai Közösség) 1995-ben belépő „közös gyógyszerpiaca” és törzskönyvező rendszere, *sem* a fenti együttműködések *nem jelentik azt, hogy az egyik tagországban bejegyzett gyógyszer automatikusan, saját hatósági eljárás nélkül forgalomba hozható* [5]! A „kölcsönös elismerés” azt jelenti, hogy az eljárás során a második hatóság felhasználja és elfogadja az első gyógyszerhatóság értékelését és csupán a gyógyszer helyi nyelvű kísérőirataira koncentrálna (vagy nem fogadja el az értékelést, mert erre is van lehetőség, az EU-ban ilyenkor előírt felülvizsgálati eljárás [5] ismertetése meghaladja e cikk kereteit).

Mindenesetre levonható a következtetés: nemzetközi tendencia a gyógyszerhatóságok közötti együttműködés és egymás értékeléseinek figyelembe vétele. A „második” gyógyszerhatóság az „első” országban működő tudományos gyógyszerbizottság véleménye alapján hozott „első” hatósági döntésre támaszkodik – miután tudja, hogy annak követelményei, gyakorlata, tudása stb. a sajátjával megegyezik. Nincs ok tehát a teljes tudományos-szakmai értékelés országokénti megismétlésére!

A fent leírtak adják a választ a gyógyszer-törzskönyvezés két, a közlemény elején bemutatott, A)-val és B)-vel jelzett alapkérdésére.

Az OGYI – gyógyszerhatóság

Mint már említettük, az immunbiológiai szerek kivételével minden gyógyszer törzskönyvezése az OGYI hatósági (döntési) jogkörébe tartozik. Ez USA FDA-típusú megoldás, de Nyugat-Európában is így működik már a gyógyszerhatóságok többsége. A kilencvenes években – elsősorban az együttműködés hatósági szakmai és politikai szintjeit megkülönböztető EK miatt – azokban az országokban is sorra alakultak ki, szerveződtek át a gyógyszerhatóságok, amelyek korábban a „klasszikus nyugat-európai” „tudós törzskönyvező bizottsági döntés – minisztériumi hatósági intézkedés” elvén működtek (Egyesült Királyság, Hollandia, Svédország, Franciaország). Mint ahogyan a szintén tervezett belga átalakításról nyilatkozta az egészségügyi miniszter: „jelenleg a gyógyszerek értékelését a Gyógyszerbizottság keretei között egyetemi szakértők végzik. (...) A javasolt új rendszerben a

szakértők egy autonóm Gyógyszerintézethez tartoznak, a törzskönyvi díjakat pedig megemeljük az Intézet finanszírozására” [9].

Az OGYI-nak a Népjeléti Minisztérium felügyelete alatti, de attól független, valamint a szakvéleményező tudományos testületekre (pl. Egészségügyi Tudományos Tanács, ETT) támaszkodó, de a döntési jogot fenntartó szervezete tehát teljes mértékben megfelel a ma modernnek ítélt irányzatnak.

Természetesen, a hazai klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése előtt – szintén a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően – az OGYI-től is független etikai bizottsági jóváhagyás is szükséges. (Nyugat-, sőt már Kelet-Európában is több helyen ezt regionális vagy klinikai-kórházi etikai bizottságok végzik, az USA-ban megbecsült szakemberekből „összeállt” „magán, vállalkozói” etikai bizottságokat is elfogadnak, ez utóbbiakhoz hasonló az European Ethical Review Committee. Nálunk az ETT adja az etikai jóváhagyást is, ami nem felel meg a nyugati gyakorlatnak – de e kérdés taglalása meghaladja e munka kereteit.)

Az OGYI törzskönyvezési gyakorlata

A törzskönyvi eljárást kérő új beadványok először az *Előértékelő osztályra* kerülnek. Egy, néhány évvel ezelőtti felmérés szerint ugyanis a kifogásolt beadványok nagyobb részében nem a benyújtott dokumentáció tartalmával van baj, hanem egyes – nélkülözhetetlen – dokumentáció hiányzik. Az előértékelést követően – az OGYI érdekelt vezető munkatársaiból alakított *Gyógyszerértékelő Bizottsági* („OGYÉB”) ülésen kerül sor a beadvány *besorolására*.

Az OGYI ugyanis – a szintén külön kategóriát képviselő, és részben vagy egészben külön is kezelt – homeopata és izotóp gyógyszereken kívül – a beadványok következő kategóriáit különbözteti meg:

- eredeti (sehol sem törzskönyvezett) vizsgálati készítmény;
- más országban már törzskönyvezett készítmény;
- generikus készítmény.

Az első esetben (sehol sem törzskönyvezett) az értékelés a „szabályos” [4] úton, a teljes dokumentáció értékelését és hazai klinikai vizsgálatokat (azok hatósági engedélyezését) magába foglaló úton halad. Ennek során az OGYI külső szakértők segítségét is figyelembe veszi (veheti), mind egyéni szakértőként, mind az Egészségügyi Tudományos Tanácsét (szakbizottságát) Szervezés alatt van az OGYI saját külső orvostanácsadó testülete is.

A más országban már törzskönyvezett (nem generikus) készítmények értékelésének első lépése annak

megítélése, hogy a már törzskönyvező ország gyakorlata megfelel-e a hazaiénak, illetve tagországa-e valamelyik fent bemutatott egyezménynek? Ha igen, „teljes értékelés” helyett inkább „honosításnak” nevezhetnénk az eljárást (hasonlóan a külhoni egyetemi diploma hazai elfogadásához). Az OGYI itt – részben vagy egészben – a külföldi hatósági eljárást használja fel a hazai szakértői bizottságok helyett.

Ha a gyógyszert olyan ország(ok)ban törzskönyvezték, amely(ek) nem tagja(i) az említett releváns egyezményeknek, az eljárás az előbb említett kettőnek valamilyen keveréke, s magába foglalhatja gyártásellenőrző inspektorok külföldre küldését vagy akár hazai klinikai vizsgálatok előírását.

A generikumok értékelése a – hazai forgalomban lévő – referens készítménnyel való egyenértékűség [10] megállapítása (az erre benyújtott dokumentáció értékelése). Az egyenértékűség megállapításáról az OGYI a bejegyzéssel egyidőben a Népjeléti Minisztériumnak és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak (OEP) nyilatkozik.

Prioritást élvez egyrészt az a készítmény, amely új terápiás lehetőséget ígér, s ezt az illetékes Szakmai Kollégium vagy elismert szakember írásban alátámasztja, másrészt forgalomban lévő originális gyógyszer generikus változata.

Maga az említett értékelés egyidőben négy területen: a *Gyártásellenőrző és Gyógyszerminőségi főosztályokon*, valamint az *Orvosbiológiai főosztály Gyógyszerértékelő osztályán* folyik, majd a beadvány OGYÉB-ülést követően kerül a *Törzskönyvező osztályra*.

Kis gyógyszer-törzskönyvezési statisztika

Külön-külön „gyógyszernek” számítva ugyanazon védjegy különböző gyógyszerformájú és hatáserősségű készítményeit (de nem a különböző csomagolásait), figyelmen kívül hagyva az izotóp és homeopata készítményeket, a teljes, törzskönyvbe bejegyzett gyógyszermennyiség 1994. december 31-dikén 2812. Tavaly 306 új bejegyzés történt. Ez kevesebb, mint a megelőző két év hasonló adata (1992: 347, 1993: 379). Ennek ellenére sokan úgy vélekednek (nem is beszélve az év vége bizonyos biztosítói, majd „ipari lobbista” támadásairól), hogy ez a gyógyszerkészlet szükségtelenül túl bő.

Valóban túlzó lenne a magyar gyógyszerválaszték?

Nyugat-Európában mindenütt több a forgalmazott gyógyszer [11]. Ausztriában pl. 10 000-et meghaladó, Hollandiában mintegy 8500 [12], nem is beszélve a svájci és a német választékról. De körülnézhetünk Kelet-közép-Európában is: Csehországban 13 550

[13], Bulgáriában 4024 [14] bejegyzett gyógyszer van. S ezek az 1993-as adatok úgy módosulnak, hogy „le-maradásunk” csak nő: pl. az Egyesült Királyságban 1994 első félévében 546 új gyógyszer bejegyzése történt meg [15], Hollandiában 1993-ban 604-é [12], Csehországban 1863-é, Bulgáriában 522-é [13, 14]. Az összehasonlítás szerint mind a nálunk egyesek szerint túlzónak ítélt gyógyszerválaszték, mind a törzskönyvezésünk hevesen támadott sebessége vonatkozásában valójában Európában az utolsó helyek egyikén állunk!

Hasonló következtetésre jutunk a Szakmai Kollégiumok hozzánk intézett leveleiből is. Kevés az orrsprayként alkalmazható nonszedatív antiallergikum, kellene több hólyagszelektív alfa-1-adrenerg blokkoló, szükség van új gyógyszerekre a terápiarezisztens epilepsia kezelésére, a kardiológusok szotalolt, a pulmonológusok nátrium-nedekromilátot kérnek stb. Évente mintegy 10 000 egyedi gyógyszerimport-kérelmet is kapunk orvosoktól.

Mindez azt mutatja, hogy *a biztosítottak többségének szokványos betegségei kezelésére szolgáló szerek körét nem szabad összekeverni az egyedi esetekre is alkalmas, biztonságos gyógyszerválasztékkal!*

A nálunk bejegyzett gyógyszerek között évi 30–50 az új hatóanyag, vagy ezek új (de racionális) kombinációja. Ezt is kifogásolták korábban azok, akik a törzskönyvezést „kívülről” nézik. Pedig... Az Egyesült Királyság 1994. első félévi 546 bejegyzéséből csak 20 vonatkozott új hatóanyagra [15], Hollandiában 1993-ban 16 a 604 közül [12].

Végül szólni kell a „hazai gyógyszeripar törzskönyvezési prioritásának” igényéről. Függetlenül attól, hogy nem ismerünk olyan külföldi irányelvet, adatot, vagy hazai jogszabályt, ami ezt megkövetelné vagy akár lehetővé tenné, vizsgáljuk meg törzskönyvezési statisztikánkat.

Tavaly 164 gyógyszervédjegyet jegyeztünk be (30 magyart) 85 benyújtó cégnek, köztük 10 hazainak (a hazai ipar részesedése a cégek között csak 11,8%, míg a bejegyzett védjegyek között 18,3%). Ezek az adatok a hazai ipar szempontjából még „kedvezőbbek”, mint az 1993-asak: 183 bejegyzett gyógyszervédjegy, köztük 28 hazai (15,3%) 86 cégnek, köztük 8 hazai (9,3%). Hozzátehetjük, hogy 1993-ban azon öt cég között, akik számára a legtöbb védjegybejegyzés történt, 3 magyar van (EGIS – a legtöbb védjegybejegyzés tulajdonosa – Glaxo, Pharmavit, Merckle, Biogal). Tavaly, 1994-ben a sort a Biogal vezeti és a négy, bejegyzés szempontjából „legsikeresebb” cég (Biogal,

Bayer, Human Pharma, Sandoz) között két magyar van (ezután öt cég „holtversenyben”, köztük az EGIS).

A védjegybejegyzések összehasonlítása az adott esetben azért reálisabb a különböző gyógyszerformákat és hatáserősségeket külön-külön számoló statisztikánál, mert belátható, hogy egyszerre benyújtott „gyógyszercsaládok” törzskönyvi eljárása alig tart tovább, mint egyetlen, „különálló” készítményé. A hazai gyógyszergyártók „készítmény/védjegy” benyújtási statisztikája 1993-ban és 1994-ben egyaránt 1,4 volt, míg a külföldi cégek hasonló adatai rendre 2,3 és 2,0. A hazai gyártóktól származó hatáserősségi és gyógyszerforma választék viszonylagos szegényessége azért is sajnálatos, mert a terápiát ezek jelentősen megkönnyítik (pl. tableta mellett injekció és kúp, valamint gyermekadagos gyógyszerek stb.).

A fentiek világosan mutatják, hogy a hazai gyógyszeripar – mint a világon mindenütt, így nálunk is – helyzeti előnyben van a külföldiekkel szemben, a törzskönyvező hatóság külön „protekcója” nélkül is.

IRODALOM

1. Pearce, G. A., Karlsson, R.: The Regulatory Process – Does it Still Meet Societies' Needs? ESRA Rapporteur 1, (3), 3 (1994)
2. Hill, S.: Letter to the Editor. ESRA Rapporteur 1, 5 12–13 (1994)
3. Pearce, G. A., Karlsson, R.: Letter to the Editor. ESRA Rapporteur 1, (6) 4 (1994)
4. (A többször módosított) 13/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet a gyógyszerek törzskönyvezéséről és a törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerek forgalomba hozataláról.
5. *Ng Thi, N*: Transitional Measures for the Implementation of the MA Procedures – Commission Communication. ESRA Rapporteur 1, (6), 5–6 (1994)
6. George, C. F.: Cultural Differences That May Affect Drug Development. BIRA J., 11, (3), 9–12 (1992)
7. *D'Arcy, P. F. and Harron, D. W. G.* (szerk): Proceedings of the Second International Conference of Harmonisation. Queen's University of Belfast, 1994. pp. 736. – 8 Szerk.: PER Szeminárium, Budapest, 1994. Gyógyszereink 44, 310 (1994)
9. Hansen, J.: Regulatory Authority – Proposed Belgian Institute of Drugs. Regul. Aff. J., 4, 582 (1993)
10. Az OGYI P-09 szakmai irányelve. A generikus gyógyszerkészítmények törzskönyvi bejegyzéséhez szükséges dokumentáció. OGYI Közl. 17, 1–2 (1992)
11. Eschenbach, D.: Gesundheitssysteme und Pharmamärkte von 14 Ländern. EuroPharma, Neu-Isenburg 1991. pp. 1–95.
12. Reijnders, P. J. M.: Regul. Aff. J. 5, 1050 (1994)
13. Smid, M.: Experiences in the Czech Republic. Írásos beszámoló a „Pre-ICDRA Workshop for registration officers from countries of Central and Eastern Europe attending the 7th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)”. WHO Európai Területi Iroda, Koppenhága, 1994.
14. Guencheva, G.: Current situation with regard to OTC medicines in Bulgaria. In: AESGP: Building an OTC Business in The Time of Chaos. The European Proprietary Medicines Manufacturers' Association, Brussels, 1994. pp. 37–40.
15. Ed.: Regul. Aff. J. 5, 1055–1058 (1994)

I a m á s P a á l: *Drug registration at the OGYI (National Institute of Pharmacy)*

Közlésre érkezett: 1995. január 10.

Paál Tamás dr., Budapest, 5. Pf. 450. – 1372