

## TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 56. 530-536. 2012.

### ÖTVEN ÉVES AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET

#### Az Országos Gyógyszerészeti Intézet tevékenysége 1984 és 2008 között<sup>1</sup>

Paál Tamás

Bayer István professzor, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) vezetésében elődöm biztatására 1984 elején sikeres pályázattal egyetemi tanári kinevezést kaptam az Orvostovábbképző Intézet Gyógyszerészeti tanszékére, majd – miután Bayer professzor bejelentette nyugdíjba vonulási szándékát – az év közepén megbíztak az OGYI vezetésével. Ezt Medve László egészségügyi miniszter decemberben véglegesítette. Egy rövid, 8,5 hónapig tartó megszakitást (2001. szeptemberben összevesztem az akkori miniszterrel és távoztam az OGYI-ból, majd 2002 júniusában visszahívtak) nem tekintve az OGYI vezetője voltam 2008. május 31.-ig. (Tudomásom szerint ez a mintegy 23 év világ-, de mindenképpen Európa-csúcs!) A jelen munka célja ennek az időszaknak a feldolgozása az OGYI tevékenysége és feladatai szempontjából.

Ma már ez történelem! (Ami Cicero szerint „az élet tanítómestere”, viszont G. B. Shaw szerint csupán egy dolgot tanulhat az ember a történelemből: azt, hogy az emberek nem tanulnak a történelemből...)

Visszanézve erre a majd' egy emberöltőre, jó arra gondolni, hogy alkottam az OGYI-ban valami marandót is! Ugyanis a ma is használt OGYI-logo (a kelyhet és kígyót formázó „GY” betű előtt az „i”, s mindez az „O”-val keretbe foglalva – **I. ábra**), egykor az én ötletem volt! Minden egyéb siker munkatársaimmal közös!

#### Milyenek voltak azok a korai nyolcvanas évek?



1. ábra: Az OGYI logo-ja

Nem voltak szebbek, csúnyábbak, könnyebbek vagy nehezebbek, csak – mások! Ezt bizonyítja az **I. táblázat**. Az ott bemutatott adatokhoz tartozik, hogy az 1984-ben megjelenő új gyógyszerek 26%-a hazai, 64%-a import készítmény volt (a 3 törölt mind hazai).

*A közlemény áttekinti az Országos Gyógyszerészeti Intézet munkáját 1984 és 2008 között. Bemutatja a múlt század nyolcvanas éveinek gyógyszer-engedélyezési sajátosságait, majd azt, hogyan idomult az OGYI a változó körülményekhez és teremtette meg a modern gyógyszer-engedélyeztetés feltételeit. Beszél az egyértelmű sikerekről (PER tagság megfigyelői státusz nélkül, tagság az OECD GLP munkacsoportban megelőzve Magyarország OECD-tagságát, a magyar GMP- és GLP-ellenőrzések EU általi elismerése a csatlakozás előtt, a CADREAC megalakításának ötlete, a magyar „dosszié-felújítás”). Az OGYI erőssége a nagyjából azonos szakmai szint minden gyógyszer-értékelői témában, valamint a mindenkor körülményekhez való sikeres alkalmazkodás volt.*

Akkoriban a „hazai” gyógyszer azt jelentette, hogy a gyógyszergyár tulajdonosa a Magyar Népköztársaság volt. (Meg kell jegyezni viszont, hogy a gyár – szemben a környező országokkal – önálló profitcentrumként működött, a Magyar Gyógyszeripari Egyesülés csak az együttműködést segítette, pl. a közös exportcég, a Medimpex révén. Ellenben például Bulgáriában és Lengyelországban egy-egy nagy nemzeti gyógyszeripari tröszt működött, s valamennyi gyár ahhoz tartozott). A „külföldi” gyógyszerekkel kapcsolatban pedig olyan fogalmakat kell megemlíteni, amiket manapság meg sem nagyon értenek: „rubel-elszámolású” és „dollár-elszámolású”.

Ma viszont a „hazai gyógyszer” azt jelenti, hogy a gyár Magyarországon van (néhány kivételtől eltekintve a tulajdonos multinacionális cég), a „külföldi” csak a GMP-ellenőrzések szempontjából lényeges (az Európai Gazdasági Térség tagállamában gyártják-e, vagy „harmadik országban”). Az új gyógyszerek engedélyezése kapcsán pedig olyan fogalmakat használunk, amelyek 30 éve voltak elképzelhetetlenek: például az **I. táblázatban** szereplő, 2011-ben engedélyezett ké-

I. táblázat

#### Gyógyszer-engedélyezési adatok összehasonlítása

Az adott évben	1984	2011
engedélyezett új gyógyszerek száma	36	854
visszavont gyógyszer-engedélyek száma	3	519

<sup>1</sup> Az „50 éves az Országos Gyógyszerészeti Intézet” emlékülésen (Budapest, 2012. május 3.) elhangzott előadás alapján készült közlemény.

szítmények 14%-át nemzeti, míg 5%-át és 81%-át rendre olyan decentralizált eljárásban engedélyeztük, amelyben az OGYI *referencia*-hatóság volt, illetve *érintett* hatóság...

Apropó, rubel-elszámolású... A KGST (Kölcsönös Gazdasági Segítség Tanácsa) felbomlásáig (pontosabban: a 80-as évek utolsó harmadáig) központilag határozták meg, hogy melyik tagország melyik gyógyszert fogja gyártani a KGST-piacra (saját magát is beleértve). Ezért – noha pl. a Chinoin (akkor így hívták...) gyártotta az ampicillin injekciót (nyugati exportra) – Magyarországon a bolgár ampicillin injekciót kellett használni. Amikor minőségi hibát fedeztünk föl (oligomer bomlástermékek, nem kívánt mellékhatást is okoztak [2]), a bolgár gyártó első reakciója a merev elutasítás volt (célozván arra, hogy a magyarok így kívánnak kibújni KGST-kötelezettségük alól, s használni a saját ampicillinjuket!). Csak amikor – egy fiatal analitikus (történetesen az OGYI főigazgatóság jelenlegi vezetője: *Kőszeginé Szalai Hilda*) – segítségével Bulgáriában végzett közös vizsgálattal (spektrofotometriás és merkurimetriás [3] mérés) bizonyítottuk a csökkent hatóanyag-tartalmat, fogadták el kénytelen-kelletlen a tényt.

Visszatérve a gyógyszer-engedélyezésre: a 80-as évek közepéig úgynevezett szelektív rendszer uralkodott Magyarországon, „indoklottsági klauzúrát” alkalmaztak. Noha ilyen volt érvényben az akkori skandináv országokban is, tartalma attól alapvetően különbözött. Az Északi Tanács országaiban akkoriban minden gyógyszercsoportból egyet: a terápiásan *legjobb* engedélyezték, a többire azt mondták, hogy bevezetése „nem indokolt”. Magyarországon viszont az akkori Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerügyi főosztályán döntötték el, hogy a beadványok közül az OGYI melyiket törzskönyvezheti. A prioritási sorrend a következő volt: 1. hazai, 2. „rubel-elszámolású”, 3. „dollár-elszámolású” [ha valóban nagy volt rá a szükség, akkor is előre meghatározott „kontingensekben”, nem is „Tsz” (törzskönyvi), hanem „K” (kontingentált) számot kapott, s „szűk cikkeknek” nevezték (behozatalra engedélyezett mennyisége sohasem volt elegendő)]. Ami nem kapott a Minisztériumban prioritást, azt az OGYI-nak azzal az indoklással kellett elutasítania, hogy „a hazai terápiában erre a szerre nincs szükség”.

A minimális gyógyszerkészlet biztosításához az akkori hazai gyógyszergyárak ellátási kötelezettsége azt jelentette, hogy csak az Egészségügyi Minisztérium engedélyével törölthették törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerüket (akár ráfizetéssel is gyártaniuk kellett). Erre bizonyíték, hogy 1982-1985 között összesen csak 8 hazai gyógyszer került törlésre. A Világbank delegációjának látogatása változtatta meg ezt a helyzetet 1986-ban: egyik feltételük volt, hogy engedélyezni kell a korszerűtlen gyógyszerek törlését. Abban az évben 52 magyar gyógyszer törlésére került sor.

Visszatérve a „szűk cikkekre”, az Egészségügyi Minisztérium minden gyógyszerre éves keretet határozott meg (amit idehaza gyártani vagy importálni kellett), dobozszámra! Ha nem sikerült a tervezés, az olyan volt, mint egy nemzeti katasztrófa, nemigen volt lehetőség a terv év közbeni módosítására!

Példa: a kalciumcsatorna-gátlók (azaz akkor a nifedipin) ugyan „rubel-elszámolású” NDK-import volt, de azt is „tervezték”. Emlékszem: gyakori volt a „Már megint nincs Corinfar!” című újságcikk. Ezt követte rendre a Minisztérium ingerült válasza: „Miért rendelnek a magyar orvosok több Corinfart, mint a KGST átlaga?” Hogy hány rászorult beteg volt, arról nem esett szó, a „szűk cikk” egyébként is azt jelentette, hogy az orvos válassza ki a „legrászorultabb” (?) betegeit...

### Változ(tat)ások

Bayer professzortól egy igen jól szervezett, jól működő OGYI vezetését vehettem át. Tudtam azonban (tőle!), hogy a „jól menő dolgokat nem lehet örökölni”, mert azok a legrövidebb időn belül „elromlanak”. Ezért nem várni kell a változásokat (azokat végképp nem ellenezni), hanem „előre menekülni”, a változások élére állni – így van lehetőségünk rá, hogy befolyásoljuk azokat. (Ezzel elárultam azon életrajzleletek egyikét, amelyek mindig is irányítottak.)

Az első feladat volt a gyógyszer-engedélyezési rendszer korszerűsítése. Ez több lépésben sikerült.

A *törzskönyvezési rendszer szakmai kritériumai*: már 1985-ben „bombázni kezdtük” a Minisztériumot, hogy mégsem járja: a legkorszerűbb, leghatékonyabb gyógyszerekről (mivel azok drágák) kell azt mondanunk, hogy „nincs rájuk szükség”. Nevetségessé válik az OGYI! Megszületett tehát a megállapodás: az OGYI bejegyezhet gyógyszert a törzskönyvbe szakmai kritériumok alapján, de a forgalomba hozatali engedélyt – elsősorban finansziális alapon – továbbra is az Egészségügyi Minisztérium (nem) adja. Ennek jogszabályi feltételeit eredetileg az egészségügyi törvény végrehajtási rendelete [4] biztosította: „24. § (1) A lakosság gyógyszerellátásának biztosítása érdekében az egészségügyi miniszter megállapítja a lakosság gyógyszereszkükségletét.” Az 1987-ben megjelent vonatkozó miniszteri rendelet [5] ezt a következőképpen konkretizálta: „4. § Az új gyógyszerkészítmény törzskönyvbe akkor jegyezhető be, ha: (...) e) forgalomba hozatala a lakosság korszerű egészségügyi ellátása érdekében indokolt”. Ugyanakkor e rendelet már az OGYI-t nevezte meg a törzskönyvi bejegyzést végző (eldöntő) hatóságként.

1987-ben született meg a modern klinikai vizsgálatokról [6] és a „*gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekről*” szóló rendelet is [7]. Az utóbbi

lényege az volt, hogy felismerte: a hagyományos, népgyógyászatban elterjedt, természetes anyagokból álló készítmények értékelésére és engedélyezésére nem alkalmasak a gyógyszerekre vonatkozó, egyre szigorodó szakmai szabályok, noha a termékek iránti kereslet nő. Létrehozott tehát egy köztes kategóriát, ami a gyógyszerek és az élelmiszernek minősülő termékek (mai terminológiával: étrend-kiegészítők) között helyezkedik el. Érdekes, hogy e magyar kategóriához nagyon közel állt az „találtak ki” Kanadában 13 évvel később („egészségügyi termékek”, *health products*), az Európai Unió azonban az „aminek gyógyhatása van, az gyógyszer” szabállyal 2011-re megszüntette ezt a termékcsoportot.

Legalábbis „papíron”... E munka kereteit meghaladná annak elemzése, hogy az étrend-kiegészítők egyes engedélyezett javallatait a hétköznapi ember meg sem tudja a „terápiás” javallattól különböztetni, vagy hogy hány étrend-kiegészítőt forgalmaznak szabálytalanul, terápiás javallatokkal az Unióban...

A következő lépés az OGYI gazdasági hátterének a megteremtése volt. Mint akkori költségvetési intézmény elfogadható fizetésekkel rendelkezett, de premizálási lehetőségei, a túlmunka ösztönzése nehézségekbe ütközött. E sorok írója egy külföldi konferencián tanúja volt annak, hogy a brit egészségügyi miniszter rámutatott az akkori londoni gyógyszerhatóság, mint olyan intézmény mellé helyet foglaló vezetőjére, amely egyetlen pennyjébe sem kerül az államnak, igazgatási-szolgáltatási díjából eltartja magát. Néhány évbe került az Egészségügyi Minisztérium meggyőzése, hogy Magyarországon se okmánybélyeget ragaszsanak a gyógyszer-engedélyezési kérelmekre, hanem a miniszter definiálja megfelelő igazgatási-szolgáltatási díjakat. Végül 1988-as jogszabály [9] tette ezt lehetővé, noha az „e jogcímen befolyt bevétel felhasználását és elszámolását a mindenkor érvényes jogszabályok figyelembevételével a Szociális és Egészségügyi Minisztérium szabályozza” kitétel szerint a Minisztérium évente döntötte el, hogy a befolyt pénz mely hányada maradhat az OGYI bevétele. Csupán a rendszerváltozás után döntött úgy a miniszter, hogy a teljes bevétel maradjon az OGYI-ban (emlékezetem szerint *Surján László* a következőket mondta az ellenzőknek: „Majd ha a tej és méz már kicsorog az OGYI-ból, akkor újra gondoljuk a kérdést!”). Első ízben csak 1996-ban deklarálta jogszabály, hogy a törzskönyvi „befizetett díj az OGYI bevétele” [10]. Ez a helyzet az elmúlt évtized közepéig változatlan maradt (lásd pl. [11]), s közben az OGYI teljesen „önellátóvá” vált, majd – nem utolsó sorban az uniós centralizált eljárásokban való részvétele miatt – kezdett „pénzt termelni” az államnak, amely a bevétel egyre nagyobb részét vonta el.

*Külföldön végzett klinikai vizsgálatok elismerése:*

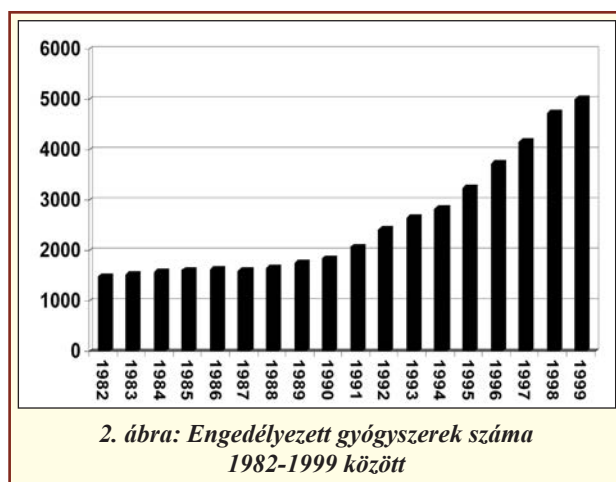
kihasználva, hogy a törzskönyvezési rendelet [4] 15. §-a szerint „(1) Az OGYI határozza meg, hogy a törzskönyvezéshez való bejegyzéshez milyen adatok és bizonylatok szükségesek”, az OGYI 1989-ben deklarálta, hogy külföldön végzett klinikai vizsgálati dokumentációt is elfogad. Korábban ugyanis kötelező volt külföldi gyógyszer engedélyezése előtt Magyarországon is klinikai vizsgálatot végezni. Ezt a vonatkozó jogszabályok némileg elkendőzték, de ez volt a gyakorlat. Az egészségügyi törvény [8] gyógyszerügyi fejezete szerint „55. § (2) (...) A forgalomba hozatal engedélyezése előtt emberen történő kipróbálás alapján is ellenőrizni kell, hogy a gyógyszer a kívánt gyógyászati célra alkalmas-e.”, illetve „58. § Magyarországon gyógyszerként még nem alkalmazott anyagot (készítményt) gyógyszerként – forgalomba hozatalának engedélyezése előtt – csak akkor szabad emberen kipróbálni, ha az arra illetékes egészségügyi szerv a jogszabályban megállapított előzetes vizsgálatok alapján azt engedélyezte.” Az utóbbi mondat korábbi értelmezése az volt, hogy minden új külföldi gyógyszert klinikailag ki kell próbálni Magyarországon (pl. 50 emberen nyílt vizsgálatban, hogy „hatásos-e Magyarországon is”, akkor is, ha több ezer főre kiterjedő külföldi klinikai dokumentáció állt rendelkezésre!). Az OGYI 1989-es értelmezése szerint a vonatkozó összes jogszabály úgy érthető, hogy a külföldi klinikai vizsgálatokat elfogadhatjuk.

*A „szakmai alapon való törzskönyvezés – finansziális elvek szerint kiadott forgalomba hozatali engedély” kettősség megszüntetése:* a rendszerváltozás után sikerült az illetékes miniszter meggyőzése, hogy a gyógyszerkincs növekedése nem „ördögtől való”, sőt: elejét veszi a gyakori gyógyszerhiányoknak! A törzskönyvezési rendelet [5] 1992. januártól hatályos módosítása a forgalomba hozatali engedély kiadását is az OGYI-nak adta át. Ez a jogintézmény ugyan 1998-ig fennmaradt, de a „törzskönyvezést” követően automatikus lépéssé vált.

Mindezen bemutatott változások eredménye jól tükröződik a gyógyszerkincs változásában (**2. ábra**). Jól követhető az engedélyezett gyógyszerkészítmények számának 1991-től felgyorsuló növekedése.

Érdekes, hogy ezt nem nézte mindenki jó szemmel! 1994 őszén – elsősorban bizonyos hazai gyógyszeripari körök és az akkori társadalombiztosítás sugallatára – sajtótámadások indultak az OGYI ellen, hogy „miért törzskönyvez ennyi gyógyszert”, ráadásul „ezek egy része értéktelen kópia” (a generikumokra utaltak így akkor!). Valamennyi támadásra reagáltunk, megjelentünk az írott és az elektronikus sajtóban, s „a vihar lassan elült”.

*Belső átszervezés.* Miután 1991-ben – az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ)



megalakulásával – az OGYI-tól elkerült a gyógyszer-tárak felügyelete (noha a miniszter – a folyamatosság biztosítása érdekében – az OGYI főigazgatóját nevezte meg az ÁNTSZ országos tisztifőgyógyszerészeként, amely kettősség 2007-ig maradt fenn), e mellett a beadványok növekvő száma is a gyógyszerértékelés irányába tolta az OGYI prioritásait. Sürgőssé vált tehát bizonyos szerkezeti változtatások megtétele is. Az OGYI – noha 1979-ben egy helyre, a Zrínyi utcai épületbe költözött, s csak kisebb részlege maradt a Gyáli úti telephelyen – ekkor még mindig hordozta a korábbi megosztottság szervezeti jegyeit. Csökkenteni kellett a gyógyszerügyi módszertant, megszüntetni a Törzskönyvezési és a Gyógyszerügyi osztályok párhuzamosságait, bevezetni az előértékelést (ma beadvány-validálásnak nevezzük), a kísérőirat-szerkesztést (ami ma külön „szakmának” számít, korábban egyéb munka mellett végezték), meg kellett szüntetni a radiógyszerek elkülönített törzskönyvezését stb. Ez – emlékeim szerint – nem ment érdek-sérülések nélkül, de indokoltságát az eredmények bizonyították.

*Gyógyszertörvény.* A gyógyszerek értékelésére, engedélyezésére törvényi szinten korábban az egészségügyi törvény [8] gyógyszerügyi fejezete vonatkozott. Szakmánk régi vágya volt egy külön gyógyszer-törvény. A rendszerváltozás utáni első Országgyűlés munkatervébe ez nem került be, két másik gyógyszerészeti tárgyú törvényt (a Gyógyszerész Kamaráról és a gyógyszer-tár-létesítéséről [12-13]) fogadott el *utolsó munkanapján*. A lobbizást nem hagytuk abba, de a körülmények nem voltak kedvezőek. Emlékszem, 1996-ban valamilyen megbeszélésen – *Szabó Sándor*, Kamaránk akkori elnöke is jelen volt – az államtitkár sajnálattal jelentette ki: valószínűleg ismét nem kap prioritást a gyógyszer-törvény, hacsak – tette hozzá – három nap alatt ki nem dolgozza a szakma a koncepciót. Elnök úrral egymásra néztünk és vállaltuk! Vezetéssel munkacsoport jött létre, és a harmadik napon az államtitkár asztalán volt a koncepció! (Aztán persze kiderült, hogy bőven van idő, még vagy tizenöt

verzió készült, nem is beszélve a képviselői módosításokról... Egy reggel a Minisztérium Gyógyszerügyi főosztályának vezetője hívott: menjek már át 9 órára, mert 10-kor indulnia kell a „Fehér házba” néhány képviselői módosító indítvány tárgyalására, beszéljük meg ezeket. Kérdésemre, hogy hány van, a válasz „kilencvenhét” volt... Végül – ismét az akkori Országgyűlés *utolsó munkanapján* – elfogadták az első magyar gyógyszer-törvényt [13], amely már olyan modern megoldásokat is szabályozott, mint a nálunk nem engedélyezett gyógyszer egyedi igénylése, vagy az ideiglenes forgalomba hozatali engedély!

### A feltalálók

„A magyar rendkívül invenciózus, itt átlagosan 2 évente feltalálja valaki a rák (vagy más súlyos betegség) végső gyógyszerét”. (Paál Tamás 2000 körül)

Nem lenne teljes a bemutatott időszakról alkotott kép a feltalálók említése nélkül. Ma időnként mosolygunk ezen, de akkoriban a helyzet nem volt „veszélytelen”, hiszen a rendszerváltozás előtt a sajtó nagy része gondolkodás nélkül melléjük állt, mert ezen a módon támadhatta a „hivatalos hatalmat”. Később pedig a szabályozás annyira demokratikus volt (annak akart látványát), hogy szinte lehetetlen volt a fellépés ellenük.

Valamennyi esetre az volt a jellemző, hogy – egyik oldalról az OGYI soha nem állította, hogy ezek a találmányok hatástalanok lennének, csupán az – általa is elfogadható, tudományos – bizonyítékokat kérte számon, – másik oldalról a feltaláló – már bizonyítottan látván a hatást – vagy sajtótámogatásért illetve politikai támogatásért kilincsel (általában nem hiába!), vagy egyszerűen elkezdte a terméket jogsértően betegeknak adni.

Felsorolás – a teljesség igénye nélkül:

- Celladam intravénás injekció „rák” ellen (gumiragasztó-szerű keverék, gyártásának helye és körülményei a mai napig titok, a szert kapott betegek feldolgozott eredményei független orvoscsoport szerint a spontán regresszió nagyságrendjébe estek. A feltaláló szerint viszont „paragrafussal nem lehet gyógyítani”, ezért „nem várható” a kezelésekkel);
- gigamennyiségű kalcium-karbonát és -foszfát orális bevitele meszesedések gyógyítására (nem volt meggyőző bizonyíték);
- timsó-kenőcs visszérbetegségekre (nem eredeti az ötlet, timsó-oldatot ilyen célra a népgyógyászat is használt, a vizes alapú kenőcsben viszont kristály-növekedés volt, a kenőcs néhány nap múlva „karcolt” – a feltaláló arra biztatta a betegeket, hogy személyesen írjanak levelet az OGYI-nak, így zsarolva ki az engedélyezést);

- zeolit mint „nyomelem-puffer” a szervezetben („ha sok van, elviszi, ha kevés van: leadja a hiányzó mennyiséget” – bizonyíték nem volt);
- külföldre szakadt hazánkfia kétféle macskakarom (dél-amerikai növény!) örleménye, mint rák ellenes gyógyszer (sem a standardizálás, sem a hatásbizonyítás nem volt meggyőző, e helyett a feltaláló ordított velem a televízióban);
- deutérium-szegény víz, mint rák ellenes gyógyszer (elkezdődtek a klinikai vizsgálatok, az első eredményeket a feltaláló elegendő bizonyítéknak látta, „csak” az OGYI és az Egészségügyi Tudományos Tanács nem, de kontrollált klinikai vizsgálatról azóta sem tudok);
- afrikai növényből gyógytea (eredeti érvanyag: „e miatt nincs AIDS Afrikában, mert azt is gyógyítja!” – tudjuk, hogy a betegség Afrikából ered, ne keverjük össze a statisztikák hiányát – ami infrastruktúra kérdése – a való helyzettel);
- Amerikába szakadt magyar nálunk kívánta bevezetni rákellenes élővírus-vakcináját, mert ő hazafi (a klinikai hatás nem volt meggyőző, viszont a virológus szakértőnk állandóan a mutáció veszélyére mutat rá),
- stb.!

Más kategóriába tartoznak azok a jónak tűnő ötletek, amelyek azért nem valósultak meg (idáig), mert a feltaláló maga akarta a gyógyszer-bevezetést végezni, fogalma sem lévén arról, hogy ez milyen összetett, multidiszciplináris tudást – és mennyi pénzt! – igényelne (ez „magyar betegség”! Felsőoktatásunk kellőképpen tudományos, de a *megvalósítást* nem tanítják! Példák: sugárzó izotópok eltávolítása a szervezetből; bőrön át bevihető inzulin; immunizálás lipidek lerakódása ellen...).

### *Sikereink*

A bemutatott időszakban az OGYI-nak számos olyan sikere volt, amelyet a „felsőbbség” nem értékelt, vagy azért, mert meg sem értette a jelentőségét, vagy azért, mert természetesnek tekintette a sikert (nem volt az!). Említsük meg ezeket is!

*PER tagság.* Az OGYI-t 1991-ben példa nélkül: megfigyelői előírás kikötése nélkül vették fel az akkori EFTA *Pharmaceutical Evaluation Report Scheme* együttműködésbe.

*OECD GLP Munkacsoport tagság.* Bécsben, 1880 ószén az Európai Fejlesztési Szervezet (ECE) és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) közös szemináriumot szervezett a kelet-európai országok részére a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) fontosságáról. Miután – noha nem volt kötelező a GLP alkalmazása – az OGYI ez év elején GLP-ellenőrző egységet alakított ki, amely nem kötelező jelleggel működött, az OECD meghívta GLP munka-

csoportjába, ahol 1991-ben megfigyelői státuszt kapott, majd ennek 1994-ben teljes jogú tagja lett. (Magyarország az OECD-nek *csak 2 évvel később* lesz tagja...) Egyébként eredetileg a GLP kötelező bevezetésére is a törzskönyvezési rendelet – a klinikai vizsgálatok esetében már említett – 15. §-a alapján került sor, s az OGYI az érintett gyógyszeripari laboratóriumok igénye alapján vezette be kötelezően.

*A GMP- és GLP-ellenőrzések EU általi elismerése.* Az OGYI javaslatára a kormány az EU-csatlakozási tárgyalásokon felvetette a magyar Helyes Gyógyszer-gyártási Gyakorlat (GMP) és a GLP-ellenőrzések EU általi elfogadását még a csatlakozás előtt (a *Protocol of EU Conformity Assessment*, PECA) keretében. Ez azt jelentette, hogy az Európai Bizottság – helyszíni ellenőrzés után – az említett tevékenységeket a csatlakozó országban EU-szintűnek nyilvánítja, s a továbbiakban nem küld ide EU-tagországból ellenőrt. Az EU a felvetést elfogadta tárgyalási álláspontnak, majd 2002. január 1-től a magyar GMP és GLP elfogadása hatályba lépett. (Illusztrációként: 10 tagjelölt állam volt, ezek közül 8-ból egyik „helyes gyakorlatot” sem fogadta el az EU, Csehországból a GMP-t, s csak Magyarországról a GMP-t és a GLP-t is...)

*CADREAC és PERF.* 1995-ben Brüsszelben azt találtam mondani a Bizottság – általam korábban megismert – képviselőjének, hogy ha az EU megfigyelői státuszt adna néhány szakmai munkacsoportban, akkor „cserébe” gyorsított eljárásban honosítanánk az EU-ban centralizált eljárással engedélyezett gyógyszereket. A válasz az volt, hogy „akkor ezt mások is megtennék, s nem tudnának minden csatlakozó országnak megfigyelői státuszt biztosítani, mert nincs a termékben elegendő szék (!), de ha létrehoznánk valamilyen együttműködést, beszélhetnénk a kérdéstről”. Ott helyben megkerestem a jelen lévő lengyel miniszterhelyettest, s elvben megállapodtunk ilyen együttműködésről. A *CADREAC (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries*: az Európai Unióhoz társult országok gyógyszerhatóságainak együttműködése) 1997-ben alakult meg (csak Málta nem vett részt benne), alapító okiratának kidolgozására – mint „ötletgazdát” – engem kértek fel. A következő években ez az együttműködés valóban kapott megfigyelői státuszokat különböző EU-munkacsoportokban, rotációs alapon (magam a gyógyszerhatósági vezetők csoportjának voltam állandó meghívottja másfél éven át).

A CADREAC sikere lényegesen túlnőtt Európán! Az Egészségügyi Világszervezet modellként ajánlotta a regionális gyógyszerhatósági együttműködések számára, s egyik amerikai kongresszusi részvételemen a szünetben megkerestek: mint Európából jött ember, tudok-e véletlenül részleteket mondani valamilyen nagyon híres együttműködésről, amit CADREAC-nak neveznek...

Ráadásul az Európai Bizottság „elirigyelte” az ötletet (akkoriban (?) a Bizottság nem nagyon szerette, ha nem neki, hanem másnak vannak gyümölcsöző kezdeményezései), létrehozta tehát a *Pan European Regulatory Forum*-ot (PERF). Ennek már mind a 10 csatlakozó ország, valamint az EU tagállamainak gyógyszerhatóságai, az Európai Gyógyszerügynökség és a Bizottság volt a tagja. Jelentős mennyiségű PHARE-pénzt pumpáltak bele és közös szemináriumokon (minőség, nem-klinikai és klinikai biztonság és hatékonyság, GMP-ellenőrzések) készítettek fel a csatlakozásra váró hatósági embereket (az OGYI-ból mintegy 25-en vettek részt az EU költségén. Kiderült tehát, hogy mégis „van elegendő szék...”).

*Dosszié-felújítás.* Amikor 2002-ben visszakerültem az OGYI élére, azonnal egy súlyos probléma közepébe cseppentem. Az EU ugyanis előírta tagjelöltjeinek a „dosszié-felújítást”. Ez azt jelentette, hogy minden – korábban engedélyezett és forgalomban lévő – gyógyszer dokumentációját modernizálni kellett az EU legújabb szabályai szerint (a hiányzó vizsgálatokat elvégeztetni, a beadványt a jogi kategóriák szerint besorolni stb.). A kérdés az volt, hogy vállaljuk-e ezt, vagy derogációt kérjünk (mint végül öt csatlakozó ország tette, ami bizonyos hátrányokkal járt később). Közös döntés alapján végül belevágtunk, de egy sajátos módszerrel. Munkacsoportokat alakítottunk (magam is részt vettem, végig jelen voltam), s kihirdettük, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait meghívjuk saját készítményeik dokumentációjának átnézésére! Így minden cég azonnal szembesült azzal, ha a dokumentáció hiányos volt!

E kezdeményezés – noha az OGYI kevés híján belepoppant a nagy munkába – nagyon sikeresnek bizonyult, külföldről (pl. Ausztria, Németország) is jöttek cég-képviselők. Konferenciákon évekig emlegették a transzparens megoldást (pl. a lengyel gyógyszeripar részéről, mint követendő példát). Az OGYI munkatársait nagyon animálta a közös munka, amiben a szűkebb vezetés is részt vállalt. S nem utolsó sorban: miután a felújításoknak külön igazgatási szolgáltatási díja volt, az OGYI ebből a külön bevételből – engedély alapján, saját használatra, de az Államkincstár részére – meg tudta két év alatt venni a Zrínyi utcai székházat, amelyben korábban csak bérlő volt!

Ezután jött az 2004-es *uniós csatlakozás*. Az OGYI azonnal bekapcsolódott a decentralizált és kölcsönös elismerési eljárásokba (miután elvégeztük a dokumentum-felújítást, referencia-hatóságként is), s néhány évig a legelsőek voltunk az „új” tagállamok között a centralizált eljárásokban részt vállalóként.

### *Következtetések*

Az OGYI erőssége – megítélesem szerint – a bemutatott 23 évben a következőkben nyilvánult meg:

- nagyjából azonos szakmai szintű a minőségi, orvosbiológiai, helyszíni ellenőrző és „eljárás-szervező” apparátus (ami nem minden tagállamról mondható el!),
- nem csupán alkalmazkodott a változó körülményekhez, hanem előre látta azokat és – lehetőségeihez képest – élére állt a változásoknak.

Ezeket kell megőrizni!

### *Köszönetnyilvánítás*

Az említett sikerek elérésében – ha azok voltak – valamennyi munkatársam részt vett, nekik köszönöm ezeket az éveket. Kiemelem e helyen szakmai helyetteseimet: *Csekey Évát*, akinek diplomáciai érzéke nélkül többször „fálnak mentem volna”, *Hamvas Józsefet*, akitől a jog iránti érdeklődést tanultam, valamint *prof. Lipták József* és *prof. Borvendég János* szakmai tudását.

### *Epilógus*

Kérem, nézzék el egy egyre többet tapasztaló (azért sem írom, hogy öregedő!), nemzetközi kitekintéssel is rendelkező gyógyszerfelügyeleti szakembernek az alábbiakat!

A bevezetőben idéztem *G. B. Shaw* véleményét, ami szerint az emberek nem tanulnak a történelemből... Nos, miután a problémák nem nagyon változnak, a história gyakran ismétli önmagát és elkövethető ismét a múlt hibái, ha nem vigyázunk! Mosolyogtunk a nyolcvanas évek gyógyszereinek „szűk cikkein”, amit az államilag limitált behozatal okozott? Ma hasonló következményekkel járhatnak a rosszul meghirdetett gyógyszer-tenderek! Elítéltük a „szocialista indokoltági klauzúrát”, ami szerint mindenfajta gyógyszerből egy – a legolcsóbb – is elegendő? Ma is eljuthatunk ide, ha rosszul állítják fel a preferált ársávokat! A nyolcvanas évek második felében felismer-tük, hogy a „zöld hullám” miatt igény van a természetes anyagú szerekre, amelyek értékelésére a gyógyszer-szabályok nem alkalmasak. Az EU ezt tagadja – ömlenek is a „majdnem” (?) gyógyhatással forgalmazott étrend-kiegészítők...

*Historia est magistra vitae!*

### **IRODALOM**

1. *Paál T.* (szerk.): Gyógyszertörzskönyvezés Magyarországon. Drug Registration in Hungary. OGYI, Budapest, 1994. Második kiadás: 2000. HU ISSN 1587-477X – 2. *Paál T., Liptákné Csekey É.*: Gyógyszereink 35, 33-41 (1986). – 3. *Köszeginé Szalai H., Paál T., Juhászné Fazekas E.*: Acta Pharm. Hung. 55, 266 (1985). – 4. 16/1972. (IV. 29.) MT rendelet az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény végrehajtásáról és az egészségügyi miniszter jogköréről. – 5. 13/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet a gyógyszerkészítmények törzskönyvezéséről és a törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítmények forga-

lomba hozataláról. – 6. 11/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet az orvosbiológiai kutatásokról. – 7. 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet a gyógyszernek nem minősülő anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról. – 8. 1972. évi II. törvény az egészségügyről. – 9. 9/1988. (VIII. 5.) SZEM rendelet a gyógyszerkészítmények vizsgálatáért és törzskönyvezéséért fizetendő díjakról. – 10. 52/1996. (XII. 27.) NM rendelet a gyógyszerkészítmények vizsgálatáért és törzskönyvezéséért, valamint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásba vételéért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról. – 11. 32/2005. (VIII. 11.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról. – 12. 1994. évi LI. törvény a Magyar Gyógyszerész Kamaráról. – 13. 1994. évi LIV. törvény a gyógyszerterek létesítéséről és működésük egyes szabályairól. – 14. 1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről.

Paál, T. L.: *Activities of the National Institute of Pharmacy between 1984 and 2008*

*The present work gives an overview on the work of the National Institute of Pharmacy between 1984 and 2008. It starts with the specificities prevailing medicinal product authorisation in the '80s then indicates how the NIP, adapting itself to the changing circumstances established the conditions for modern medicine assessment. It emphasises the clear-cut successes (membership in the PER without observer status, membership in the OECD GLP Working Group prior to the OECD membership of Hungary; recognition of the Hungarian GMP and GLP inspections by the EU before the accession, the idea on the establishment of the CADREAC as well as the Hungarian way of „dossier upgrading”). The strength of the NIP consists of both the almost equal level of expertise in all medicine assessment areas and its successful adaptation to the actual conditions.*

*Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet  
Főigazgatóság, Budapest, Zrínyi utca 3. – 1051*

és

*Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Gyógyszerfelügyeleti Intézet,  
Szeged, Eötvös u. 6. – 6720*

## PÁLYÁZAT

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Karai Öregdiák Szövetsége pályázatot hirdet egyetemi diplomát szerzett kollégák és egyetemi hallgatók számára.

### A pályázat témakörei:

- Az orvosi hivatás a XXI. században, megváltoztatható-e a hivatás tudat?
- A gyógyszerészi hivatás és a gyógyszerészi gyakorlat aktuális kérdései a XXI. században

### Formai követelmények:

A pályázatokat 2 példányban kell beküldeni és mellékelni kell CD lemezen vagy más adathordozón az elektronikus formátumot is. Terjedelme maximum 60 oldal (ábrákkal, táblázatokkal, képekkel, irodalmi hivatkozásokkal együtt). További formai követelmények: A/4-es lap, egyik vagy mindkét oldalán maximum 50 sor, és legalább 2 cm margó a jobb és bal széleknél.

### A pályázatok benyújtási címe:

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Karai Öregdiák Szövetsége (Szemészeti Klinika címén), 6720 Szeged, Korányi fásor 10-11.

A pályázatokhoz mellékelni kell egy saját névre megcímezett válaszborítékot, és ezen kívül a pályázó könnyebb elérhetőségének megadását is kérjük (telefonszám, e-mail cím).

### A benyújtás határideje: 2012. október 15.

Pályázati díjak (a Makói Sanitas Bt. Támogatásával):

- I. díj: 100 000 Ft
- II. díj: 50 000 Ft
- III. díj: 20 000 Ft.

A pályázatok elbírálásáról és eredményéről a pályázók 2012. október 31.-ig értesítést kapnak. A díjak átadására előreláthatólag 2012. novemberében kerül sor, amelynek pontos időpontjáról az érintetteket külön értesíteni fogjuk. További információk az Öregdiák Szövetség postai címén, a 20-954-8199 telefonszámon vagy a következő e-mail címen érhetők el: [vegh@opht.szote.u-szeged.hu](mailto:vegh@opht.szote.u-szeged.hu)

*Dr. Végh Mihály  
elnök*

*Dr. Sahin-Tóth István  
alelnök*

*Dr. Ember József  
alelnök*