

## Gyógyszertárellenőrzés és szakfelügyelet

Dr. Burgetti László<sup>1</sup> és dr. Zádeczky Sándor<sup>2</sup>

*A szerzők az elmúlt évek változásainak tükrében elemzik a gyógyszertári szakmai ellenőrzés, a gyógyszertári központok szakfelügyelő gyógyszerészeinek helyzetét. A véleményük szerint fontosabb események időrendi bemutatását követően a szakmai színvonal biztosításával kapcsolatos kérdést fogalmazzák meg. A szerzők szerint erre a választ az idő és a gyakorló gyógyszerészek fogják megadni.*

A múltból leszűrhető tanulságok a gyógyszertárak működésére is vonatkoznak, az egyes időszakok átmeneti – részben örökségeken alapuló – nehézségei a mának is sokat mondanak. A gyógyszertárak ellenőrzésének részleteivel Bayer I. és Dörnyei S. többrészes tanulmánya [1] foglalkozott. Ebből is kitűnik, hogy a gyógyszertárak szakmai ellenőrzésére szükség van.

A közforgalmú gyógyszertárak ellenőrzését 1952-től a szakfelügyelő gyógyszerészek látták el. Az általánosan elismert ellenőrzés biztos szakmai alapokon állt, és 1989 végéig folyamatosan működött. Addig a szakfelügyelők az ország valamennyi közforgalmú gyógyszertárát felügyelték, azonban 1990 elejétől az újonnan létesülő magángyógyszertárak (gyógyszerészi magánygyakorlat) szakmai ellenőrzését nem a szakfelügyelő gyógyszerészekre bízták, ugyanis a magángyógyszertárak ellenőrzését a megnyitáskor és működés közben a 9/1990. (III. 28.) SZEM. rendelet szerint az OGYI-nak kell ellátnia [2].

Előljáróban említjük az érintett területen dolgozó, jól képzett szakemberek sorsát, akik egyrészt úgy érezhetik, hogy a változások miatt szinte feleslegessé váltak, másrészt a gyakorlatban már érvényesül az 1990-ben a „Gyógyszergyártás, forgalmazás és értékesítés” munkacsoport tanulmányában [3] prognosztizált jövedelemcsökkenés. Ezek érzékenyen érintik a szakfelügyelőket (ez volt a cél?), és ha így marad, kontraszelekció lesz az eredménye.

Úgyszintén csupán érintjük a gyógyszervizsgálatok kérdését is. A gyógyszertárak ellenőrzésének részét képező gyógyszerellenőrzés nem választható el az alaptevékenységtől, mert mind a gyógyszertár-, mind a gyógyszervizsgálat közvetlenül befolyásolja a szakmai tevékenység színvonalát, a betegek ellátását. Különbség van azonban a mintegy belső ellenőrzésként működő szakfelügyelet és az OGYI, vagy ÁNTSZ keretében működő tisztán hatósági (szakhatósági) ellenőrzés között, még a gyógyszervizsgálatok tekintetében is.

Megkülönböztetünk ugyanis irányításon belüli és irányításon kívüli ellenőrzést [8]. Az irányításon belüli ellenőrzés sokféle jellemzővel bírhat (lásd később), de egyrészt következményeiben könnyen vezethet kompromisszumokhoz, másrészt a munkahelyi vezetés a munkáltatói jogok alapján szerezhethet érvényt az elvárásainak. Az irányításon kívüli ellenőrzés mindig jogszabályokban (nem zártkörű belső elvekben) biztosított hatósági jogkörökkel és kidolgozott, nyilvánosságra hozott szankcionális rendszerrel jár együtt (államigazgatási hatáskör).

A szakmai ellenőrzések (irányítás) elemzését 1987-től, a Ph.Hg. VII. és a Fo-No. VI. életbelépésétől [4] kezdjük, és az utóbbi 5 év szakfelügyelői gyakorlatát és a gyógyszertárak szakmai ellenőrzését érintő elveket kívánjuk áttekinteni. Úgy véljük, hogy az átalakulás nem zárult le, a jelenlegi állapot biztosan nem a végcél. Ezért az utóbbi évek gyakorlatában felmerült kérdéseket és problémákat azzal a meggyőződéssel fogalmazzuk meg, hogy – mint a múltban annyiszor – a gyógyszerészek most is megtalálják a szakma érdekeit biztosító optimális megoldást.

\* \* \*

Ebben az időszakban az OGYI a központokat ellenőrizte és ezen belül elemezte a szakfelügyelet működését, továbbá a vizsgált központoknál a gyógyszertárak kb. 15%-ában végzett ellenőrzéssel tájékozódott arról, hogyan érvényesül a központ szakmai irányító, ellenőrző munkája.

Azt, hogy a szakfelügyelők az OGYI 2.10 irányelve [5] szerint tevékenykedjenek, az OGYI évente rendezett munkaértekezlete biztosította.

A szakmai színvonal egységes megítélését a szakfelügyelők és rajtuk keresztül a gyógyszertári munkában is az OGYI összefogó-irányító tevékenysége biztosította. A szakfelügyelői munkaértekezletek a beszámolás mellett továbbképző jellegűek is voltak: az egységes megítélést, állásfoglalást igénylő kérdéseket is megvitatták. A munkaértekezletekről emlékeztetők készültek, amelyek feldolgozták a megvitattott témákat, ezzel is segítve a területi munkát.

A szakfelügyelői munka és a tanácsadás a jó elméleti felkészültség mellett, széles körű, szakmai gyakorlati jártasságot igényelt. Ezt az előírt – legalább 5 éves – gyógyszeres gyakorlat biztosította, az alkalmasságot a tanfolyamon és az ezt lezáró vizsgán kellett bizonyítani.

Az új gyógyszerkönyv előírásainak végrehajtását és a követelmények megvalósítását a szakmai ellenőrzés segítette. Volt idő a felkészülésre és volt lehetőség a megismerésre, valamint a feltételek megteremtésére. A szakmai felügyelet segítette a problémák fel- és megismerésében, az információk elterjedésében, és döntő szerepe volt a jogszabályok előírásainak érvényesítésében.

A gyógyszertárak szakmai ellenőrzését a szakfelügyelet végezte, a személyi és tárgyi feltételeket a gyógyszertári központok biztosították. A szakfelügyelet irányításon belüli ellenőrzést végzett, azonban a vállalati érdekek [6] mellett a gyógyszerek tekintetében érvényesült a hatósági jelleg. A

szakfelügyelet jogállásában és munkájában tehát alapjában volt ellentét: a bért, a közvetlen irányítást a központ biztosította, az alapfeladatok, az ellenőrzés, és az értékelés irányítása az OGYI feladata volt. Az ellentétek megyéktől, egyénektől és időszakoktól függő feloldása a hétköznapi gyakorlatban elismert, az egész gyógyszerészet érdekében fontos munkát eredményezett.

A szakfelügyelő gyógyszerészi ellenőrzések rendszerességének érzékelhető lélektani hatása volt.

A céllenőrzéseknek és az új gyógyszertárak megnyitási utáni, néhány, soron kívüli ellenőrzésének segítő célja volt: a kezdeti problémák megoldásában a szakfelügyelők nem hagyták magukra a gyógyszertárakat. Látogatásaik alkalmával a további működéshez, a feladatok megoldásához tanácsokat is adtak, sok esetben szakmai konzultációkat is végeztek. Az eredményeket elismerték és visszajelezték, az ellenőrzések során észlelt problémákat a központ illetékeseihez továbbították, szükség esetén a változtatás érdekében eljárak.

1989-ben rendelet-tervezet készült a gyógyszertárak bérbeadásáról. Ez sok bizonytalanságot okozott, és a gyógyszertárakban a személyi valamint létszám kérdések kissé háttérbe szorították a szakmai szempontokat. A bizonytalanságot néhány előadás (pl. a VII. Országos Gyógyszerügyi Szervezési Konferencián [7]) csak fokozta. Az ellenőrzés is megérezte ezt.

A központok létéről, működéséről sok elképzelés hangzott el. A szándékok és tervek nem, vagy másképp váltak valóra: a gyógyszertári központ irányító munkájában és a szakfelügyelet háttérének biztosításában, ill. az ellenőrző tevékenységben is változások következtek be.

A szakfelügyelet szükségességét ugyan nyilvános fórumokon megerősítették a felelős vezetők, azonban kapcsolatuk az OGYI-val fellazult, majd megszűnt. A központok ellenőrzései elmaradtak, megszűntek a szakfelügyelői értekezletek stb.

A gyógyszertári központok, a szakfelügyelők és az ellenőrzésekben érintett gyógyszertárak alkalmazkodtak a megváltozott feltételekhez. Napjainkra nagyon megváltozott a gyógyszertárak szakmai ellenőrzése, így természetes, hogy a jól képzett szakfelügyelők is elkezdtek más munkahely után nézni, pótlásuk pedig nem történt meg.

Az 1991. évi XI. törvény az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, majd a 7/1991. (IV. 26.) NM rendelet [2] reményt adott arra, hogy a szakmai felügyelet – a szakfelügyelet jogutódaként – megfelelő szervezeti keretek között fog működni. A jó előkészítés, a szilárd anyagi és hatalmi alapok ezt látszólag igazolni, csakúgy, mint az, hogy a jelentős mértékben államigazgatási feladatokat rejtő megyei tisztifőgyógyszerészi munkakörrel (ami nagyrészt a korábbi megyei főgyógyszerészek feladata volt) részben szakfelügyelőket bíztak meg. A megbízottak 1991. szeptemberig részfoglalkozásban látták el a feladatukat, ezután egy évre kineveztek 18 megyei tisztifőgyógyszerészt [9]. (A hiányzó két megyében még kb. fél évig részfoglalkozású megbízottak látták el a feladatot.) A szakfelügyelői munka folytatásaként megjelölt feladatra azonban ekkor már kevés szakfelügyelő kapott kinevezést, és csupán 1992. elején vált lehetővé, hogy a megyei tisztifőgyógyszerészek mellett egy-egy tisztifőgyógyszerész is munkába álljon.

A törvény, illetve a végrehajtására vonatkozó rendelet – a magánpatikák kivételével – a gyógyszerellátás szakfelügyeletét az ÁNTSZ feladatává tette [2], azonban az országos tisztifőgyógyszerész irányítása alapján 1992-től a tisztifőgyógyszerészek ellenőrzik a magánpatikákat, és a tisztifőgyógyszerészek kérésére a központok finanszírozzák és a szakfelügyeletet folytatják a központokhoz tartozó gyógyszertárak ellenőrzését. De ez már nem az az ellenőrzés, sőt néhány központ meg is szűntette azokat.

Mi történik, ha a központok megszűnnek, vagy átalakulnak? Ki köteles elvégezni – akár belső ellenőrzésként is – a feladatokat? A tisztifőgyógyszerészek Szervezeti és Működési Szabályzata egyértelműen szól a szakmai felügyeletről, de a belső előírástól a valóságos gyakorlat erősen eltér. Jelentősen növekszik az államigazgatási, hatósági eljárások iránti igény, ami lekötíti az ÁNTSZ gyógyszerészi apparátusát, és a széles értelemben vett gyógyszerhelyzet is változik: növekszik és bonyolultabbá vált a gyógyszertárakon kívüli gyógyszerügek száma, az új nagykereskedők mellett az illetéktelen forgalmazók megjelenése is fokozott szakmai felügyeletet igényel.

A 7/1991 (IV. 2.) NM rendelet 10. §-a több helyen módosítja a 9/1990 (III. 28.) SZEM rendeletet, de változatlanul hagyja az 5. § (1) bekezdését. Így tehát a magángyógyszerészi gyakorlat szakmai ellenőrzését (magángyógyszertárak) továbbra is az OGYI végzi.

A magángyógyszertárak száma jelentősen megnövekedett, az ÁNTSZ pedig a jogszabály szerint csupán államigazgatási szempontból (pl. nyitva van-e a gyógyszertár? stb.) jogosult ellenőrizni a magángyógyszerészi gyakorlatot. Az ÁNTSZ belső utasításokon alapuló eljárása – a magángyógyszertárak ellenőrzése tekintetében – jogszabály módosítást igényel.

Az utóbbi évek gyógyszertárakkal kapcsolatos eseményeit a szakmai ellenőrzés oldaláról összefoglalva felmerül a kérdés: szükséges volt-e, szükséges-e egy, az első részben leírt színvonalú szakmai ellenőrzés, amely értékel, elismer, konzultál, tanácsot ad stb. vagy elegendő az ÁNTSZ keretében működő, államigazgatási felügyelet szintjén végzett hatósági ellenőrzés. Ezen kérdésre a választ a gyógyszertári gyógyszerészek fogják megadni.

Véleményünk szerint helyes lenne megőrizni a rendszerből mindazt, ami jó a betegnek és a szakmának, erre tanít a múlt is [1]. Ma még nincs lezárva semmi, csupán egyetlen dolog az, ami nehezen pótolható: a felkészült, jó szakember. Az ő kiválasztásuk, megnyerésük lenne szükséges ahhoz, hogy a szakmai színvonalat megőrizhessük, sőt fejlesszük.

## IRODALOM

1. Bayer I. és Dörnyei S.: A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése I–II. rész. *Gyógyszerészet* 33, (8) 395–402, 573–579, 1989, 34, (7), 341–344, 1990; Bayer I., Dörnyei S. és Zboray B.: A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése IV rész. *Gyógyszerészet* 35, (7) 349–354 1991. – 2 9/1990 (III. 28.) SZEM rendelet a gyógyszerészi magán-tevékenység gyakorlásáról. – 1991. évi XI. törvény az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról (ÁNTSZ), 7/1991. (IV. 26.) NM rendelet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat szervezetéről és működéséről. A tisztiorvosok jogi kézikönyve. (Unio Könyv-

kiadó 1991 – 3. Paál T., Gedeon Á., Kraszkó K., Pelle P., Szendrői L.: Elképzelések a gyógyszergyártás-, forgalmazás és értékesítés rendszerének átszervezéséről. *Gyógyszerészet* 35, (1), 3–44, 1991. – 4. 9/1987. (VII. 28.) Eü. M. rendelet a VII. kiadású Magyar Gyógyszerkönyv hatályba lépéséről, Hatályos Egészségügyi Jogszabályok Gyűjteménye (1947–1989). Pallas Lap- és Könyvkiadó Vállalat 1989. – 5. OGYI Közlemények 2.10 – 1 – 2.10 – 2 alkalmazását elrendelte az Egészségügyi Minisztérium 81062/1980. – 6. Zádeczky S.: Quo vadis szakfelügyelet? *Gyógyszerészet* 34, (8), 411–412, 1990. – 7. VII. Országos Gyógyszerügyi Szervezési Konferencia (több előadása). *Gyógyszerészet* 33, (12), 621–649 (1989). – Burgett L. és Hamvas J.: A gyógyszerár ellenőrzés tartalmi és formai változása. (Előadás a VIII. Országos Gyógyszerügyi Szervezési Konferencián.) *Gyógyszerészet* 33,

(12), 640–642, 1989. – 9. Megyei tisztifőgyógyszerészek. *Gyógyszerészet* 35, (9), 496, 1991.

L. Burgett and S. Zádeczky: *Supervision of pharmacies and pharmaceutical inspection*

Authors analyse the situation of professional supervision of pharmacies and that of pharmaceutical inspectors of Pharmaceutical Centers reflecting on the basic problems of pharmacies in the last five years.

A survey is given on the most important events in chronological sequence. A question is stressed in order to guarantee the professional level.

According to the authors the answer will be given by the reader, the officine pharmacists as well as by the future.

<sup>1</sup>2314 *Halásztelek, Pf. 53*; <sup>2</sup>*Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Gyógyszertári Központ, 5002 Szolnok Pf. 111*

Érkezett: 1992. július 22.

### Gondolatok a „Gyógyszertárellenőrzés és szakfelügyelet” c. dolgozatról

A Gyógyszerészet a Magyar Gyógyszerészeti Társaság továbbképző és szakpolitikai fóruma, így üdvözlendő minden olyan dolgozat, amely a szakmához tartozó kérdéseket elemzi. Ilyennek tűnik a címben idézett dolgozat is.

Már 750 évvel ezelőtt is világossá vált, hogy a terápiás gyógyító eljárások nélkülözhetetlen eszköze a felhasznált anyagok alkalmazása és ezen anyagok szakértő előállítás, biztosítása. Nyilván ez a gyógyszerész(et) önálló alapvető feladata, amit a társadalom el is vár a gyógyszerész(et)től. A társadalom közegészségügyi fejlettsége szerinti mértékben a gyógyszerészre háruló feladat különböző lehet, de a gyógyszerész mindenkori szakértelme az alapvető garancia a társadalmi igény kielégítésére.

Természetes, hogy a társadalom minden igényelt tevékenység (szolgálat) megfelelőségét – a hatóságokon keresztül – szakmai ellenőrzésekkel is biztosítani kívánja.

A gyógyszerész(et) tevékenységét is a helyi előjáróság, később a tisztiorvosi hálózat értékelte. Mindezen vizsgálatok sok esetben szakmailag nem voltak kellőképpen megalapozottak. Így volt ez a gyógyszertárak államosításakor is, amikor a munka szakmai színvonalának biztosítására különösen szükség volt szakmai alapokon álló ellenőrzés megszervezésére. Kialakult a szakfelügyelői hálózat, de ez nem a társadalmi igényből adódó hatósági szakmai felügyeletet jelentette, hanem egy-egy gyógyszertári lánc működésének önellenőrzését.

Más kérdés, hogy a monopolisztikus gondolkodásmód bizonyos hatósági viselkedési formát kölcsönözött az egyébként szakmailag megfelelő szakfelügyelői hálózat tevékenységének.

Csupán a tisztifőorvosi hálózat visszaállításakor kidolgozott tisztifőgyógyszerészi szervezet felállításával

jelent meg az a hatósági rendszer, amely képes lehet a társadalmi igény alapján a szakmai ellenőrzési tevékenység ellátására, ahogy ez minden európai országban működik.

Enélkül az alapkérdés tisztázása nélkül nehezen értékelhető az a panaszok, amelyeket az említett cikk tárgyal.

Szerzők nehezményezik, hogy a szakfelügyelői hálózatot képező szakemberek „szinte feleslegessé váltak”. Miután a modern gyógyszergyártási elvek (GMP) éppenséggel a folyamatok ellenőrzésének a fontosságát hangsúlyozzák, nem látszik, hogy miért vélik szerzők a feleslegessé válást fenyegető veszélynek. A gyógyszervizsgálatokat (= minőségellenőrzés) az előállítónak biztosítani kell, függetlenül a szervezeti formáktól.

Való igaz, hogy az új tisztifőgyógyszerészi szolgálat személyi, technikai, pénzügyi nehézségekkel küszködik, de remélhetően ezek leküzdésével és a kellő jogi háttér létrejöttével végre szakmai hatósági ellenőrzés fogja a gyógyszerészet egységét és színvonalát szolgálni.

Ezen időszak alatt a gyógyszertári központok szakfelügyelői továbbra is feladatuknak kell hogy tekintsék a gyógyszerelőállítás és a gyógyszerkiadás szakmai színvonalának ellenőrzését.

Dr. Lipták József

J. Lipták: *Thoughts about the paper „Supervision of pharmacies and pharmaceutical inspection”.*

\*\*\*

*Szerkesztőségünk várja a témában olvasóink hozzászólásait*