

Magyar gyógyszer, magyar ipar II. **A magyar gyógyszeripar 1945 – 1989 közöttitörténetéből**

Dobson Szabolcs

Az 1945 – 1956 közötti időszak

A közvetlen előzményeket illetően, 1943-ig a magyar gyógyszerexport a fokozódó nehézségek közepette még folyamatosan nőtt. Az exportáló vállalatok teljesítménye a negyvenes évek elején a következő volt: Richter 35 – 40%, Chinoín 30 – 35%, míg a fennmaradó mennyiség megoszlott a kisebb gyárak között. Nem sokkal később, 1944 végére azonban az export összeomlott. A II. Világháborúban a magyar gyógyszerészet – személyükben beleértve gyógyszerészek és hozzátartozóik százait, továbbá a gyógyszerárhálózatot és a gyógyszeripari létesítményeket – tragikus veszteségeket szenvedett. Ez a folyamat már a harci cselekmények magyarországi kezdete előtt elkezdődött a zsidótörvények hatálybalépésével és végrehajtásával (ami különben fehér foltot jelent a hazai gyógyszerésztörténeti kutatásokban, szemben mondjuk Németországgal). A harcok során minden nagyobb magyar gyógyszervegyészeti gyár bombatalálatot kapott, és súlyos gépkárokat szenvedett. 1944 november 10-e és 1945 szeptember 27-e között szüneteltek a törzskönyvi bejegyzések is.

Ily módon, mint az ipar minden más területén, a gyógyszergyártásban is a legfontosabb feladat a háborús károk helyreállítása és az üzemek újraindítása volt. Ebben minden leleményességnek helye volt. Csak egy nagyon apró példát említve, a Richter gyár háború folyamán kihalt kísérleti tengerimalac állománya egy hódmezővásárhelyi piacon jósláshoz használt és ott, helyben megvett tengerimalacpáros leszármazottjaival indult újra.

A kutatómunka gyorsanfeléledt. Így például a máig forgalomban lévő Azulenol kenőcs eredeti változatának (Azulenol kenőcs forte 0,15%) hatóanyagaival, a kamilla- és cickafark olajjal a Szegedi Egyetem Gyógyszertani Intézetében 1945 telétől kezdtek el foglalkozni, magát a készítményt pedig már 1947 április 22-én törzskönyveztette a Servita Gyógyszergyár és Vegyipari Zrt. (amit még ez évben politikai motivációból szétverték és vezetőinek/tulajdonosainak egy része emigrált).

Egyébként a Servita mindmáig az egyetlen olyan magyar gyógyszer cég, amely azzal büszkélkedhetett, hogy Szentgyörgyi Albert személyében Nobel díjas tudós volt az egyik tulajdonosa, részvényese és egyben tudományos tanácsadója. Ez még akkor is így van, ha a cég különben az Azulenol kidolgozásában résztvevő professzoroknak fejenként 50 kg, az asszisztenciának pedig 25 kg rézgáliccal, továbbá mindenkinek egy-egy pár fényezetlen bakancsot fizetett.

De, ezidőtájt kezdődött az antibiotikumok korszaka is Magyarországon a penicillin megjelenésével és gyártásának kezdetével. 1946 szeptember 28-a és 1949 december 24-e között már 42 db penicillinkészítmény volt törzskönyvezve nálunk, köztük az 1948 június 2-án engedélyezett, de üzemi méretekben sosem gyártott első hazai előállítású penicillinnel, a Funginnal (Phylaxia Szérumtermelő Rt.). Ebben az időszakban részben importálták az angol és amerikai penicillin készítményeket, részben pedig importált alapanyagból itthon állították elő a készterméket. Ismét találkozhatunk a Servita névvel (amely rögtön az első penicillint törzskönyveztette és sikertelenül próbálkozott saját alapanyag-fejlesztéssel is), továbbá a Palik és Társai Gyógyszer- és Vegyészeti Gyár Rt.-vel, a Dr. Wander Gyógyszer- és Tápszergyár Rt.-vel, a Chinoínnal, valamint a Kelimpex Magyar Külkereskedelmi Nemzeti Vállalattal. A Chinoín 1952-ben már saját szabadalma alapján gyártotta a penicillin-káliumot, amiért Földi Zoltán, a Chinoín híres kutatóvegyésze abban az évben Kossuth díjat kapott. Mígnem, 1953-tól a két évvel korábban speciálisan antibiotikum-gyártásra létrehozott Hajdúsági Gyógyszergyárba helyezték át a penicillingyártást a Chinoínból.

Ami a kutatást általában illeti, érdemes röviden kitérni arra is, hogy a II. Világháború sajátos szükségletei, azaz legfőképpen a sebesültek kezelése közismerten alapvető szerepet játszott a penicillin kifejlesztésében (amellyel kapcsolatban a németek próbálkozásai sikertelenek maradtak), de pl. a harci gázként már az I. Világháborúban is ismert mustárgáz toxicitásának tanulmányozása az USA-ban olyan titkosított katonai projekt volt, amelynek alapvető szerepe volt az első alkiláló rákellenes szerek kifejlesztésében. Az első és máig nagyon széles körben használt szintetikus szúnyogriasztót, a dietil-toluamidot az amerikai hadsereg fejlesztette ki a II világháborús és azt követő trópusi hadviselés okán. A dimenhidrinát hányáscsillapítót szintén behatóan tanulmányozta az amerikai hadsereg röviddel a II. Világháború után a tengeri és légibetegség ellen (a tengerészet és a légierő számára). Az atomháborúra való készülődés, illetve az ettől való félelem pedig jelentősen

serkentette a sugárbiológiai kutatásokat. Mindez és a katonai győzelem következményei (a politikai helyzet, a jóvátétel, továbbá a termelőkapacitások és a piacok átrendeződése) elsősorban Anglia és az USA, valamint Svájc gyógyszeriparátjuttatta jelentős előnyhöz ebben a korszakban főleg Németországgal, de persze Magyarországgal szemben is.

Az újjáépítést az általános áruhiányon és a hiperinfláción túltekintően jelentősen nehezítették a jóvátételi kötelezettségek is, amelyeket már 1945-től teljesíteni kellett. Így például, gyártóberendezések átadásán túl a német gyógyszerek védjegyének tulajdonjoga, mint volt német vagyont, Magyarországon a Szovjetunió kormányára szállt át. Egyes magyar cégek az ilyen gyógyszerek gyártása, illetve a védett nevek használata fejében a Magyarországi Szovjet Javakat Kezelő Hivatalnak szerződésben meghatározott licencciját fizettek. A törzskönyvezés újraindulása után a korábban más cégek által gyártott gyógyszerek előállításai és forgalombahozatali jogát csakis úgy írhatta át az új jelöltre az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) a Népjóléti Minisztérium engedélyével, ha azt előzetesen már jóváhagyta a fent említett Magyarországi Szovjet Javakat Kezelő Hivatal.

Az 1950-es évek legelején aztán ez a Hivatal befejezte működését és a magyar gyógyszeripar szuverenitása ezen a szinten helyreállt (volna), de időközben alapvetően sérült, mert 1948 márciusában valamennyi gyógyszergyárat államosították, miközben a kisebb és közepes gyógyszer- és tápszergyártó cégeket beolvastották az addig is legnagyobb gyógyszergyárakba, amelyeket a párhuzamos gyártások megszüntetése végett „termékprofiloztak”, azaz, meghatározták, hogy mit és mennyit gyárthatnak. A Chinoinba olvasztották be pl. a Bayer-, Bakács-, Diachémia- és Szilágyi-féle gyógyszerészeti kisüzemeket és a Darmol Gyógyszervegyészeti Gyár Kft-t. A Wander Rt-hez csatolták többek között a Krompacher Tápszert- és Gyógyszeripari Kft-t, a Palik és Társa Gyógyszer és Vegyészeti Kft-t, az Egger Leo és Dr. Egger Gyógyszervegyészeti Gyárat és az így létrehozott vállalatot a Népgazdasági Tanács határozata alapján Egyesült Gyógyszer- és Tápszergyárnak (EGYT, majd 1985-től EGIS) nevezték el. Az ilyen jellegű egyesítésekkel (pl. Certa Laboratórium, Eri Laboratórium, Spolio Gyógyszerüzem) átlalakított és belföldön Kőbányai Gyógyszerárugyárnakátnevezett Richterrel végül együtt így jött létre három nagy budapesti gyógyszergyár. 1953-ban megalapították a Humán Oltóanyagtermelő és Kutató Intézetet, 1960-ban pedig Debrecenben létrehozták a Biogalt, amelynek elődje a Debreceni Gyógyszergyár volt. A már a háború előtt is működő Alkaloidával együtt ez a hat nagy gyógyszergyár határozta meg a következő évtizedekben a magyar gyógyszeripart. Mellettük hetedik hazai gyártóként jelen volt még a háború után alapított Reanal Finomvegyészergyár is.

Ez annyira így maradt, hogy még 1987-ben is az akkori magyar gyógyszerpiacon összesen 95 cég volt jelen forgalomba hozatali engedély jogosultként (ami nem feltétlenül társul valós forgalmazással), amelyből 7 magyar cég volt a fentieknek megfelelően, továbbá 8 szocialista országbeli és 80 nyugati, zömében nyugat-európai vállalat. A szocialista országokat alapvetően gyógyszer-külkereskedelmi cégek (vagyis nem a tényleges gyártók) képviselték, mint ahogyan a magyarokat is külföldön az 1949-ben alapított Medimpex.

Fontos megjegyezni, hogy a gyógyszeripar 1951-ben a Bánya- és Energiaügyi Minisztériumhoz került, majd átszervezések sorozatának kíséretében 1952-ben a Vegyipari Minisztériumhoz, 1953-ban a Nehézipari Minisztériumhoz, 1955-ben a Bányai és Energiaügyi Minisztériumhoz tartozott, de sosem az Egészségügyi Minisztériumhoz, amelynek viszont fenntartották közegészségügyi ellenőrző szerepét. Ez azért volt fontos, mert az Egészségügyi Minisztérium nem volt anyagilag közvetlenül érdekelt a minőségi szempontokat figyelembe nem vevő termelésfokozásban, ami e korszak jellemzője volt.

Ugyanis akkor, amikor állami tulajdonként működnek a gyógyszercegek, a termelés folytonossága és növelése magától értetődően államérdeknek számít, míg a minőségbiztosítás és a törzskönyvezés gyakran bürokratikus kekeckedésnek, sőt, az 1950-es évek elején az akár börtönt jelentő termelészabotázs vádja is felmerülhetett. Mindez, tetézve a háttérpar (pl. alap-, illetve csomagolóanyaggyártás) minőségi problémáival automatikusan minőségromboló hatású volt, és ez a faktor folyamatosan jellemezte a szocialista gyógyszeripart, ám még legkevésbé Magyarországon. Nálunk ezt enyhítette az is, hogy az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) összességében jól helytállt, továbbá 1951-ben bevezették a minőségellenőrző (ún, MEFO) rendszert, aminek felügyeletét az OKI látta el. Ez a gyakorlatban persze finoman szólva nem működött optimális módon, de azért mégis jóval több volt a semminél. Ezen felül az 1954-ben megjelent V. Magyar Gyógyszerkönyv kedvezően befolyásolta a gyógyszerek minőségét, ez lévén az első olyan magyar gyógyszerkönyv,

amelyikgyakorlati szempontból is alkalmas volt arra, hogy a gyógyszeriparban folyó gyártások általános és konkrét minőségi szabványa legyen. Emellett a gyártól a patikáig terjedő minőségbiztosító rendszer tagjaként jelentős szerepe volt Gyógyáruértékesítő Vállalat laboratóriumának és az 1952-ben létrehozott gyógyszerész-szakfelügyeletnek is. Mindazonáltal a minőségromlás nagyon erősen érezhető volt a háború előtti színvonalhoz képest. Ezen felül nőtte gyártól a gyógyszerháztárig tartó átfutási idő és megjelentek a hiánycikkek, amiket a párhuzamos készítmények törlése miatt nem lehetett pótolni, és amik folyamatos jellemzői voltak a szocialista korszaknak.

A gyógyszerügy szocialista átszervezésének szerves része volt a gyógyszerkincs revíziója is: az államosítás időpontjában 3645 készítmény volt törzskönyvezve, amit 1952-ben 633-ra csökkentette. Bár a gyógyszerkincs időközben sokat változott, de még az 1987 február 2-i állapot szerint is csak 1003 gyógyszer, infúzió és szerobakteriológiai készítmény rendelkezett forgalombahozatali engedéllyel hazánkban. Fontos megjegyezni, hogy a megadott darabszám a terméknévre vonatkozik, ami több hatáserősséget és/vagy gyógyszerformát is magában foglalhatott. Ennek kb. 64%-a volt hazai gyártású (641 db.).

Egyébként, a gyáraknak az Országos Tervhivatal, mint az operatív gazdaságirányítás csúcsszerve és az azt felügyelő változó nevű minisztérium adta ki, hogy mit és mennyit termeljenek negyedéves, éves és ötéves tervek keretében, jelentési kötelezettségek tömkelegével. A későbbiekben nemzetközileg a Kölcsönös Gazdasági Segítség Tanácsa (KGST) szintjén dőlt el („szocialista munkamegosztás”), hogy melyik gyógyszert melyik tagállam gyárthatja és szállíthatja az egész KGST részére, legalább is, ami a termékprofilozás után bevezetett gyógyszereket illeti.

A bankrendszer is átalakult. A cégek, mint állami vállalatok gyakorlatilag költségvetési pénzekből tevékenykedtek és a beruházásokhoz szükséges forrást is az állami költségvetés biztosította. Bevezették a normarendszert, a kötött bér- és anyaggazdálkodást, valamint a világpiacon ártól és az értékviszonyoktól független sajátos ártrendszert. Az utóbbi 1951-ben a termelői és a fogyasztói árak merev szétválasztásával következett be: az állami vállalatok egymás között termelői áron számoltak el, míg a fogyasztói árakat az állam ezektől teljesen függetlenül állapította meg. A tervfegyelem betartásán az Állami Ellenőrzési Központ örködött, ahol külön gyógyszerész-szakellenőr is dolgozott.

A gyógyszercégeknek is megindult a szocialista munkaverseny-mozgalom, pl. 1949-ben Sztálin születésnapjának, később a Felszabadulás (április 4.), május 1. és a pártkongresszus tiszteletére.

A nyugati gyógyszercégek a II. Világháborút követően egyrészt nem kíváncsoztak túlzottan a szovjet zóna országaiba, másfelől a korszak fő szocialista táborbeli törekvése az önellátás (autarkia), a Nyugattól való függés felszámolása, és egyáltalán a nyugati imperializmus, azaz a rothadó kapitalizmus legyőzése és felszámolása volt.

Ez a gyógyszerügyet illetően másként megfogalmazva az egészségügyi miniszter egyik 1951-ben közzétett rendelete alapján szelektív törzskönyvezést is jelentett, azaz végső soron a miniszter döntötte el, melyik gyógyszer törzskönyvezése volt indokolt és melyik nem. A valósághoz azonban az is hozzátartozik, hogy az észak-európai országokban is szelektív törzskönyvezés volt érvényben, de ezekben mégis bevezették a legkorszerűbb gyógyszereket, míg nálunk főleg devizagazdálkodási okokból sokkal kevésbé és sokkal lassabban. Ezzel (is) megindult a nyugat- és kelet-európai gyógyszerkincs szétválása. Magyarországon a helyzetet még mindig enyhített a szabadalomkerülő eljárásokkal történő hatóanyagelőállítás lehetősége és gyakorlata (eljárás-szabadalom volt, nem termék-szabadalom, lásd később), hála a hazai gyógyszervegyész-gárda kiválóságának és a gyógyszeripar szocialista táboron belüli relatív fejlettségének. Azt is tudni kell, hogy a magyar gyógyszeripar ilyen körülmények közötti fejlődését főleg a szovjet piac tette rentábilissá, de egyben a valódi piac hiánya volt felelős a nyugati színvonalától való súlyos mértékű leszakadásért is.

Hozzá tartozik még a korszak képéhez, hogy rendeleti úton kutatásra (a fejlesztési célú kutatások kivételével) csak az 1950-ben alapított Gyógyszeripari Kutató Intézetnek volt joga, amely 1952-ig a klinikai vizsgálatokat is értékelte és véleményezte (groteszk módon, hiszen egy ipari kutatóintézetnek volt lényegében hatósági jogosítványa). Aztán, 1952-től az új készítmények gyógyászati vizsgálatával kapcsolatos feladatokat az Egészségügyi Tudományos Tanács vette át. Megemlítendő, hogy 1954-ben megalapították még egy fontos, gyógyszerkutatással foglalkozó intézetet, az MTA Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézetét (KOKI). Ami a gyárakat illeti, egyes helyeken mindennek ellenére a fejlesztési kutatások leple alatt folytattak gyógyszerkutatásokat is.

Az államosítás az oltóanyag-termelésben is nagy változást eredményezett. Az idők folyamán létesített kisebb oltóanyag-termelő laboratóriumok ugyanis beolvadtak a Phylaxiába; az egyesített vállalat

Phylaxia Állami Oltóanyagtermelő Intézet néven működött tovább. Az embergyógyászati oltóanyagokkal szemben támasztott, megnövekedett mennyiségi és minőségi követelmények, valamint a téma közegészségügyi jelentősége miatt indokoltta vált, hogy ez a részleg különváljék a Phylaxiától. Ez az üzem 1953-ban Humán Oltóanyagtermelő és Kutató Intézet néven önálló vállalattá alakult.

Mindeközben, 1950-ben államosították a gyógyszerárakat, létrehozták a Gyógyszertári Központot és a gyógyszerár vállalatokat. Összességében tehát ebben a korszakban létrejött a szocialista (állami) gyógyszer-elosztó, -ellenőrző és -termelő rendszer.

Az 1956 – 1989 közötti időszak

Az 1956-os forradalom kapcsán a minisztériumokban átmenetileg megbénult az ügyintézés, átszervezések és személycserék sora történt, ami adott esetben károkat is okozott a cégeknek. Így pl. megghiúsult a Richter Mydocalm (tolperizon-hidroklorid) nevű izomlazító originális termékének nemzetközi szabadalmi bejelentése, mert a cég önhibáján kívül kicsúszott a határidőből.

1957-től egyszerűsödött a tervezés, lényegesen csökkent a mutatók száma, vállalati hatáskörbe utalták a béreket, bevezették a nyereségrészesedési rendszert, rendezték a termelői árakat, korlátozott mértékben vállalatfejlesztési alap képzésére és bankhitel igénybevételére is lehetőség nyílt. Növekedett a vállalatok mozgástere, bár 1963-ban a gyógyszeriparban is megindult a „trösztösítés”, amelynek a keretében a Nehézipari Minisztérium fennhatósága alatt megalakult a Gyógyszeripari Tröszt. A hozzá tartozó vállalatok: Chinoin Gyógyszer- és Vegyészeti Termékek Gyára, Kőbányai Gyógyszerárugyár, Egyesült Gyógyszer- és Tápszergyár, Alkaloida Vegyészeti Gyár, Biogal Gyógyszergyár, Reanal Finomvegyészergyár, Gyógyszeralapanyag KészletezőVállalat, Gyógyszeripari Kutató Intézet, 1966-tól pedig a Gyógynövénykutató Intézet. A tröszt 1967-ben megszűnt, ekkor alakult meg a Magyar Gyógyszeripari Egyesülés (MGYE), szintén a Nehézipari Minisztérium irányítása alatt, a volt trösztvállalatok részvételével. Ez az Egyesülés később, 1990 december 31-én jogutód nélkül megszűnt.

Az MGYE hatáskörébe tartozó kérdésekben az Egyesülés tanácsa döntött, amely a résztvevő vállalatok igazgatóiból álló testület volt, élén függetlenített elnökkel. Bár az MGYE nem irányító szerv volt, a felügyeleti szervek mégis sok esetben középírányítóként kezelték, és ennek megfelelő feladatokkal bízták meg és hatáskörrel ruházták fel. A termelési adó címzettje is az MGYE volt, és az egy összegben kirótt adó felosztását is ez a szervezet végezte. Így fordult elő, hogy az adóterhek aránya vállalatokként nagyon eltérő volt. Az MGYE szervezete 1982-ben átalakult, gyakorlatilag kölcsönös tájékoztatási fórumot jelentett és koordináló szerepe minimálisra csökkent.

Fontos tudatában lenni annak, hogy a magyar gyógyszercegek csak hazai viszonylatban számítottak nagynak, hiszen a teljes magyar gyógyszeripar termelési értékét tekintve egy amerikai vállalatnak, vagy egy közepes méretű európai, illetve japán multinacionális cégnek felelt meg. Ezért is, 1980 és 1985 között több elgondolás született a tröszt, illetve ehhez hasonló szerkezet kialakítására. A legtovább vitatott elképzelés az integráció volt, amely egyetlen nagyvállalat szerepét vehette volna át. Ez azonban nem találkozott konkrét vállalati érdekekkel, törekvésekkel.

Fontos változás volt, hogy az 1977. évi törvényt módosító 1984 évi 22. törvény alapján az állami vállalatok többségénél új kollektív vezetési formákat (vállalati tanács, közgyűlés, küldöttgyűlés) vezettek be. Ennek célja az államigazgatási tulajdonlás megszüntetése és a vállalati önállóság növelése volt.

A legnagyobb magyar gyógyszervállalatok ebben az időszakban képessé váltak az együttműködésre a fejlett országok gyógyszergyártóival mind az originális vegyületek közös kifejlesztése, mind a licencmegállapodások terén. Eredményes együttműködés alakult ki többek között a svájci Ciba és Sandoz, a belga Jansen, a német Bayer, a japán Takeda és más gyógyszergyárakkal. Ebben az időszakban fejeződtek be a nagy gyógyszeripari rekonstrukciós programok. Azt is tudni kell azonban, hogy a magyar gazdaságot az 1970-es évek elejétől sújtotta a világgazdasági válság is. Nőtt az eladósodás. Az 1973/74-es világpiacon olajárrobbanás a gazdaságpolitikában a KGST-orientáció erősödéséhez vezetett, szorgalmazták a tőkés import szocialista importtal való helyettesítését. A fizetőképesség fenntartása érdekében a tőkés export minden módon való növelését szorgalmazták.

A szigorú importgazdálkodás ugyanakkor a hazai piacon megvédte a vállalatokat a külföldi gyógyszerek versenyétől. Ez a helyzet egészen a kilencvenes évek elejéig fennmaradt. Ugyancsak megőrződött a verseny teljes kizárásával egyenértékű ellátási felelősség (széles a gyártási spektrum, kényszer a veszteséges gyógyszerek előállítására). A KGST-kereskedelmet a kontingensrendszer

határozta meg, itt is erősen korlátozott volt a magyar cégek konkurenciája. Éles versennyel a hazai vállalatok nyugati piacokon találkoztak. Ebben a régióban Magyarország elsősorban hatóanyagot értékesített.

A nagyvállalatok között a kutatás-fejlesztési (K+F) irányok tekintetében a piac nagyjából felosztott volt. 1968-ig a kutatási témákat szétosztották a cégek között. 1968-tól életbelépett a témabejelentések rendszere, amely szerint ha az egyik vállalat jelezte egy téma kutatását, attól a többiek elálltak. Ez némi információs versenyt jelentett, s azt, hogy a vállalatok profilja kémiai struktúrák szerint elkülönült. A magyar gyógyszeripar előtt elvileg nyitva állt volna a szűk belső piac és az innovációs képesség által meghatározott svájci fejlődési út. A gyakorlatban azonban a szovjet érdekszférába kerülés, a tervgazdaság kiépítése lehetetlenné tette ezt. A magyar vállalatok kényszerű relatív bezártsága éppen azokban az évtizedekben következett be, amikor az ágazat nemzetköziesedése felgyorsult, és multinacionálissá vált. A gyógyszergyárak még kivitelüket és behozatalukat is csak a szakosított külkereskedelmi vállalatokon keresztül bonyolíthatták, közvetlenül tehát alig-alig kerültek kapcsolatba a külpiaconalakkal. A versenyképességet fokozó nemzetközi terjeszkedésről, tulajdonosi összefonódásról pedig szó sem lehetett.

A világgazdasági folyamatokhoz képest tehát a lemaradás tetemes volt, ugyanakkor a hazai ágazatok között még mindig a gyógyszeripar számított az egyik legnemzetközibbnek. A szűk belső piac miatt az exportorientáltság fennmaradt, az ágazat termelésének mintegy 60 százalékát exportálta, s ez nagyjából fele-fele arányban oszlott meg a két (tőkés, illetve szocialista) reláció között. Az exportcikkek nagyrészt reprodukciós termékek voltak. Miután a cégek fő piacának számító Kelet-Európában (illetve számos fejlődő országban) a kilencvenes évek elejéig fennmaradt az eljárászabaddalmi rendszer, nagyon jó áron lehetett értékesíteni az ún. kerülő eljárással előállított (akkori kifejezéssel élve „koppintott”) és szabadalmaztatott gyógyszereket. Ehhez szükség volt a világ nagy gyógyszergyáraiban folyó fejlesztések folyamatos követésére, a K+F tevékenység tehát kötődött a nemzetközi fejleményekhez.

A K+F tevékenység szétszórt volt, sok projektre jutott a nemzetközi összehasonlításban nagyon alacsonynak számító kutatási ráfordítás. A mind fontosabbá váló klinikai-orvosbiológiai kutatások tekintetében hatalmassá vált a lemaradás. A gyógyszercegek finanszírozásában működött ugyan a Klinikai Vizsgálati Hálózat, amelynek keretében a pénz az (1962-ben alapított) Országos Gyógyszerészeti Intézetbe (OGYI) folyt be, és e hálózat tagjai – klinikákra, kórházakra kihelyezve – fizetésüket ily módon az OGYI-től kapták. Az ő feladatuk volt minden „új” gyógyszer klinikai vizsgálatában való részvétel, általában nyílt elrendezésben, csekély számú betegen. A nyugati országokban ekkorra már a fejlesztési források döntő részét éppen a hatóságilag előírt orvosbiológiai kutatások emésztették fel. Olyan összegekről volt immár szó, amiről a hazai gyárak vezetői nem is álmodhattak, hiszen bevételüknek csak mintegy 5-6%-át költötték kutatásra és fejlesztésre és a fejlesztési hitelekért folyton küzdeniük kellett, szemben a nyugati cégeknél szokásos 12-15%-kal, nem beszélve azok sokkal nagyobb méretéről.

Mindazonáltal, az 1960 és 1970 között nyolc eredeti gyógyszer született, köztük a tumorellenes Myelobromol és Elobromol (Chinoin), a Sensit koszorúértágító (Chinoin), a Parkinson-kór elleni Jumex (Chinoin), a görcsoldó No-Spa (Chinoin), a köhögéscsillapító Libexin (Chinoin), a fájdalomcsillapító Probon (Chinoin) és a csontritkulásra ható Osteochin (Chinoin), amelyet 1988-ban Japánban is bevezettek. Ezen évtizedek több esetben nemzetközileg is nagyon sikeres gyógyszerei között említendő a Cavinton (agyi vérellátást javító gyógyszer (Kőbányai/Richter), a Phlogosam gyulladásgátló (Kőbányai/Richter), a Reseptyl-Urea antiszeptikum (Chinoin), a Mydocalm izomlazító (Kőbányai/Richter), a Trioxazin és Grandaxin trankvillánsok (Egis), a Lycurim (Kőbányai/Richter) és a Zitostop (Egis) sejtsztdásgátlók, a Frenolon pszichiátriai gyógyszer (Egis), a Depersolon szteroid készítmények (Kőbányai/Richter), a Libexin köhögéscsillapító (Chinoin), Grandaxin pszichiátriai gyógyszer (Egis) és a Tobanum béta-blokkoló (Kőbányai/Richter).

Amint fentebb említettük, az eljárászabaddalmi jogrendszer lehetőséget nyújtott az ún. reprodukciós fejlesztésekre (pl. gentamicin (Chinoin), tobramicin (Biogal), norgesztel (Kőbányai/Richter), bromokriptin (Kőbányai/Richter), tamoxifen (Egis)).

Az 1970-es évek közepétől az OGYI az Egészségügyi Minisztérium megbízásából szerepet vállalt a szocialista országok gyógyszerbevezetési és törzskönyvezési rendszereinek harmonizálására irányuló tevékenységében és Koordinációs Központként működött a KGST együttműködés keretében a gyógyszerekkel kapcsolatos ún. 11. Komplex Probléma menedzselésében, és ezen belül

főszervezetként tevékenykedett a 11. Probléma (Egységesített módszerek kidolgozása a gyógyszerkészítmények kísérletes kutatásához) területén. Ezek felül Magyarország már 1976-ban csatlakozott az EFTA által alapított Gyógyszerfelügyeleti Egyezményhez (PIC). A GMP alkalmazását törvényerejű rendelet írta elő. 1982-től az OGYI a WHO Gyógyszerinformációs és – Minőségbiztosítási Együttműködő Központja, majd 1987-től – tehát még a “KGST-időszakban” – modern jogszabályok jelentek meg a gyógyszerek vizsgálatáról és a törzskönyvezésről (pl. gyógyszergyártási engedély, Helsinki Deklaráció, Etikai Bizottság, a klinikai vizsgálatba bevont betegek informálása és aláírt beleegyezése, stb.). Az OGYI bázisán a helyes gyógyszergyártási gyakorlat (GMP) 1976-tól, a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) 1993-tól, a helyes klinikai gyakorlat (GCP) 1994-től került kötelezően bevezetésre.

Első pillantásra talán meglepőnek tűnhet, hogy a KGST gyógyszerügyi együttműködése keretében mai szemmel nézve is milyen jelentős progresszív szakmai kezdeményezésekre és tudományos munkára került sor. Így például az Európai Unióban az EMA (Európai Gyógyszerügynökség) és a CMD (a nemzetközi törzskönyvezési eljárások koordinációs szervezete) keretein belül manapság is számos szakmai irányelv (guideline) és ajánlás születik, nem kis átfedésben azzal, ami a KGST-ben már mintegy három évtizede zajlott. Ugyanakkor történelmietlen lenne bármilyen összehasonlítás a jelenlegi állapotokkal, hiszen csakis a korszak nyugat-európai humán gyógyszer-engedélyezési rendszereivel való összevetés lenne értelmezhető. Az minden esetre egyértelmű, hogy a tudományos-szakmai munka eredményei a KGST időszakban nem kerültek át a gyakorlatba. Nem kerültek alkalmazásra a 11. Komplex Probléma keretében kidolgozott szakmai irányelvek és projektek sem.

Összességében a KGST-korszakban a szocialista országok gyógyszeripara és gyógyszer-engedélyezési rendszere jelentősen lemaradt a nyugati országokéhoz képest, annak minden akkori és későbbi következményével egyetemben.

Láthatjuk azonban azt is, hogy ennek alapvetően nem a képzett szakemberek, illetve a szakmai-tudományos alkotóerő hiánya volt az oka, hanem az a nemzeti és nemzetközi jogi-gazdasági-társadalmi környezet, amely mindezt gúzsba kötötte, a fejlődést akadályozta, illetve eltorzította. Ugyanakkor már a fentiek alapján is arra a fontos következtetésre juthatunk, hogy hazánkban és a tágabb régióban a múltban is és nyilvánvalóan most is rendelkezésre állt és áll az a humán erőforrás, amely kiemelkedő teljesítményekre képes. A kérdés „csak” az, hogy a mindenkori társadalmi környezet mennyire képes ezt fejleszteni és az ország gyarapodása számára felhasználni.

Felhasznált irodalmak

1. Magyar Országos Levéltár: Az államosítás előtt működött gyógyszeripari vállalatok repertórium a Levéltár (összeállította és a bevezetőt írta: Sipos Antalné). Magyar Országos Levéltár segédletei 13. ISSN 1417-1848, ISBN 963 631 165. Budapest, 2004. - 2. *Dobson Szabolcs*: A gyógyszeres terápiáról az elkövetkezendő két évtizedben. Gyógyszerészi Hírlap 19-20 (2005 augusztus) - 3. *Dobson Szabolcs, Dobson V. Anna*: Magyar gyógyszer-történelem 3.: Az 1940-es évek máig forgalomban lévő gyógyszerei, valamint a magyarországi antibiotikum-piac és -gyártás születésének körülményei. Gyógyszereink 60 (1), 9-16 (2010). - 4. *Dobson Szabolcs, Dobson V. Anna*: Magyar gyógyszer-történelem 4.: Szovjet gyógyszerek Magyarországon. Gyógyszereink 60 (2), 51-0 (2010). - 5. *Paál, T.*: Megélt gyógyszer-történelem. Megjegyzések a “Magyar gyógyszer-történelem 4. Szovjet gyógyszerek Magyarországon” című cikkhez. Gyógyszereink 60 (2), 59-60 (2010); - 6. *Dobson Szabolcs*: Magyar gyógyszer-történelem 5.: Az Országos Gyógyszerészeti Intézet tevékenysége a KGST gyógyszerügyi szabályozási együttműködésében. Gyógyszereink 60 (3), 103-108 (2010). - 7. *Paál, T.*: Megélt gyógyszer-történelem 2. Gondolatok “az Országos Gyógyszerészeti Intézet tevékenysége a KGST gyógyszerügyi szabályozási együttműködésében” cikk kapcsán. Gyógyszereink 60 (3), 109 – 110 (2010). - 8. *Bayer István; Dörnyei Sándor; Zboray Bertalan*: A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése, IV rész. Gyógyszerészet 35, 349 – 354 (1991). - 9. A Richter Gedeon Rt. 100 éves története (szerk.: Kapronczay, K.). Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 2001. ISBN: 963 242 758 0. - 10. Országos Gyógyszerészeti Intézet: Útmutató a gyógyszerkészítmények rendelésére. 3. átdolgozott kiadás (szerk.: Kósa, L.). Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1988. ISBN 963 241 622 8. - 11. *Fehérvári, A.*: A magyar gyógyszeripar fejlődése az 1920-as évektől. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle 4. (114) évf (1), 70-88 (2009). - 12. *Antalóczy, K.*: A magyar gyógyszeripar versenyképessége – adatok, hipotézisek, töprengések. A “Versenyben a Világgal tanulmányosorozat 17. kötete. Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetem, Vállalatgazdasági Tanszék, Budapest, 1997.