

A magyar hatósági gyógyszerellenőrzés szervezésének újabb szempontjai

Liptákné Csekey Éva¹, Zalai Károly² és Paál Tamás¹

A szerzők bemutatják az újonnan megszervezett magyar országos és területi gyógyszerhatóságokat. Végigkísérik a területi (megyei/fővárosi) tiszti (fő)gyógyszerészi hálózat kialakítására vonatkozó elképzeléseket, azok megvalósítását és a hálózat várható jövőbeli fejlődését. Rámutatnak az országos és területi gyógyszerhatóságok szervezetének és működésének párhuzamosságára, az ebből fakadó előnyökre. Két igen fontos példán, a gyógyszerrel kapcsolatos tevékenységellenőrzés és a minőségellenőrzés tárgyalása révén ábrázolják azt az – új elemként ma már egységes – hazai ellenőrző tisztigyógyszerészi hálózatot, amely átfogja a gyógyszer bevezetésének és forgalmazásának teljes vertikumát.

A gyógyszerellenőrzés fogalmának tartalma

Szemben a gyógyszerügyek átszervezésének programjával [1], ezt a fogalmat a magyar szaknyelv korábban kizárólag gyógyszer-minőségellenőrzés értelemben használta (lásd pl. [2]). Külföldön („drug control”) azonban [1]-gyel egyezően ennél tágabb értelemben szerepel, a gyógyszer (anyag és készítmény) mindenfajta ellenőrzését, s ezen kívül a vele kapcsolatos szaktevékenységek ellenőrzését is jelenti. Ezek tovább oszthatók engedélyezési és forgalmazási szakaszra, így a gyógyszerellenőrzés tágabb fogalmának részletes kifejtése az 1. táblázat szerint végezhető el.

1. táblázat

A (tágabb értelemben vett) gyógyszerellenőrzés tartalma

Termékellenőrzés

Engedélyezési szakasz:

- a minőség (tárolási körülmények, lejárati idő) megállapítása,
- a relatív ártalmatlanság megállapítása/értékelése
- a hatékonyság megállapítása,
- ezek összefoglalásaként a szakinformáció és a hozzájutás (rendelhetőség) megállapítása (törzskönyvi bejegyzés, forgalomba hozatali engedély).

Forgalmazási szakasz:

- minőségellenőrzés,
- mellékhatás-figyelés (kiterjed elsősorban a relatív ártalmatlanságra),
- időnkénti újraértékelés (elsősorban a hatékonyság szempontjából).

Tevékenységellenőrzés

Engedélyezési szakasz:

- GLP-ellenőrzések^{*},
- GCP-ellenőrzések^{**},
- (- GMP-ellenőrzés, a klinikai mintára vonatkozóan^{***})

Forgalmazási szakasz:

- GMP-ellenőrzések
- + gyártási vagy gyógyszer-nagykereskedői engedély kiadása
- + a tevékenység rendszeres ellenőrzése,
- gyógyszer-tárellenőrzések
- + az alapítás engedélyezése,
- + a működés ellenőrzése.

Államigazgatási jogkör, hatóság, szakhatóság

Bizonyos szerveket kifejezetten államigazgatási feladatok ellátására hoznak létre (pl. rendőrség, ügyészség), de lehet ilyen választott szerv, mint pl. az önkormányzat is. Államigazgatási feladatokat látnak el még természetesen az egyes szakterületeket irányító minisztériumok („főhatóság”).

Bizonyos meghatározott államigazgatási feladatokat a főhatóságoktól más állami intézményekre át lehet ruházni, általában nem miniszteri rendelettel, hanem magasabb szintű jogszabállyal. Ilyen – a gyógyszerészet területén – az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) államigazgatási feladatairól szóló jogszabály [3], amely szerint: „Államigazgatási feladatot lát el: a) az Országos Gyógyszerészeti Intézet a gyógyszerek és a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok (készítmények) nyilvántartása, minősítése, engedélyezése, ellenőrzése... körében.”

A mindennapi szóhasználatban az államigazgatási eljárás keretében döntést hozó intézményt nevezik *hatóságnak* (a minisztériumokat a köznapi beszédben sokszor megkülönböztető „főhatóság” megjelölése mellett). Vannak azonban olyan államigazgatási eljárások is, amelyek során nem csupán egy „hatóság” szerepel. A „döntést hozó” hatóság mellett megkülönböztetik az(oka)t a – nevezzük így – „társ-hatóság(oka)t” is, amely(ek) *hozzájárulása* szintén szükséges a pozitív döntéshez. Ezek feladatköre bizonyos szakmai területekre vonatkozik, ezért nevezik az ilyen – a döntésben részvevő – államigazgatási feladat ellátásával megbízott szervezet szakhatóságnak. (A szakhatósági „hozzájárulás” hétköznapi szóhasználatú megfelelője a vétő: ha e jóváhagyás elmarad, az engedély nem adható ki, de a szakhatósági jóváhagyás megléte még nem vonja szükségszerűen maga után az engedély kiadását!) A gyógyszerészet területén ilyen szakhatóság az OGYI pl. gyógyszerészi magántevékenység engedélyezése során [5], ahol az engedélyadó a megyei tisztifőgyógyszerész, míg az OGYI a működés szakmai feltételeinek (megfelelő helyiségek, berendezés) megállapítására jogosult.

A jelen munka ismertetni kívánja – elsősorban a szakhatósági tevékenység szempontjából – a magyar hatósági gyógyszerellenőrzés szervezésének újabb szempontjait. Az 1. táblázatban említett egyéb ellenőrzési tevékenységek, például a gyógyszer-törzskönyvezés részletes tárgyalására más helyen kerül majd sor. Ennek során először a tisz-

* Good Laboratory Practice,

** Good Clinical Practice,

*** Good Manufacturing Practice, a nemzetközi

ti(fő)gyógyszerészi hálózat kialakítását tárgyalja, majd rámutat az országos (OGYI) és a megyei szintű gyógyszerhatóságok szervezetének párhuzamosságára. Külön-külön fejezet emeli ki a gyógyszerrel kapcsolatos szaktevékenység ellenőrzésének országos rendszerét és a gyógyszerminőség-ellenőrzés nemzeti szervezetét.

A tiszt(i)fő)gyógyszerészi hálózat kialakulása és működése

Tervezési szakasz

Szemben a tisztiorvosi hálózattal, Magyarországon „tisztigyógyszerészi” hálózat korábban nem működött. A gyógyszerértárakban vett minták ellenőrzését is az 1927-ben alakult Országos Közegészségügyi Intézet Kémiai osztálya [6] látta el, részben a kiszállásokra vitt, bőröndben elhelyezhető „gyógyszervizsgáló laboratórium” segítségével.

A második világháború után, a gyógyszerértárak államosítását követően a megyei gyógyszerállalatok (gyógyszertári központok) megalakítása után hamarosan megszervezésre kerültek az úgynevezett vállalati szakfelügyelet. Az itt dolgozók megfelelő kiképzés (ma az Orvostovábbképző Egyetem keretein belül megszervezett) tanfolyam sikeres elvégzése után kaptak gyógyszerész-szakfelügyelői képesítést. Munkájuk mind a gyógyszerértárak általános (tevékenység)ellenőrzésére, mind az ott készült gyógyszerek laboratóriumi ellenőrzésére kiterjedt.

A gyógyszerészi magán-tevékenység engedélyezésekor (1990-ben) világossá vált, hogy a – voltaképpen „konkurens” – gyógyszerértári vállalatok dolgozói – mégha szakfelügyelők is – a magángyógyszerészeket önmagukban nem ellenőrizhetik. Ezért a vonatkozó rendelet [5] a magángyógyszertárak helyszíni ellenőrzését az OGYI feladataként jelölte meg, noha az első perctől kezdve nyilvánvaló volt, hogy ezek számának növekedésével ezt központilag megoldani ma már nem lehet. Ezért az OGYI-ban – már a gyógyszerügyek megújítására vonatkozó programok kidolgozását megelőzően – foglalkozni kezdtünk az új helyzetnek megfelelő területi gyógyszerellenőrzés kialakításának lehetőségeivel.

Korábban részletesen elemeztük [7] a területi gyógyszerész-szakfelügyelet szervezeti hovatartozásának lehetőségeit több megoldási formát bemutatva:

a) nem tartottuk megfelelőnek a gyógyszerértárvállalati szakfelügyelet fenntartását vagy ennek a társadalombiztosításhoz való csatolását;

b) elképzelhetőnek tartottuk, de nem javasoltuk a Magyar Gyógyszerész Kamarához tartozó szakfelügyelet kialakítását, miután a gyógyszerellenőrzés minden fejlett országban állami feladat;

c) mint az egyik lehetséges megoldást, támogattuk az önkormányzati („tanácsí”) főgyógyszerészhez tartozó szakfelügyeletet – megjegyezve, hogy a közlemény [7] írásakor az önkormányzatok és az ott dolgozó főgyógyszerész jövője bizonytalan volt (az idő a kétségeket igazolta!);

d) nem ítéltük jó megoldásnak az „OGYI-hoz tartozó” szakfelügyeletről szóló elképzeléseket, elsősorban a szakmai (másodfokú) fellebbezési lehetőség megszűnése miatt.

e) elemeztük az OGYI-val párhuzamosan kialakítható – a szakfelügyelőket magába foglaló – „újabb” gyógyszerellenőrző hatóság kérdését, rámutatván, hogy két, szükség-szerűen átlapoló hatáskörű országos hatáskörű hasonló intézmény léte a szigorú követelményeken kívül logikus szervezeti formákat felvonultató Nyugat-Európában ismeretlen, s még Kelet-Európában is csak korlátozott mértékben találunk ilyeneket (az OGYI-énál is jóval kisebb hatáskörrel);

f) végül a „KÖJÁL-rendszerben” felépülő területi és az OGYI, mint országos hatósági gyógyszerellenőrző szervek kialakítását tartottuk a legjobbnak.

A nyugat-európai országok példáját keresve mind központosított (Egyesült Királyság), mind teljesen decentralizált (Svájc) területi gyógyszerértárellenőrző szerveket találhatunk. Az elemzések azt mutatták, hogy egyetlen ország példája sem másolható le szolgáiban, hiszen például a magyar vármegyei rendszer – amelynek történelmi hagyományai vannak – bizonyos saját közigazgatással rendelkezett, de ez korántsem volt olyan mértékben független a központi államigazgatási szervektől, mint a szövetségi rendszerű Németország vagy Svájc.

A javasolt konkrét alternatívák

A gyógyszerügyek átszervezésére szolgáló terv kidolgozásával megbízott munkacsoport végül két alternatív megoldást ajánlott [1] a népjóléti kormányzatnak, hangsúlyozva, hogy a területi gyógyszerellenőrző hálózat felállítására meg kell, hogy előzze a privatizációt:

a) a „megyei főgyógyszerész”-hez tartozó szakfelügyelet;

b) a „megyei főgyógyszerésztől (aki az ellátásért felelne) független „KÖJÁL-szerű” szakfelügyelet.

(Megjegyezzük, hogy az említett jelentés [1] elkészítésének megkezdésekor még mindig nem volt ismeretes a megyei önkormányzatok szerepe és felépítése.)

A megvalósítás: jogszabályi alapok és kinevezések

A népjóléti kormányzat által a Nemzeti Megújodási Program tárcaprogramjának kidolgozására 1991. áprilisában összehívott orvos-gyógyszerész munkacsoport tagjaival a munka során ismertették a parlament által éppen elfogadott, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról (a továbbiakban: ÁNTSZ) szóló törvényt [8], felszólítva a törvényhez csatlakozó népjóléti miniszteri rendelet téziseinek vitájára.

A törvény szerint az ÁNTSZ „élén az országos tisztifőorvos áll”, „központi szerve az Országos Népegészségügyi Központ”, amely „az Országos Tisztifőorvosi Hivatalból” és „a külön jogszabályban meghatározott országos intézetekből áll” [7. § (1) és (3) szakaszok]. Ami a területi gyógyszerészeti szakigazgatást illeti, ez a törvény szerint ([8], 6. § (1) e, h) és i), valamint a (2) szakasz) az ÁNTSZ; „engedélyezi... a gyógyszerészi magán-tevékenységet; el látja a gyógyszerellátással és a kábítószerrel kapcsolatos szakfelügyeletet, ennek keretében biztosítja, hogy a forgalomból kivont gyógyszerkészítmények ne kerüljenek további felhasználásra; kijelöli azokat a gyógyszerértárakat és egészségügyi intézményeket, amelyek a népjóléti miniszter

- 9. § (3): „...az országos tisztifőgyógyszerészi... a megyei tisztifőgyógyszerészi... állások csak pályázat útján tölthetők be.”
- A rendelet mellékletének 3. és 7. pontja szerint mind az országos, mind a megyei tisztifőgyógyszerész és tisztigyógyszerész képesítési követelményei: gyógyszerészi oklevél, szakgyógyszerészi oklevél és szakfelügyelői képesítés. Azonban
- a rendelet 8. § (3) pont szerint: a „képesítési előírások alól a népjóléti miniszter felmentést adhat” (természetesen indokolt esetben!), valamint
- 8. § (2): a „rendelet hatálybalépését követő 3 éven belül a... tisztifőgyógyszerészek, 6 éven belül a... tisztigyógyszerészek el kell, hogy végezzék a vizsgaköteles... tisztigyógyszerészi tanfolyamot...”

A fentiek alapján 1991. júliusában a népjóléti miniszter – benyújtott pályázata alapján – az OGYI főigazgatóját (aki a pályázat beadásával egyidőben e tisztségéről lemondott) országos tisztifőgyógyszerésszé és egyben az OGYI főigazgatójává kinevezte. A megyei-fővárosi tisztifőgyógyszerészi posztokra 72 pályázat érkezett be, ezek alapján 1991. szeptemberétől 18 megyei tisztifőgyógyszerész kezdte meg működését (e dolgozat írásakor még nem jelent meg az a két új pályázat, amely abban a két megyében is rendezte volna a kérdést, ahol eredménytelen volt az első forduló*).

A megyei (fővárosi) tisztifőgyógyszerészi hálózat fejlesztésének rövidtávú tervei

A tisztifőgyógyszerészi hálózat felállításával Magyarországon a hatósági gyógyszerellenőrzés szempontjából új helyzet állt elő. Ennek azonban a területileg illetékes főgyógyszerészek kinevezése csak az első lépését jelentette.

Mindenek előtt ki kell nevezni abban a két megyében is a főgyógyszerészt, amelyben az első pályázat eredménytelen volt*, s ki kell adni az ÁNTSZ gyógyszerészeti ügyekre vonatkozó szervezeti és működési szabályzatát (kidolgozását az országos tisztifőgyógyszerész a megyei tisztifőgyógyszerészek és az OGYI e témakörben jártas munkatársainak a bevonásával e sorok írásakor már megkezdte).

A helyettes országos tisztifőgyógyszerészi címet az OGYI gyógyszerész-főigazgatóhelyettese kapta meg.

Az országos tisztigyógyszerészi címeket az OGYI egyes munkatársai – a korábban a „gyógyszertári központok” ellenőrzésével foglalkozó „Gyógyszerészi főosztály”, valamint a GMP-gyártásellenőrzéseket végző, a rendeletben szereplő szakmai feltételeknek megfelelőek – kapják meg. Az OGYI „melletti” külön „tisztifőgyógyszerészi hivatal” kialakítása nem indokolt.

A megyei tisztigyógyszerészeket – a tisztifőgyógyszerész javaslatára – a megyei tisztifőorvos nevezi ki, pályázat kiírható, de nem szükséges. A Tisztifőgyógyszerészi Tanács (lásd később) javaslata alapján minden megyében 20–25 gyógyszertáranként 1 tisztigyógyszerész szükséges, akik a tevékenységellenőrzés mellett a vett gyógyszermin-ták laboratóriumi ellenőrzését is végeznék. A laboratóriumban megfelelő létszámú analitikus szakasszisztens dolgozna.

A megyei tisztigyógyszerészek gyógyszervizsgáló laboratóriumainak kialakítása jelenleg a tisztigyógyszerészi hálózat egyik legproblematisabb kérdése. A tervek szerint ezek a jelenlegi gyógyszerész-szakfelügyelői laboratóriumokból alakulnának ki. Azonban a gyógyszer-tár-vállalatok alapító leveleinek értelmezése és a vállalatok tulajdonjoga körül kialakult huza-vona ezt a megoldást kérdésessé teszi, az önkormányzati kezelésben lévő gyógyszertári központok tulajdonára is igényt tartanak az önkormányzatok, s ebben az esetben a szakfelügyelői laboratórium megszerezhetősége kétséges. A kiút keresése folyik.

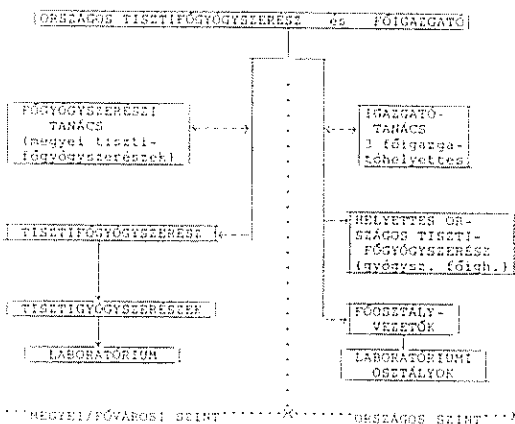
Az országos és a területi gyógyszerellenőrző hálózat azonos elveken alapuló szervezeti felépítése és működése

Mint az előzőekben szó volt róla, az OGYI főigazgatója egyben a mindenkori országos tisztifőgyógyszerész. Ez hármass feladatot jelent:

- az OGYI (az országos gyógyszerészi szakhatóság) közvetlen irányítása,
- a megyei tisztifőgyógyszerészek (a területi gyógyszerész-hatóság) irányítása – „valódi” vezetői jogkör nélkül, érveléssel, tanácsokkal, példamutatással,
- az említett országos és a területi gyógyszerészi hatóságok munkájának összehangolása.

Ez utóbbi feladat egyrészt a szervezeti felépítések hasonló, áttekinthető kialakításával, másrészt az horizontális és vertikális információcsere megszervezésével teljesíthető.

A 2. ábrán látható, hogy a területi és az országos gyógyszerellenőrzés felépítését az országos tisztifőgyógyszerész igen hasonlóan alakította ki.



2. ábra: A területi és az országos gyógyszerellenőrző hatóság szervezeti felépítésének hasonlósága

A területi gyógyszerellenőrzés legmagasabb tanácsadó, tanácskozó (és bizonyos esetekben többségi alapon döntő) szerve a Tisztifőgyógyszerészi Tanács (a megyei tisztifőgyógyszerészek alkotják). Ez a szükséges gyakorisággal (jelenleg, az indulás időszakában havonta) ülést tart. Részt vesznek rajta az országos tisztigyógyszerészi címet viselő OGYI-munkatársak is. Ezen a fórumon készül a Szervezeti és Működési Szabályzat szövegtervezete, megbeszélik az aktuális kérdéseket és átadják egymásnak a tapasztalataikat.

*A kinevezések a dolgozat közlése alatt megtörténtek.

Ennek felel meg az OGYI-ban az igazgatótanács, amelyen a főigazgatón kívül a három (a gyógyszerészi, az orvosbiológiai, valamint a jogi-pénzügyi) főigazgató-helyettes vesz részt. Itt egyeztetik az összes szakmai kérdést. Esetenként a főosztályvezetőkkel és az önálló osztályvezetőkkel kibővített ülést is tartanak.

A fővárosban és a megyékben – mint erről már volt szó – a tisztifőgyógyszerészek önálló hatáskörrel dolgoznak. Csupán azt várja el az országos tisztifőgyógyszerész, hogy precedensjellegű, különleges kérdésekben tájékozottasságukat nagyra értékelje.

Az OGYI-ban a napi ügyintézés, beleértve a döntéshozatalt és az aláírási jogot is – a főigazgató(helyettes)i hatáskörbe tartozó államigazgatási határozatok kiadásának kivételével – főosztályvezetői (és önálló osztályvezetői) szinten folyik. A nem szokványos kérdéseket kell csak főigazgató(helyettes) elé vinni.

Az országos tisztifőgyógyszerészek a főigazgató és a gyógyszerészi főigazgatóhelyettes irányításával részben a magángyógyszerészi tevékenység ellenőrzésével kapcsolatos szakhatósági feladatokat [5] látják el, részben a megyei hálózat munkáját ellenőrzik, mintegy az OGYI főosztályaként.

Mind a megyei/fővárosi tisztifőgyógyszerészek, mind az OGYI osztályvezetői – az általuk irányított munkatársakkal – végrehajtják a napi feladatokat. A (létrehozandó) megyei tisztifőgyógyszerészi vizsgáló laboratóriumok munkájával elsősorban az OGYI Gyógyszerminőség-ellenőrzési főosztályához tartozó Magisztrálisgyógyszer-elemző csoport állítható párhuzamba (ők készítik a *Formulae normales* vizsgálati módszereinek tervezetét is), de ebben a munkában részt vesz – szükség szerint – az ugyanezen főosztályhoz tartozó Technológiai, a Gyógyszerelemző és a Gyógyszerkönyvi osztály, valamint az Orvosbiológiai főosztály Biológiai osztálya és Mikrobiológiai csoportja is.

Az állandó – mind horizontális, mind vertikális irányú – információáramlás alapvető egy olyan rendszerben, amely egy vezetővel irányított olyan horizontális egységekből (megyék) áll, amelyekben gyakorlatilag azonos problémák jelentkeznek. Nyilvánvaló, hogy az országos hálózat munkájával szemben támasztott alapkövetelmény, hogy a különböző helyen fellépő azonos kérdésekre ugyanolyan válaszokat adjanak, s – a helyi sajátosságok figyelembe vételével – ugyanolyan megoldásokat találjanak. Ezért a Tisztifőgyógyszerészi Tanács legfőbb célja az ún. „precedensteremtő” döntések, megoldások feltárása, megbeszélése. A jobb információcsere érdekében *írásos gyorsinformációs* kiadvány megjelentetését is tervezik, amelyben az OGYI „precedensjellegű” szakhatósági állásfoglalásai mellett az ilyen megyei megoldások, valamint a népjóléti minisztériumnak az általa kiadott rendeletekre vonatkozó jogszabályértelmezései szerepelnek.

A gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenységellenőrzés országos rendszere

Gyógyszerbevezetési fázis

Állatkísérletek: noha a gyógyszertervezéskönyvezésre vonatkozó hatályos jogszabály [10] nem rendelkezik az embe-

ren való gyógyszervizsgálatokat megelőző (ún. preklinikai) szakaszról, csupán az ott szerzett eredmények értékeléséről, a nemzetközi követelményrendszer ezt már túlhaladta. Először az USA-ban, majd a Gazdasági Fejlesztési és Együttműködési Szervezet (OECD) keretein belül került kidolgozásra az elsősorban állatkísérletes toxikológiai laboratóriumok munkaszervezésének követelményeit előíró Good Laboratory Practice irányelv. Az OECD-irányelveket az Európai Gazdasági Közösség is elfogadta. Magyarországon az OGYI ugyanezeket a GLP-irányelveket – fordításban – 1990 folyamán kiadta, azzal a megjegyzéssel, hogy alkalmazása ugyan csak 1993. január 1-jétől kötelező, azonban – exportérdek esetén – helyszíni ellenőrzések már most kérhetők. Ezt az OECD – ez év szeptemberében Bécsben tartott értekezletén – örömmel és elismerően nyugtázta.

A helyszíni ellenőrzés során a GLP-ellenőr („inspektor”) megállapítja, hogy a szóbanforgó vizsgálatot a GLP-irányelveknek megfelelően végzik és dokumentálják-e.

Az inspektort toxikológus szakértő kíséri, az esetleges, kifejezetten szakmai kérdésekben való döntés megkönnyítésére.

Miután a potenciális gyógyszerek vizsgálata „gyógyszerrel végzett szakmai tevékenység”-nek minősül, indokolt, hogy a (gyógyszervizsgálatokra vonatkozó) GLP-inspekciókat a gyógyszerészi hatósági ellenőrzések között tüntessük fel, s az OGYI GLP-inspektora országos tisztifőgyógyszerészi címet viseljen.

Humán gyógyszervizsgálatok: szintén először az USA-ban, majd az Európai Gazdasági Közösség országaiban került kidolgozásra és részben bevezetésre a gyógyszerek emberen való klinikai vizsgálatainak szervezésére vonatkozó követelményeket előíró Good Clinical Practice irányelv. Magyarországon ezek kiadása (az EGK-irányelvek fordításának honosítása) folyamatban van. Várhatóan – a GLP-hez hasonlóan – bizonyos várakozási időn túl lesz kötelező, de – ha a vizsgálatot Nyugat-Európában is el akarják ismertetni – önkéntes alapon az OGYI-től helyszíni GCP-ellenőrzések várhatóan 1992 folyamán már kérhetők. Az ilyen helyszíni ellenőrzés során a GCP-ellenőr („inspektor”) megállapítja, hogy a szóbanforgó – az OGYI által engedélyezett – humán klinikai gyógyszervizsgálatot a GCP-irányelveknek megfelelően végzik és dokumentálják-e. Az inspektort klinikus szakértő kíséri, az esetleges, kifejezetten szakmai kérdésekben való döntés megkönnyítésére. Miután a gyógyszerek klinikai vizsgálata egyértelműen engedélyköteles, „gyógyszerrel végzett szakmai tevékenység”-nek minősül, indokolt, hogy a GCP-inspekciókat a gyógyszerészi hatósági ellenőrzések között tüntessük fel, s a gyógyszerész végzettségű GCP-inspektor országos tisztifőgyógyszerész legyen.

A klinikai minták gyártásellenőrzése: e helyütt csupán meg kívánjuk említeni, hogy az Európai Gazdasági Közösség és az EFTA Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény 1992-től bevezetendő új gyártásellenőrzési irányelvei (GMP, lásd alább) szerint a humán klinikai gyógyszervizsgálatok gyártásának szervezetszabályozására ugyanolyan szigorú szakmai szabályoknak kell vonatkoznia, mint a forgalomban levő gyógyszerek esetében. Ezért az OGYI már megkezdte az ilyen minták gyártási dokumentációjának hazai vizsgálatát. Az OGYI GMP-inspektora országos tisztifőgyógyszerész.

Forgalomba hozatal utáni fázis

Magyarország 1976-ban, elsőként csatlakozott az akkor még csak EFTA-országokat tömörítő nyílt Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény Konvencióhoz [11], amely a gyógyszerek szabályos gyártásának irányelvei (Good Manufacturing Practice, GMP) kötelező alkalmazása mellett az erről szóló gyártásellenőri (inspektori) jelentések kölcsönös elfogadására vonatkozik. Hazánkban tehát 15 éve folyamatosan járják az OGYI inspektora a gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezőket. Az inspektor tehát gyógyszergyártási tevékenységet ellenőriz, döntési hatásköre van, indokolt tehát, hogy országos tisztigyógyszerésznek minősüljön.

A gyógyszernagykereskedelem gyógyszerrel kapcsolatos fizikai műveleteire (raktározás, szállítás) ugyanez vonatkozik, ez szintén tárgya a GMP-ellenőrzésnek. A külföldi gyakorlattal megegyezően az OGYI GMP-inspektora ellenőrzik is a nagykereskedőket, s erre a tényre a jelenleg tárcaközi egyeztetés alatt álló* gyógyszernagykereskedelmi miniszteri rendelet tételesen fel is hívja a figyelmet. Erre a korábban monopolhelyzetű állami gyógyszernagykereskedelem feladása miatt van szükség, ugyanis új, a szakmai követelményrendszert és ellenőrzési jogosultságot kevésbé ismerő nagykereskedő-jelöltek is megjelenhetnek.

A gyógyszer útja a gyártótól a nagykereskedőn át a (közforgalmú vagy kórházi) gyógyszerértárba vezet. A vele folytatott tevékenységet – mint az előzőekben már bemutattuk – itt a megyei tisztí (fő)gyógyszerészek ellenőrzik. Az ellenőrzés elvei – figyelembe véve a közvetlen ellátás sajátos körülményeit – *ugyanazok kell, hogy legyenek*, mint a gyártónál vagy a nagykereskedőnél. Ezt biztosítja az országos és megyei tisztigyógyszerész hálózat fentebb részletezett egységes szervezete és működtetése.

A jelenlegi gyógyszerértári központok gyógyszerkészítő (galenusi) laboratóriumait korábban a vállalati szakfelügyelők ellenőrizték. Miután a központok részben gyógyszernagykereskedővé, részben gyógyszergyártóvá alakulnak át, ellenőrzésüket a fentiek szerint a jövőben értelemszerűen osztják föl egymás között az országos és a megyei tisztigyógyszerészek.

A gyógyszerminőség-ellenőrzés országos rendszere

Gyógyszerbevezetési fázis

A gyógyszerminőség-ellenőrzés első lépése már a gyógyszerek törzskönyvi bejegyzése előtt megkezdődik, ugyanis az OGYI jogosult a mindenkor hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben nem szereplő gyógyszeranyagok és a gyógyszerkészítmények minőségi előírásának jóváhagyására (az előállító javaslat alapján) vagy előírására. A gyógyszerek ugyanis a „humán” és nem a „technikai” jellegű termékek közé tartoznak (az élelmiszerekkel és bizonyos biztonságtechnikai berendezésekkel együtt), ezért minőségük rögzítése nem a szabványosítás (MSZ) keretein belül, hanem egészségügyi hatósági döntésként történik. Az OGYI módosíthatja is a Gyógyszerkönyv minőségi követelményeit [12].

A közeljövőben a tervek szerint ez csupán annyiban változik, hogy hazánk – az Európa Tanács tagjaként – felvételét kéri az Európai Gyógyszerkönyvi Egyezménybe (megfigyelői státuszt már kaptunk, hazánkat az OGYI munkatársai képviselik). Tagként kötelező az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek az átvétele.

Forgalomba hozatal utáni fázis

Előállítást követő minőségellenőrzés: a GMP szerint minden gyógyszergyártó köteles minőségellenőrző szervezetet létrehozni és a gyógyszer minőségét az OGYI által kiadott (jóváhagyott) minőségi előírás szerint megvizsgálni, s a vizsgálat eredményét – annak rögzítésével, hogy a gyógyszer a minőségi követelményeknek megfelel – bizonylatolni.

Importált gyógyszer esetén az importőr köteles a gyártó minőségi bizonylatát beszerezni.

A gyógyszergyártók minőségellenőrző és/vagy minőségbiztosítási (saját gyártásellenőrzőket is alkalmazó) szervezetének munkáját az OGYI GMP-inspektora ellenőrzik, *itt jelenik meg tehát először az (országos) tisztigyógyszerészek tevékenysége a forgalmazott gyógyszerek ellenőrzésében.*

A megyei gyógyszerkészítő (galenusi) laboratóriumokat korábban a vállalati gyógyszerész-szakfelügyelők ellenőrizték. Amilyen mértékben alakulnak át ezek országos gyógyszergyártókká, olyan mértékben kell a saját minőségellenőrző szervezetüket kialakítaniuk és veszik át ellenőrzésüket az országos tisztigyógyszerészek (a GMP-inspektora). *Az átmeneti szakaszban a megyei és országos tisztigyógyszerészek közösen végzik majd az ilyen gyártásellenőrzéseket.*

Minőségellenőrzés a forgalmazás egyes szakaszaiban: a gyógyszerforgalmazás tervezett, egyszerűsített útja [1]: gyártó/importőr – gyógyszer-nagykereskedő – gyógyszerértár. A közbenső (nagykereskedői) ellenőrzést részben vagy egészben kiválthatja a gyógyszerrel együtt érkező minőségi bizonylat elfogadása. A gyógyszer-nagykereskedő tehát felel ugyan az általa forgalmazott gyógyszer minőségéért, de ez általában nem jár együtt vizsgálati kötelezettséggel is, a nagykereskedő maga döntheti el korábbi tapasztalatai és kockázatvállalási szándékai szerint, hogy az adott készítmény melyik minőségellenőrző vizsgálatát végzi vagy végezteti el (azaz nem fogadja el a minőségi bizonylatot). Továbbra is köteles lesz azonban minden vásárolt tétel bizonyos számú mintáját orgonoleptikusan ellenőrizni, s gyanú esetén a kérdést az OGYI elé tární. Jelenleg a [12] szerint a gyógyszerértáraknak átadandó gyógyszeranyagok kivételt képeznek, ezeket a nagykereskedőnek teljes vizsgálatlall ellenőrizniük kell.

A fenti tevékenység tisztigyógyszerész ellenőrzésére ugyanaz vonatkozik, mint a gyártásellenőrzésről mondottakéra.

A gyógyszerértárba érkező gyógyszeranyagok azonosítási kötelezettsége fennmarad. Ennek végrehajtását a tisztigyógyszerészek ellenőrzik.

A magyar gyógyszerminőségi-hibajelző és mellékhatásfigyelő hálózatot, mint a gyógyszerminőség-ellenőrző hálózatnak a harmadik elemét a 3. ábra mutatja be.

*Időközben megjelent: a 4/1992. (I. 8.) NM rendelet.

