

A szakfelügyelői gyógyszerellenőrzés helye, szerepe és jövője

DR. PAÁL TAMÁS

A hazai közforgalmú gyógyszertárakat ellenőrző jelenlegi rendszer a 20 gyógyszertárvállalat szakfelügyelőiből áll, akik munkáját az OGYI felügyeli. E rendszer átszervezése szükséges, mert a nem vállalati keretben működő magángyógyszertárakat, amelyek megnyitása ma már lehetséges, nem ellenőrizhetik s az általuk készített gyógyszereket nem vizsgálhatják a vállalati szakfelügyelők. A jelen munka számos lehetséges ellenőrző rendszer előnyeit és hátrányait vizsgálja, figyelembe véve mind a jelenlegi nyugat-európai gyógyszerellenőrzési követelményeket, mind a magyar hagyományokat. Néhány (4–5) önálló területi gyógyszerellenőrző állomás és laboratórium felállítását javasolja, amelyeket az OGYI, az országos hatóság szakmailag felügyel. Az ezekben dolgozó gyógyszerész-szakfelügyelők egyaránt foglalkoznának a gyógyszertárak helyszíni és a bennük készült gyógyszerek laboratóriumi ellenőrzésével.

Mérföldes léptekkel változik körülöttünk a világ, s vele életünk, szakmánk gyakorlásának a körülményei. Természetes, hogy minden érintett kiutat keres, megoldást ajánl. Erre szükség van, ez jó! Igazában azonban akkor jó, ha elfogadjuk: minden új megoldási javaslat is csupán egyik a lehetséges több közül! Egyrészt, a gyógyszerészet változása része a tágabb környezet változásának, s az utóbbi pontos ismeretének hiányában nem oldhatjuk meg biztonsággal az előbbi kérdéseit sem. Másrészt, a különböző megoldások sohasem értékelhetők fekete-fehér alapon, azaz soha sincs egy egyedül jó, választandó javaslat a többi rossz között! Minden megoldás egyszerre előnyös és hátrányos bizonyos mértékig, s ez a „mérték” gyakran attól függ, mit (és mit nem) tekintünk elsődleges szempontnak.

Mіндеbből következik, hogy célszerű a gyógyszerészet jövőjéről — s nem csak a szakfelügyeletről! — mostanában megjelenő írásokat egy-egy lehetséges, de nem feltétlenül a legjobb megoldási javaslatként kezelni, hiszen ez — a környezet jövőjének ismerete nélkül — talán még meg sem határozható!

A közelmúltban két érdekes, egymástól homlokegyenest különböző elképzelés is napvilágra került a szakfelügyelet jövőjéről: *Kraszko Károly* [1] és *Zádeczky Sándor* [2] közismert és elismert kollegáink toliból. Ezek indítottak az alábbiak megírására.

Gyakran kérdezik a kollegák: van-e az OGYI-nak a szakfelügyelettel kapcsolatban koncepciója? Van! Azonban — részint azért, mert nem „törvényhozó”, hanem „végrehajtó” intézménynek tartjuk magunkat, részint a bevezetőben mondottakat szem előtt tartva — mi nem a megoldást keressük, hanem — döntéselőkéztő módon — értékeljük a logikusan szóba jöhető megoldások előnyeit és hátrányait.

Abból indulunk ki, hogy *hatékony területi gyógyszerellenőrzésre minden fejlett demokratikus országban szükség van.* Ezt mutatják a nyugat-európai példák is! Csak ilyenek a működ(tet)ése teszi lehetővé a „minden szabad, ami nincs tiltva” szervezőelv alkalmazását, hiszen az intézkedésre is felhatalmazott ellenőrző szervnek hatásköre van az előre nem látható helytelen gyakorlat megszüntetéséhez is. (Nem vezetjük le rész-

leteiben, hogy hatékony ellenőrző rendszer hiányában az éppen ellenkező és korántsem hatékony „csak azt tehetem, amit tételesen megengedtek” munkamódszerhez jutunk — elégszer tapasztaltuk az ilyet a közelmúltban! Másrészt, az intézkedésre is felhatalmazott gyógyszerellenőrzés feladása nem csak a gyógyszerbiztonság csökkenésével, s a helytelen gyakorlat kiszűrésének hiányában a gyógyszerészet szakmai szintjének zuhanásával járna, hanem a bürokrácia növekedéséhez is vezetne, hiszen mindenfajta „engedélyező” (gyógyszertárnyitás, profilbővítés, terméknyilvántartás stb.) szerv — tudván, hogy „menetközben” már nincs hatékony beavatkozási lehetőség — minden elképzelhető garanciát az engedély megadása előtt kívánna megszerezni. Ez döntésképtelenséghez, lassú ügyintézéshez vezet.

Második *alapfeltételünk*, hogy a gyógyszerészeti munka speciális szakmai munka. Gyakorló gyógyszerészt tehát csak gyógyszerész ellenőrizhet szakmailag.

Feltételezzük még, hogy a „gyógyszerész-szakfelügyelői” munkakör a jelenlegihez hasonlóan magába foglalja mind a gyógyszertári munka, mind a gyógyszerminőség ellenőrzését.

Ez is megfelel pl. az EGK gyógyszerellenőrzési elveinek, amely a GMP-t a gyógyszerelosztásra is kiterjeszti, [3] s hangsúlyozni kell, hogy a minőségellenőrzés a GMP része! A hazai hagyományok is ezt a kettős feladatkört támasztják alá, hiszen pl. a patikában készített gyógyszer minőségellenőrzése alapján a szakfelügyelő egyben a gyógyszerész munkájáról is képet kap.

Nem tartozik viszont szükségszerűen a szakfelügyelő munkaköréhez a Galenusi laboratórium által gyártott, valamint a jelenlegi Gyógyszertári Központok által vásárolt gyógyszerek *rutinszerű* ellenőrzése (azaz a „vállalati meo” szerepköre).

A fentiekből nyilvánvaló, hogy nem értek egyet Zádeczky kollégámmal abban, hogy a szakfelügyelő *minden* gyógyszervizsgáló analitikai tevékenysége *szolgáltatás* lenne! A fenti meótevékenység valóban az, a gyógyszertárakban szűrőpróbaszerűen vett mintás elemzés azonban az *ellenőrzés* része.

Ugyanakkor le kívánjuk szögezni, hogy — a bevezetőben mondottak értelmében — mi a szakfelügyelőt laboratóriumi háttérrel *is* rendelkező gyógyszertárellenőrző szakembernek fogjuk fel, s ez azt jelenti, hogy *van* labor, ahol a szakfelügyelő maga *vizsgálhatja* meg az általa vett gyógyszerminták minőségét (persze *saját döntése alapján* elfogadhatja nem szakfelügyelő analitikus szakgyógyszerész vizsgálati eredményeit is, de ebben az esetben ez utóbbi is feleljen meg az alábbi B) feltételnek).

Folytatva e fejtegetést, az „ellenőrzés” nem valamely hatalom felsőbbrendű megnyilvánulása, hanem a hibák gyors, megelőző feltárását (lásd GMP!) biztosító szolgálat. Ebből következően a jó független szakfelügyelet kialakításának feltételei:

- A) Szervezéskor a zökkenőmentes működtetés legyen a fő szempont, ugyanakkor
- B) már helyzetéből fakadóan is objektív legyen, a szubjektivitást (az ilyen vagy olyan döntés megho-

zatalában való érdekeltséget) ne csak a szakfelügyelő személyes erkölcsi tulajdonságai zárják ki, hanem a szervezeti felépítés, a hovatartozás is, C) a döntés vagy vélemény ellen lehetséges legyen a fellebbezés egy *hasonlóan* szakmai (szervezeti kérdésekkel és gyógyszerminőség-ellenőrzéssel egyaránt foglalkozó) hatósági jogú intézményhez, amely „másodfokon” a szakfelügyelőt igazolhatja vagy felülbíráhatja.

A fenti A), B), C), feltételekre többször hivatkozom a továbbiakban.

Az előbbiekből kiindulva vizsgáljuk meg, hogyan szervezhető át a jelenlegi struktúra egy hatékonyan működő, független gyógyszerési szakfelügyeletté?

Hova tartozzon tehát a szakfelügyelet?

1. Nem tartozhat a magángyógyszertárakat (is) ellenőrző szakfelügyelet

— Gyógyszertár vállalathoz (Központhoz), amely a magángyógyszertárnak lehet (pl. szállító) partnere, lehet versenytársa, de mint ilyen, nem lehet annak szakmai felügyelője. (v. ö. előző B) ponttal).

— A Társadalombiztosításhoz, amely szintén *partnerkapcsolatban* áll a gyógyszertárral, hitelez és költséget térít. *Erre vonatkozóan* végezhet is ellenőrzést, de — szintén a B) feltétel alapján — nem lenne célszerű a független szakfelügyelet ide helyezése.

2. Elképzelhető, de meggondolandó a szakfelügyeletnek a Gyógyszerési Kamarához való csatolása. Néhány országban valóban működik „kamara felügyelet”. Ehhez a kérdéshez azt kell — kormányzati szinten — eldönteni, hogy hova helyezzük a hangsúlyt? A gyógyszerési tevékenység (vagy konkrétan a gyógyszerminőség) hibája a *gyógyszerészet belüli* kérdése, vagy az a lényeg, hogy a hiba folytán a *beteg* érdekei szenvedhetnek csorbát? Utóbbi esetben a (tágabb értelemben folyó) gyógyszerellenőrzés *állami feladat*, s nem kerülhet át a gyógyszerészet szakma érdekvédelmi szervezetéhez! (A kamara természetesen létrehozhat saját ellenőrző hálózatot is — a jól dolgozó tagok érdekeinek védelmére, de ez már más kérdés!)

A gyógyszerési tevékenység és a gyógyszer ellenőrzését állami feladatként fogják fel a Közös Piac direktívái is [3], s ennek vannak nálunk is Johan Béláig — Schullek Elemérig visszanyúló hagyományai (1, 4).

3. *Kraszkó Károly* főgyógyszerész kollégánk sokak által támogatott elképzelése szerint a szakfelügyelet mindenütt tartozzon a megyei tanácshoz (annak főgyógyszerészéhez). Ez a megoldás — hangsúlyozva, hogy szakmai felügyeletüket az OGYI látja el — igen kedvező lenne, valóban kielégíti az előzőekben említett B. és C. szempontokat. Az A. szempont teljesüléséhez viszont tudni kellene, hogy

— hogyan alakul ki a jövőben a helyi közigazgatás? Marad-e egyáltalán a jelenlegi megyei tanácsszerű struktúra;

— Ha igen, lesznek-e benne megyei főgyógyszerészek (v. ö. a bevezetésben említett, második alapfeltétellel)? Jelenleg az ilyen állások kétharmadrésze nincs betöltve, illetve a vállalat (központ) igazgatója tölti be. Ez a megoldás — a B), feltétel és az 1. pontban mondottak

szerint — a jövőben kerülendő. Nyitott kérdés marad a laboratórium hovatartozásának a kérdése (részletesen lásd a 4.1.1 és 4.1.5 pontban).

Mindazonáltal a „Kraszkó-elképzelés” igen sok figyelemre méltó elemet tartalmaz.

4. Vegye át az OGYI a szakfelügyelőket? Ezt javasolja *Zádeczky* kollégánk — szintén igen logikusan felépített — dolgozata [2]. Ellenérvként — talán jellemző módon — elsősorban anyagi ellenérveket szoktak felhozni. (Tény, hogy a letűnő politikai irányvonalon „értelmiségi — nem termelő — államigazgatási” — stb. diszkriminációsorozata „eredményeképpen” az OGYI-osztályvezetők sem keresnek annyit, mint a vállalati *beosztott* szakfelügyelők!) A probléma azonban mélyebb ennél, s gyógyszerellenőrzés-szervezési kérdéseket vet föl, elsősorban a C), feltételt kérdőjelezi meg. (Ha a szakfelügyelő az OGYI nevében jár el, kihez fellebbeznek döntései ellen?)

A szakfelügyelet (szakfelügyelők) OGYI-hoz való átsorolása többféleképpen is elképzelhető, tisztázzuk, hogy pontosan mit is érthetünk alatta?

4.1 A szakfelügyelők egy részét (megyéenként egyet?) átsorolnak az OGYI állományába, a többi — a gyógyszervizsgáló laboratóriummal együtt — marad a „Galenusi laboratórium meó-ja” (ezt sugallja a *Zádeczky*-féle javaslat). A (valamely irodában elhelyezett) szakfelügyelő anyagi és tárgyi feltételeket, tevékenységet ellenőrző munkája így függetlenül végezhető, az általa vett minták minőségének ellenőrzése azonban nem. Mi lesz ezekkel?

4.1.1 Valamely „szerződés keretében” a szakfelügyelő maga elemzi ezeket a vállalathoz tartozó laboratóriumban. Ez az egyszerűen (a legkevesebb átszervezéssel) megvalósíthatónak látszó megoldás szerintünk legfeljebb átmenetinek jó, hosszú távon működésképtelen. Egyrészt, a vett minták (így az elemzések) száma az eredményektől is függ, előre nehezen tervezhető, másrészt magát a laboratóriumot is a szakfelügyelőnek kell ellenőriznie úgy, hogy bizonyos tekintetben az ott dolgozókra van utalva (reagens, mérőoldat stb.). Így ez a megoldás kedvezőtlen vagy az A), vagy a B) feltétel szempontjából.

4.1.2 A szakfelügyelő az OGYI-ban elemzi a gyógymintákat. Ez a megoldás előnyös az egységes szakmai irányelvek alkalmazása, hátrányos a C) feltétel szempontjából s a szakfelügyelő munkáját igen megnehezíti, annak költségeit növeli.

4.1.3 A szakfelügyelő az OGYI-ba küldi a mintákat elemzésre. Ez igen rossz megoldás lenne s nem csak a C), feltétel miatt. A szakfelügyelőt mintavevővé degradálná, s — saját mérési tapasztalatok hiányában — fokozatosan csökkenne azon képessége, hogy analízisadatok alapján hozzá hasonló előismerő diplomás kolléga munkájáról következtetéseket vonjon le.

4.1.4 A szakfelügyelő mintáit a megyei vállalati gyógyszervizsgáló laboratórium analizálja. Ez a megoldás az előzők úgyszólván valamennyi hátrányát felvontatná.

4.1.5 Ha — felsőbb döntés alapján — a gyógyszervizsgáló laboratórium a szakfelügyelő lesz, akkor hol vizsgálják a Galenusi labor mintáit? Ezek rendszeres analízise ugyanis szintén Európa-szerte elfogadott követelmény! Megoldás lehet a bérmunka, azaz a szakfel-

ügyelő — idejének egy részében, térítés ellenében — vizsgálja ezeket (ezáltal az analitikai labor működtetésének költségei részben megtérülnek).

Kérdés azonban, hogy ez a megoldás járható-e mind a 20 jelenlegi gyógyszervizsgáló laboratórium esetében, s a — várhatóan a profilváltás miatt csak növekedő — bevétellel járó rutinmunka mellett mennyire érne rá a szakfelügyelő a bevétellel nem járó hatósági ellenőrzések elvégzésére?

5. Az utóbbi időben felmerült az az ötlet is, hogy egy — az OGYI-n kívül e célra létrehozandó — másik, országos hatáskörű „hálózati gyógyszerellenőrző intézet” vegye át a szakfelügyeletet. Megjegyezzük, hogy ez egyet sem old meg a 4., pontban felsorolt hátrányok közül, viszont kettészakítaná az országos hatósági gyógyszerellenőrző jogkört, ami szinte példátlan lenne a világon! Hasonló megkettőzött intézeti rendszer (külön intézet a gyógyszeripar és külön a gyógyszerárak számára) létezik pl. a Szovjetunióban (átvételét eddig sikerrel elkerültük!), de ezek nem OGYI-hoz hasonló hatósági jogú, hanem inkább „kutató” intézetek! Mind az EFTA PIC egyezményből (amelynek hazánk 1976 óta tagja!), mind a Közös Piac (amelyhez csatlakozni kívánunk) direktíváiból egységes nemzeti gyógyszerellenőrző hatóság létrehozása következik [3, 5], (amelyet területi szervek támogathatnak!), de ezt javasolja a fejlődő országok számára szóló ajánlásaiban az Egészségügyi Világszervezet is [6]! (Az az érv, amelyet a több hazai országos gyógyszerészeti intézet létesítése mellett felhozunk, ti. az, hogy „az orvosoknak is több országos intézete van”, szintén ott sántít, hogy ezek sem hatósági, ellenőrző intézetek, s szerepüket az — általunk már javasolt — több gyógyszerészeti szakmai kollégium játszhatná a jövőben.)

6. Mint már utaltunk rá, Nyugat-Európában csaknem mindenütt területi gyógyszerellenőrző hatósági intézmények segítik az országos (nemzeti) hatóságot, s végzik — első fokon — a gyógyszerárak ellenőrzését (hasonlóan a hazai KÖJAL-szisztémához). Ennek kialakítása — véleményünk szerint — 4–5 területi laboratóriummal megoldható, nincs feltétlenül szükség a jelenlegi megyei tagoltság fenntartására és a 20 laboratóriumra. Így csak 4–5 jelenlegi szakfelügyelői laboratórium esetében kell a Galenusi laboratóriumnak — ha fennmarad — saját Meó-t kialakítania. A területi „gyógyszerellenőrző állomások” az OGYI szakmai felügyelete alatt, de nem annak részeként, hanem önállóan működnének, költségvetésüket az OGYI-t is felügyelő főhatóság biztosítaná. A területi „állomások” fognák össze a hozzájuk tartozó szakfelügyelők munkáját, biztosítják számukra (néhány kémiai és mikrobiológiai szakgyógyszerészettel, valamint szakasszisztensekkel megerősítve) a laboratóriumi háttérrel. A közforgalmú (akár állami, akár magán) gyógyszerárak rendszeres, valamint az adott területen (gyógyszerárakban, gyógyszerkészítő laboratóriumokban) készített gyógyszerek szűrőpróbaszerű ellenőrzését (első fo-

kon) ezek a területi állomások látnák el, vezetőjük további feladatokat (pl. az OGYI-kivonások továbbítása kaszkádrendszerben) is felelősséggel elláthat.

A kérdés további összetevőit mellőzve elfogadjuk, hogy a szakfelügyelet jövőjének kérdése nem oldható meg annak egyszerűen ide vagy oda történő „átadásával”. A kérdés komplex, valamennyi összetevőjét figyelembe kell venni, s a gyógyszerészet többi részén (a központok jövője), valamint a közigazgatás más területein végbemenő változásokból kiindulva kell a lehetséges megoldások közül egyet, az európai, nemzetközi (EGK, EFTA) gyógyszerellenőrzési követelményeknek is megfelelő (!) kiválasztani, gondosan elemelve annak hátrányait és előnyeit.

A magunk részéről, jelenlegi ismereteink szerint, az országos gyógyszerellenőrző hálózat működése szempontjából a 6., pontban bemutatott önálló területi állami gyógyszerellenőrző állomások kialakítását látjuk a legjobbnak. Szervezetileg kevésbé jónak tekintenénk, ha ezeket az állomásokat maga az OGYI működtetné (a 6., és a 4.1.5 pontok kombinációja), az elsőfokú döntés felülbírálatának (C), feltétel) kisebb hitele miatt. Működőképes, noha nem problémamentes a 3., megoldás is, — ha változatlan marad a helyi közigazgatás. Vele csaknem egyenértékű a 4.1.5, s utána — szerintünk — sorban a 4.1.2 és a 2. pont alatt bemutatott megoldás. A többi jelentős visszalépést jelentene!

Köszönet illeti a javaslatok [1, 2] előterjesztőit, valamint Hamvas József, Várszegi László és Liptákné Csekey Éva kollégáimat az értékes diszkuszióért.

IRODALOM

1. Kraszkó K.: Javaslat-vázlat önálló megyei (területi) gyógyszerészeti felügyelet kialakításához. Beadvány az Országos Gyógyszerészeti Intézetbe, ikt. sz.: 5988/48/1989. — 2. Zádeczky S.: Gyógyszerészet, közlés alatt. 3. EEC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products. Commission of the European Communities, Brussels, 1989. — 4. Bayer I., Dörnyei S.: Gyógyszerészet, 33, 395, 573 (1989). — 5. EFTA Convention for the mutual recognition of inspection in respect of the manufacture of pharmaceutical products. Document PH 5/89. EFTA Secretariat, Geneva 1989. — 6. Guidelines for developing national drug policies. World Health Organization, Geneva 1988. —

Paál, T. L.: *The place, the role and the future of drug control exerted by pharmacy inspectors*

The possibilities for the reorganization of the present Hungarian community pharmacy inspectors' system (comprising local inspectors working for 20 state-owned pharmacy enterprises and those of the National Institute of Pharmacy (NIPh) supervising the formers) are discussed. Development for a new inspectors' system is needed since private pharmacies, not belonging to pharmacy enterprises that may also be opened now can not be inspected, and the medicaments compounded in them controlled by enterprise staff. Taking into consideration both the present Western European drug control requirements and Hungarian traditions, benefits and drawback of various possible systems are discussed. Establishment of several (4–5) independent local drug control stations (laboratories with inspectors whose task covers both on-the-spot pharmacy and laboratory drug control, under the professional supervision of the NIPh, the national authority, was suggested.)

(Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest 5. Pf. 450. — 1372)

Érkezett: 1990. VI. 11.