

A tisztigyógyszerészet célkitűzései

Dr. Lipták József

A tisztigyógyszerészi hálózat integrálódása a népegészségügy feladatai közé új helyzetet teremtett a magyar egészségügyi hatósági rendszerben. A közlemény elemzi a szervezeti struktúra változásának indokait, a gyógyszerbiztonság elemeit és a tisztigyógyszerészet helyzetét a népegészségügyön belül. Kitér a gyógyszerészeti hatóság felelősségére és ebből a szempontból kijelöli a jövő megoldandó feladatait.

Alapvetően abból indulhatunk ki, hogy a gyógyszerészet az egyetemes gyógyítás, azaz a népegészségügy önálló része. Ezt a meghatározást írott formában először II. Frigyes német-római császár Új Alkotmánya fogalmazta meg 1241-ben [1].

A gyógyszerészet az ott megszabott elvek alapján fejlődött az évszázadok során és a gyógyszerelőállítás színterei a XX. században megjelenő gyógyszeripar elterjedésig kizárólag a gyógyszerterek voltak.

A gyógyszerbiztonsági szabályozások

Magyarországon, hasonlóan más európai államokhoz a gyógyszerészet szabályozása a kor műszaki fejlettségének megfelelően alakult. A gyógyszerterek helyszíni ellenőrzése a szabad királyi városokban megjelenő gyógyszerterekkel egyidőben alakult ki és 1752-ben már törvény szabályozta a hatósági orvosok ilyen irányú tevékenységét is [2].

A gyógyszerellenőrzés másik ága a használt gyógyszerek minőségének előírásai, amelyeket a gyógyszerkönyvek foglalnak egybe az alkalmazott gyógyszeres technológiai módszerekkel. Az önálló magyar gyógyszerkönyv igénye a XIX. század elején felmerült már, de csak az Országos Közegészségügyi Tanács 1868-as megalakulása után vált konkrét feladattá a gyógyszerkönyv szerkesztése, amely 1872-ben váltotta fel az addigi többé kevésbé hivatalos osztrák gyógyszerkönyveket [3].

A gyógyszeripar világméretű fejlődésével együtt járt a nemzeti gyógyszerkönyvek szabályozásának integrálódása és ma Európában egységes gyógyszerkönyvet használnak, amelyet 1964-ben Strassburgban alapítottak [4].

A gyógyszerészet szabályozásának következő lépcsője az ipari gyógyszerelőállítással párhuzamosan fejlődött és a gyógyszerek törzskönyvezése foglalja magában. A törzskönyvezés folyamata felöleli a gyógyszerkönyvben leírt minőségbiztosítási elveket, de ezeket kiegészíti a gyógyszer hatására és ártalmatlanságára vonatkozó vizsgálatokkal, amely új elem volt Magyarországon is az 1927-ben az Országos Közegészségügyi Intézetben meginduló szabályozási munkában [5].

A század végén az Európai Unió a gyógyszerminőség szabályozásának ezt a formáját is erősen koncentrálna az Európai Gyógyszerészeti Hatóság létrehozásával [6].

Míndezek a szabályozási formák a század utolsó ne-

gyedében a helyszíni ellenőrzések új szemléleti rendszerével egészülnek ki [7].

A helyszíni szemlék rendszere ma már lefedi a gyógyszer előállítás legfontosabb szakaszait, mint a fejlesztés (GLP, GCP), a gyártás (GMP), a nagykereskedelem (GDP)* és a gyógyszer kiszolgáltatása (GPP).

A magyar népegészségügyi rendszer

Jelenleg a népegészségügyről szóló 1991. évi XI. törvény hatályos, amely megszabja az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) feladatait. Kezdetben leszögezi, hogy az alapvető feladat „A közegészségügyi, járványügyi és egészségvédelmi (a továbbiakban népegészségügyi) tevékenység irányítása..., valamint az egészségügyi ellátás felügyelete” (1.§). Az egységes szakmai irányítást az országos tisztifőgyógyszerész felügyeletére bizza [8].

Egyébként a törvény csak kevés esetben jelöl meg gyógyszerészeti tevékenységet (pl. 6. §, h) i), 7. § (4)), de várhatóan a törvény módosításakor a hiányosság korrigálható. Mindenképpen a törvény előremutató hatásának tekinthető, hogy megteremtette a jogi lehetőségét az egységes gyógyszerészeti hatósági tevékenységnek. Ezt erősíti meg az ÁNTSZ szervezetéről szóló többször módosított 7/1991. (IV. 26.) NM rendelet 3. § (2) pontja is. Az új feladatokkal kiegészülve a régebbi Kőjál bázisokon felépült intézményi rendszer átalakítása elkerülhetetlen volt [9].

Az elvek jól meghatározottak, de funkciójukban az országos intézetek és a regionális központok nem követték mindig az elvi szempontokat. A hosszú távú egészségfejlesztési politika alapelvei számos kérdésben meghatározzák a tennivalókat, de a gyógyszerészeti kérdésekre nem térnek ki.

Az ágazati miniszter az ÁNTSZ-en belül a gyógyszerészetet is érintő területen az alábbi feladatok megoldását tartja kiemelt fontosságúnak:

1. a hatósági és igazgatási (engedélyezési) funkciók ellátása,
2. a szervezeti párhuzamosságok kiküszöbölése,
3. az országos intézetek funkciójának felülvizsgálata,
4. a megyei intézetek erősítése.

* Good Distribution Practice = Helyes Szállítási Gyakorlat

Gyógyszerészeti hatósági feladatok

A gyógyszerügyi hatóságok szabályozási területe és ellenőrzési funkciója azokra a területekre terjed ki, amelyek közvetve vagy közvetlenül befolyásolhatják a lakosság számára biztosított gyógyszerek széles értelemben vett minőségét. Ezek a területek három fontos részre oszthatók, mint

- a gyógyszerészeti működés felügyelete, beleértve a képzést is,
- a gyógyszerészetben felhasznált anyagok minőségének szabványszerű leírása, a gyógyszerkönyvek és hasonló egyéb minőségi előírások,
- a gyógyításban felhasznált gyógyszergyári termékek minőségbiztosítása, a gyógyszer-törzskönyvezés.

A modern minőségügyi szemlélet másféle elvi megközelítést is használ, amely a gyógyszerek előzetes minőségbiztosítását és gyakorlati (piaci) minőségellenőrzését valósítja meg az egyes területeken.

Magyarországon ez a teljes körű hatósági szabályozás 1927-ben az Országos Közegészségügyi Intézetben (OKI) kezdődött el, majd a gyógyszeripar fejlődésével párhuzamosan az 1962-ben alakult Országos Gyógyszerészeti Intézetben (OGYI) fejlődött nemzetközi színvonalúra azzal, hogy a gyógyszerek laboratóriumi vizsgálatát 1963-tól átvette az OKI-tól és 1976-tól kezdődően a helyszíni ellenőrzések rendszerét is beépítette a hatósági tevékenységébe.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézetben rendelkezésre állt a megfelelő szakértelem, az egységes ellenőrzési szemlélet. Így az egyes hatósági funkciók hamarabb kerültek gyakorlati megvalósításra, mint az azokat leíró jogszabályok létrejöttek.

A jelenlegi szemlélet és az azzal kapcsolatos hatósági tevékenység két fő irányban jelölhető ki:

- a) a törzskönyvezés és az ehhez kapcsolódó funkciók,
- b) az egészségvédelem (fogyasztóvédelem) és a gyártási minőségbiztosítás feladatai.

Az a) pont alatti feladatok a gyógyszerminősítő intézet hatáskörébe, a b) pont alattiak az országos szakmai felügyeletet ellátó hálózat keretébe tartoznak.

Természetesen számos olyan hatósági ellenőrzési feladat létezik, amely nem választható teljesen szét az előbbi kategóriák szerint. Ilyen például a gyógyszerek minőségellenőrzése a törzskönyvezés során és a gyógyszerpiac körülményei között, vagy a csupán a gyógyszer-törzskönyvezés folyamatához tartozó GCP megvalósításának helyszíni ellenőrzése.

Továbbá figyelembe kell venni, hogy időközben néhány olyan törvény látott napvilágot, amelynek rendelkezései szoroson vagy lazábban kapcsolódnak a hatósági tevékenységhez. Így megjelenésük sorrendjében az 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosításról, az 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről, az 1997. évi CLV. törvény a fogyasztóvédelemről és az 1998. évi XXV. törvény a humán gyógyszerekről előírásait kell elsősorban figyelembe venni. Természetesen a gyógyszerigazgatás kérdéseinek zömét kitevő gyógyszer-törzskönyvezésről szóló 1994. évi LIV. törvény a tevékenység alapja a privatizációs folyamatban.

Itt említhető meg, hogy a gyógyszer-törzskönyvezés feladatát akkor végzi el maradéktalanul, ha a gyógyszer-törzskönyvezési szerv egészségügyi szolgáltató intézménynek tekintjük [10]. Ebből adódik, hogy az ellenőrzés elsősorban az ÁNTSZ hatósági állami feladata.

A szakmai program elvi (országos) feladatai

1. Össze kell hangolni mindazon intézetek működését, amelyek az egészségügyben és különösen a terápiában használt anyagok törzskönyvezését (minősítését) végzik. Ehhez szükséges a szervezeti kapcsolatok újragondolása és a jogszabályi háttér megteremtése.

2. Szorgalmazni kell az európai egységes gyógyszer-minőségi követelmények bevezetését, ami a magyar gyógyszerkönyv európai integrálásával biztosítható.

3. Egységes gyártásellenőrzési rendszert kell létrehozni a különböző típusú készítmények hatósági felügyeletére. Ez a meglévő rendszer kiterjesztésével érhető el.

4. A gyógyszerellátás felügyeletének szakmai szabályait egységes rendszerbe kell foglalni, amely kiegészíti az időközben eltűnt szakfelületi laboratóriumi rendszert. Újra kell szervezni a minőségellenőrző laboratóriumok hálózatát, amelynek minőségbiztosító tevékenysége ma talán még aktuálisabb, mint a monopólisztikus gyógyszerellátási rendszer idején.

5. Mind a gyógyszer-nagykereskedelmi hálózat kiépítése, mind az intézeti gyógyszer-törzskönyvezési szakmai, műszaki színvonala indokoltá teszi, hogy a gyógyszerellátás ezen lépcsőt is rendszeres felületi ellenőrzésnek vessük alá. Ehhez meg kell teremteni a még részben hiányzó jogi, személyi és technikai feltételeket.

6. A gyógyszerészet szakmai színvonalának megtartása érdekében részt kell venni a szakmai kollégiumok munkájában, az oktatási és továbbképzési feladatokban és a gyógyszerismertetés folyamatának felügyeletében.

A tisztigyógyszerészet gyakorlati feladatai

A közforgalmú gyógyszer-törzskönyvezési hálózat átalakulása számos engedélyezési kérdést vet fel. Több esetben az 1994. évi LIV. törvény szellemét és betűjét nem követő tulajdonosi formák jöttek létre a privatizációs folyamat során, amelyek megoldatlan jogi kérdéseket hordoznak magukkal.

A gyógyszerészeti tevékenység, továbbá a gyógyszer-törzskönyvezési szerv által szolgáltatott gyógyszerek és az azonos megítélés alá eső egyéb egészségügyi termékek forgalmazása is speciális felügyeletet igényel. A természetes anyagok reneszánsza és az egyre fokozódó öngyógyyszerelési igény új feladatokat ró közegészségügyi szempontból is a gyógyszerészetre, a hatósági felügyelet módja még kidolgozásra vár. Továbbá tanulmányozandó az a kérdés, hogy az egészségügyi szolgáltatás részeként az állandó gyógyszer-törzskönyvezési szerv milyen körben és időhatárok között szükséges és indokolt.

Korunk sajnálatos igénye, hogy pontos és szigorú szabályozást és felügyeletet alkossunk a fájdalomcsillapítás

terápiás biztonságára és elzárjuk az abuzusok kialakulásához vezető utat.

Az egészségtudomány is állandóan fejlődik, ezért az ismeretek megújítása a gyógyszerészekkel szemben is rendszeres követelmény, amelynek teljesítését szintén a tisztigyógyszerészi hálózat támogatja és ellenőrzi.

A gyógyszerész hálózatnál leírt feladatok azonban a gyógyszerellátás egyéb szereplőinél is fontosak és egységesen a gyógyszerbiztonságot szolgálják. Nyilvánvalóan a gyógyszerbiztonság szempontjainak érvényesülését a tisztigyógyszerészi hálózat a gyógyszerellátás teljes vertikumában kell, hogy ellenőrizze. Ehhez segítséget nyújthat a gyógyszerészet kérdéseivel foglalkozó országos intézet szakmai háttere és az újonnan alakuló Szakmai Kollégium is.

Egységes szervezeti rendszerben így tudja ellátni a tisztigyógyszerészi szolgálat az országban a jogszabályok alapján:

- az engedélyező hatósági feladatokat,
- a gyógyszernagykereskedelem működésének szabályozását,
- a gyógyszerészeti hálózat működésének szakmai felügyeletét,
- a kábítószer-forgalmazás felügyeletét,
- a kiszolgáltatott gyógyszerek minőségellenőrzését,
- a gyógyszerinformáció megfelelő színvonalú áramlását,

– a gyógyszerészeti továbbképzések végrehajtását.

A gyógyszerügy az 1991. évi XI törvény szerint és más országok szervezési modellje alapján is az egészségügyi ellátó rendszer része és a népegészségügyön belül a közegészségügy, a járványügy, az egészségnevelés mellett a rendszer önálló területe. Nem választható szét az egészségügyben használt terápiás anyagok minőségszabályozása és az anyagok felhasználásának szabályozása. Ezért szükséges az egységes hatósági felügyelet megszervezése, amely összességében 150 Md Ft évi költségvetési kiadás hatékonyságának biztosítója.

Ennek az ellenőrző rendszernek a kialakításához ma már rendelkezünk jogi és szakmai háttérrel, azonban a működés technikai és informatikai alapját ki kell alakítani, illetve az alapokat szélesíteni kell.

IRODALOM

1. Zalai K.: Gyógyszerészet 35, 385 (1991). – 2. Bayer I. és Dörnyei S.: Gyógyszerészet 33, 395 (1989). – 3. VII. Magyar Gyógyszerkönyv. Budapest, Medicina, 1986. I. kötet 3–4. o. – 4. Lipták J.: Gyógyszerészet 42, 235 (1998). – 5. Kerényi I.: Gyógyszerészet 38, 381 (1994). – 6. Kőszeginé Szalai H.: Gyógyszerészet 42, 197 (1998). – 7. Lipták J.: Gyógyszereink 45, 19 (1995). – 8. Liptákné Csekey É.: Gyógyszerészet 36, 397 (1992). – 9. Molnár I. és Kovács A.: Népegészségügy 78, 1. (1997). – 10. Hankó Z.: Gyógyszerészet 42, 360 (1998).

J. Lipták: *Programme of the pharmaceutical officer service*

ÁNTSZ OTH Budapest, Gyáli u. 2–6. – 1092.

Nemszteroid gyulladásgátló AZ ÚJ ÉVBEN IS RÉGI ÁRON!

INDOSOL®

Indomethacin soluble tartalmú szemcsepp

Indometacin TRIS sójának 0,4%-os vizes oldata
(megfelel 0,3% indometacinnak)
OCULOGUTTA INDOSOLI
Eng.: OGYI-S-836-94; FoNo VI-9/1994

Alkalmazható:

- A szem gyulladással járó folyamatainak (keratitis, uveitis, scleritis stb. krónikus conjunctivitis kezelésére)
- szürkehályog műtéteknél
- műlencse beültetésnél miosis megakadályozására, cystoid macula oedema kivédésére

Tartósítót vagy makromolekulát nem tartalmaz.
Jó biohasznosíthatóság: a szemcsarnokban gyorsan elér-

hető a nagy indometacin koncentráció. Toxikus mellékhatás nem ismeretes.
Hatóanyag felhasználható: 5 évig

Teljes ár: 467 Ft/10 ml szemcsepp

Téritési díj: 47 Ft

Vényköteles készítmény

Készül a gyógyszerészeknél a FoNo előírása szerint.

Hatóanyag gyártó: MTA Központi Kémiai Kutatóintézet, Budapest

Hatóanyag forgalmazó: Pharmafontana Gyógyszerészeti Rt., Phoenix Pharma Gyógyszerker. Rt.