

Pharm. Hung. közlés alatt. — 4. *Linzbauer X. F.*: idem, Tom. II. pp. 8—9. — 5. *Nékám L.*: Régi magyar patikák, Corvina Kiadó, Budapest, 1971. p. 32. — *mai neve*: Trnava (CSSR). — 7. *Linzbauer X. F.*: idem, Tom. II. 508—511. pp. — 8. A budapesti Orvostudományi Egyetem Jubileumi Évkönyve Bp. 1969. — 9. *Linzbauer X. F.*: idem, Tom. II. 362—363. pp. — 10. *Ernyey J.*: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Értesítője 1935.504—505 pp. — 11. *Kempler K.*: Comm. Hist. Art. Med. 71—72, 191—196, (1974). — 12. Wiener med. Wschr. 1856.141. — 13. *Szabadvány F.*: Than Károly. Akadémiai Kiadó, Budapest, 1972. p. 55. — 14. A Budapesti Orvostudományi Egyetem Gyógyszertárának Emlékkönyve Budapest, 1967. p. 9. — 15. *Zboray—Zalai*: Orvostörténeti Közlemények 51—53, 215—222, 1969. — 16. *Kempler K.*: Acta Pharm. Hung. 5a, 260—266, 1982. — 17. *Gyóry A.*: Az orvostudományi kar története Budapest, 1936. p. 671. — 18.

Végh A.: Gyógyszerészet 1972.83 p. — 19. *Kempler K.*: Kandidátusi értekezés 1980. — 20. *Csapiovics*: Tudom. Gyűjt. 1822. II. köt. 79. — 21. *Kempier K.*: Acta Pharm. Hung. 44, 267—282, (1974). — 22. *Kempler K.*: Gyógyszerészet 16, 467—470, (1972). — 23. *Kempler K.*: Orvosi Hetilap 114, 3035—6, (1973). — 24. Gyógyszerészi Hetilap 1872. V: 12. — 25. *Varga L.*: Comm. Hist. Art. Med. 1962. Suppl. 1. — 26. *Kempler K.*: Gyógyszertörténeti Diarium 3, 120—130, 1974. aug. — 27. *Kempler K.*: Orvosi Hetilap 115, 1658—1663, (1974). — 28. *Vidovszky K.*: A gyógyszerellátó hálózat fejlesztése. In: Magyar Gyógyszerészet 1967. Medicina, Bpest, 1968. p. 124. — 29. *Kempler K.*: Orvosi Hetilap 114, 1067—1070, (1973). — 30. *Zboray B.*: Gyógyszerésztörténeti Diarium 2, 17—21, 1973. ápr. — 31. *Kempler K.*: Gyógyszerészet 26, 161—165, (1982). — 32. *Lázár J.*: Bevezetés. In: Magyar Gyógyszerészet 1967. Medicina, 1968. p. 12.

(Pest megyei Tanács Gyógyszertári Központja, Budapest XIV., Uzsoki u. 36/a, 1145)

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet feladatai

DR. BAYER ISTVÁN

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet jelenlegi feladatkörének kialakulása egy félévszázados fejlődési folyamat eredménye. Az Intézet főfeladata a hatósági gyógyszerellenőrzés, melyet 1969-ig az Országos Közegészségügyi Intézet látott el.

A hatósági gyógyszerellenőrzés Magyarországon több, mint félévszázados múltra tekinthet vissza. Az 1925-ben létesített Országos Közegészségügyi Intézet 1927-ben kezdte el tevékenységét és ezzel egyidejűleg a gyógyszerek hatósági ellenőrzését. Schulek professzor vezetésével az Intézet munkatársai rendkívül rövid idő alatt dolgozták ki azon elveket és módszereket, melyek a gyógyszerellenőrzést megalapozták és ezzel párhuzamosan a gyakorlati gyógyszerellenőrzést is megkezdték. Ez a hatékony tudományos és gyakorlati szervező munka lehetővé tette, hogy Magyarország — világméretekben az elsők között — már 1933-ban bevezette a gyári gyógyszerkészítmények kötelező törzskönyvezését. 1940-ben a gyógyszertárak vizsgálata is az Országos Közegészségügyi Intézet feladatává vált.

Ezen közleménynek nem célja a magyar gyógyszerellenőrzés történetének ismertetése, ezért csak annak megemlítésére szorítkozunk, hogy a hatósági gyógyszerellenőrzés és ezen belül elsődlegesen a gyógyszerminőség biztosítása folyamatosan fejlődött az Országos Közegészségügyi Intézetben Schulek Elemér professzor, majd — 1944-től kezdve Dr. Vastagh Gábor irányítása alatt és szervezte meg a gyógyszergyárak és a gyógyszerellátó hálózat államosítása (1948—1950) után a gyógyszerellenőrzés új rendszerét, amely egészségesen

ötvözte a tradíciókat a centrálisan szervezett gyógyszerellátás és ellátás nyújtotta lehetőségekkel (MEFO-rendszer, GYÓGYÉRT labor, gyógyszerész-szakfelügyelet).

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet 1962-ben létesült a gyógyszerbevezetési folyamat preklinikai és klinikai fázisainak szabályozására, engedélyezésére és ellenőrzésére, a gyógyszerismertetés irányítására, gyógyszerkönyvi feladatok és országos szakintézeti feladatok ellátására.

1969-ben egyesült az Országos Gyógyszerészeti Intézet és az Országos Közegészségügyi Intézet Gyógyszerellenőrzési Főosztálya és ezzel lehetővé vált a gyógyszerbevezetés, gyógyszerellenőrzés és törzskönyvezés egyes fázisainak egy intézeten belüli, egységes szervezése.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet jelenlegi fő feladatait az egészségügyi miniszter 9/1982 számú rendelete a következő módon foglalja össze:

„1. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: Intézet) a gyógyszerellenőrzés egészségügyi hatósági szerve, a gyógyszerészet területén pedig az Egészségügyi Minisztérium szervezési-módszertani, szakvéleményező, tudományos kutató és továbbképző intézete.

Feladatkörébe tartozik:

— Magyarországon gyógyszerként még nem alkalmazott anyagok emberen történő gyógyászati célú kipróbálásának engedélyezése,

— a gyógyszerek törzskönyvezése,

— a gyógyszerbiztonsági követelmények érvényre juttatása és folyamatos fejlesztése,

— a gyógyszerelőállítás, gyártás egészségügyi hatósági felügyelete,

— a külföldi gyógyszerminták vámkezelésének engedélyezése,

— a gyógyszerek hatósági ellenőrzése,

— a gyógyszerfelhasználás elemzése, a gyógyszerterápia korszerűsítésének előmozdítása,

— a gyógyszerismertetés felügyelete,

— a forgalomba hozatalra alkalmatlan gyógyszerek kivonásának elrendelése,

— a Magyar Gyógyszerkönyv előírásainak módosítása, valamint a minőségi vagy alaki követelményektől eltérő gyógyszerek forgalomba hozatalának esetenkénti engedélyezése,

— a gyógyszerészeti tudományok fejlesztésében való részvétel, a tudományos eredmények gyakorlati alkalmazásba vételének elősegítése, a gyógyszerellátó intézmények szakmai vizsgálata és fejlesztésének előmozdítása,

— a nemzetközi együttműködés keretében feladatkörébe utalt tevékenység ellátása.

2. Az Intézet hatásköre kiterjed valamennyi gyógyszerre, valamint gyógyszernek minősített termékekre, kivéve az immunbiológiai készítményeket, a vérkészítményeket, az állatgyógyászati készítményeket, valamint a gyógytápszereket.

3. Az Intézet részletes feladatait, hatáskörét az Intézet szervezeti és működési szabályzata tartalmazza.

4. Az Intézet az Egészségügyi Minisztérium felügyelete alatt áll, fenntartásáról a költségvetési fejezetén belül, az Egészségügyi Minisztérium gondoskodik.

5. Az Intézetet főigazgató vezeti, akit az egészségügyi miniszter nevez ki."

A rendelet (3) bekezdésének megfelelően állapította meg 1983-ban az egészségügyi miniszter az Intézet Szervezeti és Működési Szabályzatát. Ez a Szabályzat az alábbi módon részletezi az Intézet működési körét és feladatait:

Az Intézet feladatai

1. Az Intézet hatósági feladata

A) jogszabály által hatáskörébe utalt feladatok:

a) a gyógyszeranyagok (ható- és segédanyagok), embergyógyászati gyógyszerkészítmények,

jogszabályban meghatározott diagnosztikumok, sebészeti kötözőszerek, varróanyagok — kémiai, biológiai, mikrobiológiai, gyógyszerészeti, toxikológiai, farmakológiai, klinikai farmakológiai és klinikai vizsgálati követelményeinek előírása, valamint a vizsgálati eredmények és bizonylatok értékelése, illetőleg értékeltetése;

— indokoltságának és gyógyászati alkalmasságának elbírálására vonatkozó vizsgálatok elrendelése, illetőleg engedélyezése;

— minőségi követelményeinek előírása;

— tartályaira és csomagolóanyagaira vonatkozó követelmények előírása;

— címkeszövegének és alkalmazási előíratának rögzítése;

— törzskönyvezése, illetve nyilvántartása;

b) színezékek (festékek) engedélyezése gyógyszerkészítmények színezésére (festésére);

c) radioaktív gyógyszerkészítmények előállítási és forgalombahozatali engedélyezésével kapcsolatos eljárások lefolytatása, törzskönyvezése, illetőleg a jelzett diagnosztikumok nyilvántartásba vétele és ezen készítmények ellenőrzése;

d) a Magyar Gyógyszerkönyv előírásainak intézeti határozattal történő módosítása vagy kiegészítése;

e) a Magyarországon nem törzskönyvezett külföldi gyógyszerkészítmények hazai klinikai vizsgálatának engedélyezése, klinikai vizsgálati anyagok vámentesítésére vonatkozó állásfoglalás;

f) gyógyszeripari termékek előállításának betiltása az ellenőrzött gyógyszergyártás követelményeinek be nem tartása esetén;

g) a forgalombahozatalra alkalmatlan gyógyszerek kivonásának elrendelése;

h) minőségi vagy alaki követelményektől eltérő gyógyszerek és gyógynövények forgalombahozatalának esetenkénti engedélyezése;

i) azon gyógyszerek kijelölése, amelyeknek egyes gyártási tételei csak az Intézet előzetes engedélyével hozhatók forgalomba;

j) gyógyszerminőségi hibák, gyógyszer mellékhatások, gyógyszerártalmak és új gyógyszerterápiás tapasztalatok kötelező bejelentésének esetenkénti elrendelése;

k) egészségügyi szervek és orvosok által minőségi kifogással beküldött gyógyszerek vizsgálata;

l) gyógyszerismertető kiadványok, valamint szaklapokban és rendezvényprogramokban közlésre szánt hirdetések engedélyezése, a hazai gyógyszerismertető tevékenység felügyelete;

B) az Egészségügyi Minisztérium által átruházott hatáskörben ellátott feladatok:

a) a gyógyszergyártás feltételeinek, illetőleg körülményeinek gyógyszerbiztonsági szempontból történő szabályozása, engedélyezése és ellenőrzése;

b) a gyógyszeripari termékek előállítását érintő felügyelet kölcsönös elismerése tárgyában kiadott nemzetközi egyezmény rendelkezéseinek végrehajtása;

c) a gyógyszeripari termékekre vonatkozó egészségügyi hatósági bizonylatok kiadása külföldi egészségügyi hatóságok részére;

d) a gyógyszerek minőségi vizsgálatát végző szervek szakmai működésének ellenőrzése;

e) a gyógyszerek előállításának, tárolásának és forgalombahozatalának gyógyszerárakban, gyógyszerkészítő (galenusi és infúziós) laboratóriumokban és gyógyszerárakban figyelemmel kísérése és a területileg illetékes egészségügyi szakigazgatási szervekkel együttműködve a gyógyszerbiztonság érdekében szükséges intézkedések megtétele;

f) gyógyszeranyagokból, félkész- és késztermékekből, valamint csomagolóanyagokból — térítésmentesen — minták vétele vagy beküldésének elrendelése;

2. tudományos munkájában feladata

- a) gyógyszeranyagok, gyógyszerkészítmények, jogszabályban meghatározott diagnosztikumok, kémszerek, sebészeti kötözőszerek és varróanyagok, valamint az azok csomagolásához alkalmazni kívánt anyagok vizsgálatához és ellenőrzéséhez szükséges (fizikai-kémiai, analitikai-kémiai, gyógyszerészeti, biofarmáciai, farmakológiai, biológiai, mikrobiológiai stb.) módszerek kutatása, kidolgozása, illetőleg értékelése és elbírálása;
- b) a Magyar Gyógyszerkönyv, valamint a Formulae Normales fejlesztésére irányuló kutató és kísérleti munkák végzése;
- c) a gyógyszerbiztonságot, a gyógyszerterápia, valamint a gyógyszerellátás hatékonyságát befolyásoló tényezők tanulmányozása és elemzése;
- d) nemzetközi együttműködés keretében feladatkörébe utalt tudományos kutatási tevékenység ellátása;

3. szakmai irányító, módszertani és szervező munkájában feladata

- a) nemzetközi együttműködés keretében ráruházott képviselői feladatok ellátása;
- b) nemzetközi együttműködés keretében feladatkörébe utalt irányító, szervező és kapcsolatfenntartó tevékenység ellátása;
- c) a gyógyszerkészítmények vizsgálata, értékelése és standardizálása területén a KGST keretében folyó együttműködés nemzetközi és hazai koordinálása;
- d) az Egészségügyi Világszervezet Gyógyszerinformációs és Gyógyszerminőségbiztosítási Együttműködő Központ feladatainak ellátása;
- e) az országos szintű kutatási főirányokhoz és célprogramokhoz csatlakozó tárcaszintű kutatási főirányok gyógyszerészeti kutatásainak koordinálása;
- f) a Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztésével és fejlesztésével kapcsolatos kutatások összefogása és a szerkesztés munkáinak koordinálása;
- g) az Útmutató a gyógyszerkészítmények rendelésére (Vademecum), a Törzskönyvezett gyógyszerek hivatalos jegyzéke, a Szabványos vényminták (Formulae Normales), a Gyógyszereink, az OGYI Közlemények szerkesztése illetőleg megjelentetése;
- h) a gyógyszerészettel és a gyógyszeralkalmazással kapcsolatos szakirodalom rendszeres dokumentálása, a Spectrum Pharmaceuticum és a Gyógyszerterápiás Dokumentációs Szemle szerkesztése, gyógyszerinformációs szolgálat fenntartása, gyógyszerészeti tudományos könyvtár működtetése;

- i) a Gyógyszerfigyelő Szolgálat fenntartása;
- j) a gyógyszerutilizációs vizsgálatok országos szintű szakmai irányítása és módszertani koordinálása;
- k) a gyógyszerismertetés szervezése, valamint szakmai irányítása az egészségügy területén;
- l) az Egészségügyi Minisztérium közvetlen felügyelete alá tartozó intézeti gyógyszertárak szakmai ellenőrzése;
- m) a megyei (fővárosi) felügyelő szakfőgyógyászok és szakfelügyelők tevékenységének módszertani irányítása és szakmai ellenőrzése;
- n) a gyógyszerellátó intézmények, gyógyszervizsgáló és gyógyszerkészítő (galenusi) laboratóriumok szakmai munkájának és működési feltételeinek tanulmányozása és értékelése;
- o) a Klinikai Farmakológiai Hálózat irányításában való közreműködés (a Klinikai Farmakológiai Hálózat ügyrendjében és az érvényben levő szerződésekben meghatározott feladatok ellátásával);
- p) az Országos Munka- és Üzemegészségügyi Intézet által fenntartott Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat munkájában való közreműködés;
- q) az Országos Gyógynövény Szabványbizottság munkájában való közreműködés;
- r) szakmai tájékoztatások kiadása, illetőleg kiadásának kezdeményezése;

4. továbbképző munkájában feladata

az Orvostovábbképző Intézet Gyógyszerészeti Tanácsa bázisintézetére háruló szakképzési és továbbképzési feladatok ellátása;

5. véleményező és javaslattevő feladata

- a) a gyógyszerbiztonság hatékonyabbá tételét szolgáló javaslatok kidolgozása;
 - b) a gyógyszerkutatás eredményeinek tanulmányozása, a hazai gyógyszerkincs folyamatos korszerűsítésére javaslatok kidolgozása;
 - c) gyógyszerkészítmények kutatására, előállítására, importjára, forgalombahozatalára vonatkozó javaslattevés;
 - d) a gyógyszerellátó intézmények, gyógyszervizsgáló és gyógyszerkészítő (galenusi) laboratóriumok szakmai munkájának, működési feltételeinek fejlesztésére javaslatok kidolgozása, illetőleg fejlesztési programjuk véleményezése;
 - e) a szakterületéhez tartozó kérdésekben az Egészségügyi Minisztérium számára rendeletek, utasítások, szabványok, normák tervezeteinek kidolgozása, adatok szolgáltatása;
6. ellátja továbbá mindazon feladatokat, amelyeket jogszabály hatáskörébe utal, vagy amelyekkel az Egészségügyi Minisztérium megbízza.

Nemzetközi feladatok

Egészségügyi Világszervezet

Az Intézet az Egészségügyi Világszervezet Gyógyszerinformációs és Minőségbiztosítási

Együttműködési Központja. A Központ feladatai az alábbiak:

1. Tevékenyen járuljon hozzá az alábbi tárgyú információk egyeztetéséhez, szolgáltatásához és terjesztéséhez:
új gyógyszerügyi szabályozások (új gyógyszer-törvények), új szervezeti rendszerek és egységek, általános szabályozási döntések, a gyógyszerbevezetés, a klinikai vizsgálatok, törzskönyvezés és ellenőrzés szabályozása, valamint az országos hatóságok (kormányok, minisztériumok, hivatalok vagy területi szervezetek mint KGST, EGK, EFTA és az Északi Tanács) által kibocsátott új utasítások és irányelvek.
2. Vegyen részt az EVSZ Gyógyszerutilizációs Kutatási Programjában, elsősorban a gyógyszerhasználat mérésére szolgáló osztályozási rendszer és módszerek fejlesztésében.
3. Végezzen a gyógyszer szabályozással, értékeléssel, felhasználással és információval kapcsolatos vizsgálatokat vagy vegyen ilyenekben részt.
4. Vegyen részt az EVSZ Gyógyszerinformációs és Szabályozási Programjában, beleértve a gyógyszer törzskönyvezési követelmények harmonizálását.
5. Vegyen részt az EVSZ Gyógyszer Minőségbiztosítási Programjában, beleértve az ellenőrzött gyógyszer gyártás irányelveinek és a nemzetközi kereskedelembe kerülő gyógyszer termékek minőségét igazoló bizonylatrendszer további fejlesztését.
6. Továbbra is vegyen részt az EVSZ-nek az alapvető gyógyszerek tájékoztató azonosítási vizsgálati („basic tests”) tervében és ezeknek a tájékoztató vizsgálatoknak a gyógyszerkészítmények (gyógyszerformák) hatóanyagainak azonosítására való alkalmazhatóságára vonatkozó kutatásokban.
7. Végezzen vizsgálatokat a mellékhatások vagy nemkívánt gyógyszerhatások és a gyógyszerkészítmények (gyógyszerformák) bomlástermékei vagy szennyezései közti összefüggések tárgyában.
8. Támogassa az EVSZ-t az Alapvető Gyógyszerekkel kapcsolatos Akciótervének végrehajtásában a nemzeti gyógyszerügy kiépítéséhez adott szakértői tanácsadással.
9. Vegyen részt a fejlődő országok minőségellenőrző szakembereinek a képzésében.
10. Tanácsadással támogassa az EVSZ-t az UNIDO-val való együttműködés lehetőségeinek a feltárásában olyan területeken, amelyekben a két szervezet tevékenységében nem kerülhető el az átfedés.

Az Intézet feladata az exportált gyógyszerekre vonatkozó EVSZ bizonylatok (certificate) kiadása is.

KGST

A Bulgária, Csehszlovákia, Kuba, Lengyelország, Magyarország, Mongólia, az NDK, a Szovjetunió és Vietnám által ratifikált kormányközi Egyezmény értelmében a KGST Koordinációs Központja a Gyógyszerkészítmények vizsgálata, értékelése és standardizálása területén és az Intézet képviseli a Magyar Népköztársaságot a Meghatalmazottak Tanácsában.

Az együttműködés gyakorlati alapját az Egyezményhez kapcsolódó 1981—1985. évi program képezi, melynek gerincét az alábbi hat problémakör alkotja:

- | | |
|--|--------------------------|
| | <i>Koordináló ország</i> |
| 1. Preklinikai követelmények és vizsgálati módszerek | Magyarország |
| 2. Klinikai irányelvek | Szovjetunió |
| 3. Gyógyszer mellékhatások | Csehszlovákia |
| 4. a Compendium Medicamentorum szerkesztése | NDK |
| 5. Terminológiai Szótár szerkesztése | Szovjetunió |
| 6. Gyógyszerutilizációs és prognosztikai módszerek | Csehszlovákia |

Az Intézet munkatársai aktív szerepet játszanak minden egyes problémakör témáinak kidolgozásában és az ezeket megvitató szakértői értekezleten. A szakértői javaslatokat a Meghatalmazottak Tanácsa hagyja jóvá, melynek az Intézet vezetője az elnöke.

Az Intézet orosz nyelvű Információs Bulletin kiadásával segíti elő az együttműködésben résztvevő intézmények tájékoztatását a Meghatalmazottak Tanácsa által elfogadott ajánlásokról.

Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény

Magyarország 1976-ban csatlakozott az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) tagállamai által létesített Gyógyszerfelügyeleti Egyezményhez (Pharmaceutical Inspection Convention). A Magyar Kormány az Intézetet jelölte ki illetékes nemzeti főhatóságnak és az Egyezményből Magyarországra háruló feladatok ellátására. Az Intézet képviseli Magyarországot az Egyezmény Vezető Testületében (Committee of Officials), melynek két éven át (1982—83) az Intézet főigazgatója volt az elnöke. Az Intézet szabja meg a GMP előírásokat a gyógyszer gyártás részére, ellenőrzi ezek betartását és helyszíni szemlék alapján készíti el az exportált gyógyszerek gyártáskörülményeire vonatkozó jelentéseket.

(Orsz. Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Zrínyi u. 3. — 1051)