

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 44. 566–570. 22000.

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények vény nélkül kiadható gyógyszerre való átminősítése

Dr. Paál Tamás

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet a fenti címen és OGYI-P-08-2000 szám alatt tájékoztatást adott ki. Ennek oka, hogy az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: gyógyszer-törvény) 25. § (5) és (6) bekezdése szerint:

„(5) A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói e törvény hatálya lépését követő 5 éven belül kérhetik készítményeik gyógyszerre vagy más termékévé való átminősítését.

„(6) Az (5) bekezdés alatti termékek gyógyszerre történő átminősítésének feltételeit külön jogszabály állapítja meg.”

Miután a gyógyszer-törvény 1999. január 1-jén hatályba lépett, s a fenti külön jogszabály (miniszteri rendelet) viszont még nem jelent meg, azonban az OGYI-hoz több kérdés érkezett az átminősítés feltételeiről, sor került az említett tájékoztatás kiadására. Addig érvényes, amíg a miniszteri rendelet kiadásra nem kerül.

Mielőtt a részletekre térnénk, célszerű a „gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények” (a továbbiakban: gyógytermékek) jelenlegi – a kívülállónak talán kissé kuszának tűnő – helyzetét megvilágítani.

A gyógytermék fogalmát a gyógyszer-törvény nem szüntette meg (ezt többen is észrevették!), azonban a gyógyszer-törvény hatályba lépése után ilyen már nem vehető nyilvántartásba (ezt kevesen értik meg).

Miről van szó?

A gyógyszer-törvény természetesen nem szüntethette meg a gyógyterméket, mint kategóriát, és nem helyezhette hatályon kívül a 10/1987. EüM rendeletet, hiszen a termékek 2004. január 1-jéig forgalomban lehetnek, s rájuk a rendelet több szabálya vonatkozik. Ilyen új készítmény azonban nem vehető nyilvántartásba, mert – ha a „gyógytermék” és a „gyógyszer” jogi definícióját összehasonlítjuk (utóbbi magasabb szintű jogszabályban jelent meg!), látjuk, hogy az újonnan beadott „gyógytermékeket” is már gyógyszerre kell minősíteni! (I. táblázat).

Látható, hogy minden anyag, amely korábban gyógy-

terméknek minősülhetett, ma már csak gyógyszernek tekinthető! (Ebből a szempontból alapvetően lényeges a gyógyszer-definíció – a korábbi jogi szabályozáshoz viszonyított, s az Európai Unió szabályozását átvevő – kiterjesztése a „vagy élettani funkció fenntartása, javítása, módosítása” résszel.)

Az előzőeknek megfelelően jelenleg is kezdeményezhető az OGYI-nál gyógytermék nyilvántartásba vétele. Az ilyen beadványt az OGYI *pro forma* nem utasítja vissza, de a beadást követően köteles megállapítani, hogy a termék a magasabb szintű jogszabály által rögzített gyógyszer-definíciónak felel meg, ezért elbírálása csak gyógyszer-beadványként folytatható. Így vagy kiegészíti a benyújtó az adatokat gyógyszer-törzskönyvezés-szintűre, vagy visszavonja a beadványt, vagy az elutasításra kerül.

Ami a gyógyszer-törvény hatályba lépése előtt nyilvántartásba vételre benyújtott gyógytermékeket illeti, ezek forgalomba hozatali engedélye legfeljebb 2003. december 31-ig hosszabbítható meg, de átminősítésük – például élelmiszerré, kozmetikumná stb. ez időn belül bármikor kérhető. (Vény nélküli gyógyszerre az OGYI ez ideig csak a Bérés-cseppet minősítette át.)

Jelenleg nem látható előre, hogy az átminősítés milyen főirányok szerint halad majd. A termék-tulajdonosok egy része érezhetően abban reménykedik, hogy a gyógyszer-törvényt módosítják és továbbra is a piacon maradhatnak a jelenlegi feltételek mellett. Erre kevés esélyt látok! Az Európai Unióban ugyan (némi az OGYI képviselői segítségével!) felismerték, hogy az új szintetikus vagy biotechnológiai gyógyszerekre vonatkozó szabályozás nem mindenben alkalmazható a fitomedicinákra. (Az Európai Gyógyszerértékelő Szerv – *European Medicines Evaluation Agency, EMEA* – növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoportjában az OGYI munkatársa a társuló tagországok együttműködése által delegált megfigyelő. A munkacsoport anyagai – angol eredetűben – az OGYI-ban megtekinthetők.) Az Európai Unióban azonban a megoldást nem a mi gyógytermékeinkhez hasonló közteskategória megalkotásában, hanem a gyógyszereken belül új csoport kialakításában látják. Ez azt jelenti, hogy sor kerülhet az új gyógyszerekre vonatkozó egyes szabá-

I. táblázat

A gyógyszer és a gyógytermék jelenleg hatályos jogi definíciója

Gyógyszer (gyógyszer-törvény)	Gyógytermék (10/1987. EüM rendelet)
anyag vagy azok keveréke, illetve olyan készítmény, amelyet betegség megelőzése, felismerése, kezelése vagy élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása céljából emberi szervezeten vagy emberi szervezetben alkalmaznak	természetes eredetű anyagot tartalmazó készítmény, amely kedvező biológiai hatással rendelkezik, orvosi előírás nélkül is alkalmazható, és amely előírászerű használat esetén egészségi ártalmat nem okoz.

lyok enyhítésére – mint erre példa volt a nagy hígítású egykomponensű hasoniszervi (homeopátiás) szerek esetében – de az alapkövetelményeken nem változtatnak. A „gyógyhatású nem-gyógyszer” vagy „gyógyító élelmiszer” – mondjuk meg őszintén: „fából vaskarika”! – fogalmának ottani bevezetésére kevés esély látszik.

A terméktulajdonosok tehát „kivárnak”. Az előzőekben mondottakon kívül feltehetőleg azt is számolgatják, hogy hogyan járnak jobban? Gyógyszer ugyanis *kizárólag* gyógyszerként forgalmazható (azt mind a gyógyszer-törvény, mind az 1994. évi LIV. („gyógyszertári”) törvény előírja), az ügyesen másnak minősített korábbi gyógytermék viszont szaküzletekben is, gyógyszerként is! Nem biztos tehát, hogy számukra a legjobb üzlet a gyógyszerre való minősítés!

Az átminősítés továbbá várhatóan korántsem lesz egyszerű! Ha nem gyógyszerre minősítenek korábbi gyógyterméket, az Országos Élelmezés- és Táplálkozás-tudományi Intézet vélhetőleg érdeklődni fog, hogy miért „szűnt volna meg” a terméknek az a kedvező biológiai hatása, amire való hivatkozással korábban forgalmazták? Egyes készítmények másnak, mint gyógyszernek nem is lehetnének minősíthetők!

Itt kell néhány szót beszélni a „gyógyhatásra” utaló indikáció és az „egészséges életmódra” stb. való hivatkozás különbségéről, ez ugyanis – várhatóan – döntő lesz a termékek besorolásakor. A részletező miniszteri rendeletnek szabályoznia kell majd ezt a kérdést. Egységes nemzetközi gyakorlat nincs, az Európai Unió is most kezdett foglalkozni a kérdéssel. Iránymutató lehet az ír gyógyszerhatóság által kidolgozott javaslat [1]. (Ez olyan szintig részletező, hogy pl. bizonyos szavak használata alapján állapítja meg a gyógyhatást, ilyenek a „kezelés”, „megelőzés”, „panaszokat enyhít”, „erősíti az immunrendszert” stb. Ilyen címkével tehát a termék – az ír gyakorlat szerint – csak gyógyszer lehet.)

A gyógyszerre való minősítésnek – nem az OGYI elhatározásából, hanem a nemzetközi elveken alapuló gyógyszer-törzskönyvezési előírások miatt – szakmai szempontból is konkrét és szigorú szabályai vannak! (A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló EüM-rendelet tervezete már elkészült.) Szükséges mindenképp előtérbe a gyógyszergyártási engedély (amivel pl. nem minden hazai gyógytermék-gyártó rendelkezik!), s ehhez a gyártó GMP-szintű szervezettsége és minőségbiztosítása kell (lásd [2]). Könnyítés a többi gyógyszerhez képest, hogy az állatkísérletes és humán klinikai hatásigazoló és ártalmatlansági vizsgálatok részben helyettesíthetők irodalmi adatokkal, de – szakértő által elemezve – be kell mutatni, hogy azok miért vonatkoztathatók az adott készítményre?

Például: nem elég bemutatni, hogy az adott növényt a népgyógyászatban erre és erre használták: legalább az OGYI tájékoztatójában leírt módon bizonyítani, indokol-

ni kell, hogy az arra alkalmas is (az Egészségügyi Világszervezet növényi drogokra vonatkozó modell-cikkelyei igen nagyszámú, hiedelmeken alapuló, de bizonyítatlan hatást sorolnak fel!). Nem lehet tehát piacra kerülni az „öreganyám ládafiában talált” receptekkel, „ártani nem használ” indoklással, vagy a készítményre prospektus-szinten vonatkozó tudással! Nem elég azt felhozni, hogy ilyen növényvel vagy valamilyen kivonatával már végeztek külföldön hatásigazoló vizsgálatot. Bizonyítani kell, hogy ez valóban vonatkoztatható a benyújtott készítményre is, tehát az irodalomban szereplő készítmény ugyanaból a növényi részből készült, ugyanolyan típusú és hasonló mennyiségű hatóanyagokat tartalmazhatott (kivonás, előkészítés, mérési adatok stb.), és a benyújtó által felhasznált növény vagy növényi rész kellőképpen standardizált ahhoz, hogy kedvező döntés esetén a minőség és a hatás ne változzon lényegesen tételről-tételre. Nem elég beírni a beadványba, hogy a terméket valamely országban már használták (esetleg tradicionálisan használták), ez önmagában sem a hatásra, sem az ártalmatlanságra nem bizonyíték! (Pl. van-e az illető országban egyáltalán mellékhatás-figyelés, -bejelentés?) Nem lehet csupán mechanikusan összeválogatni több, egymást kiegészítőnek tekinthető hatást hordozó növényi drogot sem! Bizonyítani kell, hogy ebben a keverékben valóban jelentkeznek ezek a hatások, ezek eredője, vagy netán kölcsönhatás várható, s főleg: indokolni kell, mégpedig mérési adatokkal, hogy ugyanezen hatás kevesebb komponenssel valóban nem lenne elérhető!

Röviden: az új gyógyszer kifejlesztése, bevezetése *igen komoly és interdiszciplináris, kémiai, növénytani, hatástani, klinikai és jogszabályi szakértelmet egyaránt feltételező tevékenység*, nem „egyéni feltalálók” vadászterülete, s bizony nem elegendő az egyes szakterületekre (pl. fitokémia, botanika, etnomedicina) vonatkozó kiemelkedő tudás. Ez csoportmunka, s ennek hiányában ezen túl a növényi készítmények területén sem várható eredmény. Ez azonban – hiszem és vallom – nem a fitomedicina hazai ellehetetlenülésével, hanem éppen ellenkezőleg: felvirágzásával, a bizonyítékokon alapuló orvoslásba való teljes integrálásával jár, hiszen – stílszerűen – itt is „szét kell választani a konkolyt a búzától”!

IRODALOM

1. Irish Medicines Board: Guide to definition of a medicinal product. Dublin, 1999. – 2. A Kormány 37/2000. (III. 23.) Korm. rendelete az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről.

T. Paál: *Switch of paramedicines to the OTC category.*

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények vény nélkül kiadható gyógyszerre való átminősítése (Az OGYI-P-08-2000 sz. tájékoztatója)

A hatályba lépés időpontja: 2000. szeptember 15.

Gyógyszerészeti Intézet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 25. § (5) bekezdése szerinti átminősítési kérelem megkönnyítésére az alábbi tájékoztatót adja.

Ez a tájékoztató hatályát veszti az egészségügyi miniszternek az idézett törvény 24. § (2) bekezdése e) pontjában nevesített, az átminősítés feltételeiről szóló rendelete hatályba lépésekor.

Iránymutatás annak eldöntéséhez, hogy gyógyszerre minősíthető-e az adott termék

– Terápiás javallattal forgalmazni kívánt termék csak gyógyszer lehet! Annak a kérdésnek az eldöntésére, hogy egy ajánlás „terápiás javallat”-nak minősül-e (és pl. nem az „egészséges életmódra való utalás”), segítséget nyújt a „gyógyszer” jogi definíciója (lásd a bevezetőben idézett, 1998. évi XXV. törvény 4. § a) pontját). Nem döntő, hogy külföldi országban (pl. az USA-ban) milyen kategóriában engedélyezték.

– Általános irányelvként kezelhető a „gyógyszer vagy élelmiszer” besorolás alkalmával a 45/1999. (IV. 30.) FVM-EÜM-GM együttes rendelettel módosított 1/1996. (I. 9.) FM-NM-IKM együttes rendelet 9. sz. mellékletében közölt megjelent vitamin- és ásványi anyag-határértékek listája. Az ennél adagolási egységenként több hatóanyagot tartalmazó készítmény általában gyógyszernek tekinthető.

– A „gyógyszer vagy orvostechikai eszköz” határterületi besoroláskor az OGYI az Európai Unió erre vonatkozó irányelve¹ szerint jár el.

AZ ÁTMINŐSÍTÉS IRÁNTI KÉRELEMHEZ BENYÚJTANDÓ DOKUMENTÁCIÓ

I. rész Összefoglalás

A) Ügyviteli adatok

– Kitöltött (gyógyszer-engedélyezési) formanyomtatvány 4 példányban;

– a gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gyártóhely megnevezése;

– külföldön gyártott készítmény esetében

– ha azt a Gyógyszerfelügyelet Egyezmény vagy a Gyógyszerfelügyeleti Együttműködés vagy az Európai Unió tagországában gyártották: annak igazolása, hogy az adott készítmény a gyártó országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik és a gyártást az ott illetékes hatóság a GMP szempontjából rendszeresen ellenőrzi (megfelel az EU által is elfogadott WHO Pharmaceutical Prod-

uct Certificate-nak, a 2 évnél nem régebbi igazolás hiteles másolata),

– ha azt egyéb országban gyártották, de a gyártó birtokában van az előző pontnak megfelelő (az ott feltüntetett illetékes GMP-hatóság által kiadott), 2 évnél nem régebbi igazolás, akkor annak másolata,

– egyéb esetben nyilatkozat, hogy a gyártó kész fogadni az OGYI gyártásellenőrzését;

– külföldi forgalomba hozatali engedély jogosultja esetében a magyarországi képviselő megbízólevele.

Megjegyzés a gyártóhely azonosításához: „alternatív gyártóhelyek” megadása (azzal a megjelöléssel, hogy „ezek egyikeről” történik majd a szállítás), nem fogadható el! A gyártóhelyet azonosítani kell!

B) Tájékoztató iratok (a gyógyszerekre vonatkozó jog- és szakmai szabályok szerint!)

– Felújított alkalmazási előírat szabatos magyar nyelven, kiemelve a változásokat és ezek indoklását;

– felújított beteg-tájékoztató szabatos magyar nyelven, kiemelve a változásokat és ezek indoklását;

– felújított csomagolás-minta és címkeszöveg, utóbbi magyar nyelven, kiemelve a változásokat és ezek indoklását;

– a forgalmazni kívánt készítmény csomagolási egységének egy mintája (ez később, az első forgalmazásra kerülő tételből is benyújtható).

C) Szakértői összefoglaló jelentések („Expert report”)²

– Kémiai-gyógyszerészeti szakértői összefoglaló jelentés (ez a II. részben mondottakat foglalja össze);

– farmakológiai-toxikológiai szakértői jelentés (összefoglalja és kiértékeli a készítmény hatóanyaga(i)ra, valamint a készítményre vonatkozó saját vizsgálati és irodalmi adatokat);

– klinikai-terápiás szakértői jelentés (összefoglalja és kiértékeli a készítmény hatóanyaga(i)ra és/vagy a készítmény hatásosságára és relatív ártalmatlanságára vonatkozó saját és irodalmi adatokat).

Megjegyzések:

– Többkomponensű készítmények esetén az egyes komponensek hatását, a szerben alkalmazott mennyiségük indoklását, valamint az összetett készítmény hatásosságát értékelő, igazoló jelentéseket kell benyújtani!

– Amennyiben tisztítási, izolálási (pl. extrakciós) eljárást alkalmaznak, úgy a végtermék hatásosságát kell igazolni.

²A szakértői jelentések szerzői, tartalma és formája tekintetében az „Európai Unió gyógyszerekre vonatkozó rendelkezései, Felhívás a kérelmezőkhöz” 2B kötetében foglaltak (magyar kiadás: 1999) az irányadók.

¹ Angol nyelven megtekinthető az OGYI-ban

– Amennyiben irodalmi adat nem az átminősíteni kívánt, csupán ahhoz hasonló (pl. ugyanolyan növényi részből hasonló technológiával, de más gyártó által készített) készítményre vonatkozik, részletesen indokolni kell, hogy miért vonatkoztathatók az arra leírt adatok az átminősíteni kívánt készítményre.

– Növényi eredetű (ható)anyag(ok) esetében az indoklás szorítkozhat az egyes növényi komponensekre, de minél több komponensből áll a készítmény, annál inkább indokolni kell, hogy miért lenne feltételezhető, hogy a készítmény hatása az egyes növényi komponensek hatásának eredője lenne? (Minél több a komponens, annál kisebb annak a valószínűsége, hogy csupán az egyes komponensek irodalmi jellemzése elegendő lesz a gyógyszerként való törzskönyvezéshez.) Részletesen ki kell térni a klinikailag kimutatott vagy a kezelés során jelentkezett mellékhatásokra is (ilyenek „hiányára” való hivatkozás csak akkor fogadható el, ha bizonyítják, hogy az alkalmazó országokban mellékhatás-bejelentés és -regisztráció működik, és ez az adott szerre is érvényes). Az összefoglalóban európai megfigyeléseknek is kell szerepelni (a farmakogenetikai különbségek miatt).

– A hatásosság igazolása – részletes klinikai vizsgálatok hiányában – elfogadható európai ország „pozitív monográfiájára” való hivatkozással (pl. ESCOP, vagy a német bizottsági monográfia). Nem-európai vizsgálatokra vonatkozó monográfia – farmakogenetikai okok miatt – nem fogadható el.

II. rész

Kémiai és gyógyszerészeti dokumentáció

A) A készítmény összetétele

– A ható- és segédanyagok felsorolása, mennyiségük egy adagolási egységben, minőségük rögzítése gyógyszerkönyvi cikkelyre való hivatkozás – ennek hiányában mellékelt vizsgálati módszer és minőségi követelmények – formájában.

Megjegyzés: Ha az adott gyógyszeranyagnak az Európai Gyógyszerkönyvben hivatalos cikkelye van, más gyógyszerkönyvre való hivatkozás nem fogadható el! (Ez nem vonatkozik arra az esetre, ha a Ph. Hg. VII.-re történik hivatkozás.) Amennyiben a kiindulási anyag gyógynövény vagy növényi eredetű, úgy annak (a gyártáshoz felhasznált anyagnak) a minőségi követelményeit is csatolni kell. Gyógynövény kiindulási anyag esetében tájékoztatást kell adni a gyűjtés körülményeiről, a begyűjtés idejéről, a növény érettségének fokáról, a növekedés alatti esetleges peszticid-kezelésről is.

– Az elsődleges csomagoló anyag gyártója, anyaga és minősége. A tartály leírása.

B) A készítmény előállítás

– A gyártás rövid leírása (a gyártási tételek nagyságára, a bemérésekre és az esetleg felhasznált, az összetételben meg nem jelenő segédanyagokra is kitérve, az esetleges ráméréseket megindokolva), valamint a gyártás folyamatábrája és a gyártásközi ellenőrzések;

– a csomagolási folyamat előzőeknek megfelelő leírása.

C) A hatóanyag(ok) származási helye, gyártása

– Saját gyártású hatóanyag esetében a szintézis (extrakció, kinyerés stb.) folyamatábrája (a kiindulási anyagok minőségének, az alkalmazott oldószernek, ha vannak ilyenek: katalizátoroknak stb. feltüntetésével), a kész hatóanyag vizsgálati módszerei és minőségi követelményei;

– nem saját gyártású hatóanyag esetében a gyártó(hely) megnevezése, valamint

– – vagy az Európai Gyógyszerkönyv megfeleléségi bizonylatának a másolata,

– – vagy a hatóanyag gyártója által a gyártás alapadataira vonatkozó dosszié („Drug Master File”) benyújtása.

D) A készítmény minőségellenőrzése

– A készítmény hatóanyag-tartalmára, ennek esetleges bomlástermékeire, a gyógyszerformára vonatkozó vizsgálati módszereket és minőségi követelményeket is tartalmazó, aktuális minőségi előirat

– – a gyógyszerforma leírása, vizsgálatok,

– – a hatóanyag(ok), tartósítószer(ek) (prezervatívok), antioxidáns(ok) azonosítása és mennyiségi meghatározása (vagy az utóbbi kettő esetében indoklás, hogy erre miért nincs szükség),

– – az analitikai módszerek validálásának adatai,

– – mikrobiológiai vizsgálatok (ha szükséges);

– a készítmény „felszabadítási” követelményei (amennyiben eltérnek az előzőektől).

E) A lejárat

– A (készítményre eredetileg elvégzett) stabilitási vizsgálat módszerének, követelményeinek megadása. A vizsgálati eredményeknek és azok értékelésének közzétevése. A tárolás körülményei (hőmérséklet, páratartalom) és a javasolt felhasználhatósági időtartam.

Megjegyzés: Bizonyítani kell, hogy az alkalmazott mérési módszer a bomlástermékek mellett szelektív. A módszervalidálás adatai. A stabilitási vizsgálatot a forgalomba kerülő kiszerelésben (is) el kell végezni.

– Minden változtatás (pl. összetétel, gyártástechnológia, elsődleges csomagoló anyag stb.) után elvégzett stabilitási vizsgálat előzőek szerinti teljes dokumentációja;

– folyamatosan (a tárolt minták vizsgálata alapján) végzett stabilitási vizsgálatok módszere és eredményei

III. rész

Egyéb adatok

A) A készítményre az utóbbi 5 évben érkezett minőségi hiba-jelentések felsorolása, kivizsgálása és értékelése.

B) A készítményre az utóbbi 5 évben érkezett mellékhatás-jelentések felsorolása, kivizsgálása és értékelése, az esetleges intézkedések (pl. alkalmazási előirat-változás stb.) felsorolásával.

C) A készítményre az utóbbi 5 évben benyújtott törzskönyvi módosítások listája

Megjegyzések:

- Valamennyi benyújtandó dokumentáció tartalmi kérdéseiről részletes leírás található a [2] hivatkozás alatt (a növényi eredetű szerekéről annak II. fejezetében, további EU-irányelvek forrása az OGYI-ban rendelkezésre áll).
- Célszerű olyan összeállítás benyújtása is, hogy az

átminősíteni kívánt termék – gyógyszerként vagy más státuszban – milyen európai országban van forgalomban.

Switch of paramedicines to the OTC category (OGYI-P-08-2000 information letter of the National Institute of Pharmacy)

Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Zrínyi u. 3. – 1051



A Magyar Gyógyszerészeti Társaság a Dictum Kiadóval közösen Bibliotheca Pharmaceutica gyűjtőcímmel továbbképző könyvsorozatot jelentet meg a gyakorló gyógyszerészek ismeretanyagának bővítése céljából.

A sorozatban a gyógyszerészeti tudomány és gyakorlat különböző területeiről kívánunk olyan magas színvonalú, de közérthetően megírt monográfiákat közreadni, melyek a napi gyógyszerügyi munkavégzés során hasznosíthatók. A sorozat főszerkesztője *dr. Vincze Zoltán* az MGYT elnöke, felelős szerkesztői *Hankó Zoltán* és *dr. Dobson Szabolcs*.

Évente 4–6 kötet megjelentetését tervezzük kb. 200–200 oldal terjedelemben, A/5-ös méretben, kemény kötésű exkluzív kiadványként.

Sorozatunk első három darabja melyet most hirdetünk meg, a következő:

Dr. Kata Mihály (Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertechnológiai Intézet): Kozmetológia a gyógyszerterápiában

Dr. Czeizel Endre: Várandós gondozás a gyógyszerterápiában

Dr. Bauer András és Mitev Ariel (Közgazdaságtudományi Egyetem, Marketing Tanszék): Marketing a gyógyszerterápiában

Sorozatunk egyetlen gyógyszerész könyvtárából sem hiányozhat!

Az első három kötet ára összesen 13 500 Ft + ÁFA, mely összeget megrendelés esetén számlánk alapján kérünk (majd) átutalni.



MEGRENDELŐLAP

Alulírott . . . példányban megrendelem a Bibliotheca Pharmaceutica könyvsorozat első három kötetét (Dr. Kata Mihály: Kozmetológia a gyógyszerterápiában, Dr. Czeizel Endre: Várandós gondozás a gyógyszerterápiában, Dr. Bauer András és Mitev Ariel: Marketing a gyógyszerterápiában c. könyveit). Tudomásul veszem, hogy a három kötet ára összesen 13 500 Ft + ÁFA, melyet az MGYT számlája alapján átutalok.

A megrendelő neve és címe:

.....

A számlára kerülő név és cím:

.....

..... 2000. október

.....
Aláírás (P.H.)