

## KAPRONCZAY KÁROLY

### HATÓSÁGI GYÓGYSZERELLENŐRZÉS

A gyógyszeripar fejlődésével szükségessé vált a gyógyszerellenőrzési rendszer kiépítése is. Ennek első korszaka a XX. század elejéig tartott. A kezdeti időkben nemcsak a gyógyszertárak működését szabályozták rendeletekkel, hanem a XIII–XIV. századtól állandó felügyeletet gyakoroltak a patikák felett. 1552-ben I. Ferdinánd király az „Ordo politiae” c. rendeletében elrendelte a patikák évenkénti, szakképzett személyek által végzett hatósági ellenőrzését, amely a gyógyszerkészlet minőségére is kiterjedt. A Lex Sanitaria Ferdinanda (1644) az ellenőrzést az orvosokra bízta, akiket 1725-től a Helytartótanács nevezett ki. Ezek a jogok 1752-től a tisztiorvos feladatkörébe kerültek, 1927-ig ez volt a gyógyszerellenőrzés hatósági szervezete.

A második szakaszban a gyógyszergyártó üzemek, majd gyárak kialakulása, valamint a kémiai módszerek fejlődése lehetővé tette az egyre szélesebb körű minőségi ellenőrzést. Ekkor már a hatósági szabályzók – gyógyszerkönyvek, törzskönyvezési szabályzatok – tartalmazták a nyersanyagokkal és a készítményekkel szembeni minőségi követelményeket is. A késztermékek kötelező minőségi ellenőrzése hatalmas jelentőségű lett, bár a vizsgálati módszerek tökéletesedése sem tudta a gyógyszerbiztonsági kérdéseket teljesen megoldani. Az ellenőrző laboratóriumok nem tudták teljesen kiszűrni a gyártásközi humán tényezőkből eredő hibákat.

A hazai gyógyszeripar már az 1920-as évekre nemzetközileg elismert termékekkel lépett az európai gyógyszerpiacra, amelynek jó hírét csak emelte, hogy a Rockefeller-alapítvány pénzügyi támogatásával megalapított Országos Közegészségügyi Intézet 1927-ben megszervezett Kémiai Osztálya megkezdte az iparilag előállított gyógyszerkészítmények rendszeres ellenőrzését.

Az első ellenőrzések lesújtóak voltak: az első évben bevizsgált 66 készítmény közül 61 „nem megfelelő” minősítést kapott. Ezek kisebb része származott kis gyógyszerkészítő műhelyből, zöme német gyógyszeripari termék volt. 1928-ban – már nagyobb számú bevizsgálás esetén – a termékek 40%-a nem felelt meg a szigorú – Johan Béla vezetésével kidolgozott – magyar követelményeknek. A magyar gyógyszeriparban külön analitikai laboratóriumokat szerveztek, a hatósági ellenőrzés élén Schulek Elemér és Vastagh Gábor állt, a megfelelő kémiai vizsgáló eljárásokat az Országos Gyógyszerészeti Intézetben dolgozták ki.

Az 1940-es években e feladatra kiképzett szakfelügyelők vették át a gyógyszerterek ellenőrzését is, a hatósági gyógyszerellenőrzés központja viszont az Országos Gyógyszerészeti Intézet lett. A XX. század első felében a gyógyszerellenőrzés a gyártási technológiára, az előírások megtartására és a gyógyszerhatékonyságára terjedt ki. Korábban – amikor minden gyógyszer a gyógyszerteremben készült – a gyógyszer minőségének legbiztonságosabb garanciája a gyógyszerész lelkiismerete volt. Az ipari gyógyszergyártás kifejlődésével a gyógyszerkészítés kikerült a gyógyszerész kezéből, az egyes műveleteket – éppen a nagyobb mennyiségek miatt – képesítéssel nem rendelkező, vagy alacsonyabb képesítésű személyek végezték. Bár az üzemek felügyelte továbbra is szigorú maradt, a hatósági ellenőrzést viszont az Országos Közegészségügyi Intézet végezte.

A rendszeres gyógyszerellenőrzés meghatározó tényező lett az államosítás után. 1962-ben megalakult az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI), a gyógyszerellenőrzés hatósági szerve, mint szakvéleményező, tudományos kutató és továbbképző intézet.

A legújabb időkben került sor – az új minőségbiztosítási rendszer megalkotására. A rendszer legfontosabb elveit az Egészségügyi Világszervezet (WHO) irányelvei alapján elfogadott GMP tartalmazza, amelynek számos egyéb követelményrendszere (GLP, GCLP, GPP, GCP) is hozzátartozik. A minőségbiztosítás teljes rendszerét hazánk is elfogadta.

Az 1948-as államosítást követően Magyarországon 90 gyógy-

szergyártó cég működött. 1950-ben a Népgazdasági Tanács határozatot hozott, mely szerint a *gyógyszergyárak egyesítésére* van szükség a hatékonyabb munka, az összehangolt gyógyszergyártás érdekében. Centralizálták a gyógyszeripart és a kisebb gyártókat a „nagyobbakhoz” csatolták, így összesen kilenc gyógyszer vállalat alakult.

Az 1960-as években ez a rendszer elégtelennek bizonyult, hiszen a legnagyobb ellenőrzések ellenére néhány szomorú világtragédia hatására új ellenőrzési formákat kellett keresni. Ilyen volt az elhíresült Contergan-ügy: a nyugtatóként ajánlott szer a magzati fejlődésben súlyos elváltozásokat okozott. A megismételt állatkísérletekben bebizonyosodott, hogy a tetrogén hatás vizsgálata állatkísérletekben nem adott mindig reális képet, mert a gyógyszerek hatása különböző állatokon másképpen érvényesült, számos betegség pedig nem mutatkozik az állatokon, vagy más lefolyású, mint az embereknél. Ennek hatására számos ország fokozta a gyógyszerbiztonságot, az Egészségügyi Világszervezet pedig új alapokra helyezte a gyógyszerbiztonságot és a gyógyszerbevezetés folyamatát.

Főbb alapelvek:

Minden gyógyszert potenciálisan veszélyesnek minősítenek, míg az ellenkezője nem bizonyítható.

A terápiás előnyök biztosítása a legkisebb kockázattal történjen.

A vizsgálatok során érvényesüljön a fokozatosság elve: mindaddig nem kezdhető el a következő, amíg az előző lezártak nem tekinthető.

A farmakológiai, a toxicitási, a mutagenitás és a karcinogén vizsgálatokat minden körülmények között, egymásután el kell végezni, de vizsgálni kell a gyógyszer-dependenciát, a biológiai felhasználhatóságot is.