

A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése

VI. rész

Visszapillantás az Országos Gyógyszerészeti Intézet (az OGYI) megalakulására és az Intézet első éveire (1962–1967)

Dr. Bayer István

Az első öt közlemény ugyancsak a Gyógyszerészetben jelent meg. Az I. rész a kezdeteket, a hatósági gyógyszerellenőrzés bevezetésének hátterét és okait, valamint a hatósági gyógyszerellenőrzés hazai előzményeit tárgyalja [Gyógyszerészet 33, 395–402 (1989)]. A II. rész az OKI első évtizedét (1927–1936) ismerteti [Gyógyszerészet 33, 573–579 (1989)]. A III. rész a gyógyszerkereskedelem szabályozásával foglalkozik [Gyógyszerészet 34, 341–344 (1990)]. A IV. rész a gyógyszerértékesítéssel kapcsolatos jogszabályokról szól [Gyógyszerészet 35, 349–354 (1991)]. Az V. rész az 1937 és 1956 közötti eseményeket ismerteti [Gyógyszerészet 36, 729–736 (1992)]. A közleménysorozat szerzői: Dr. Bayer István és dr. Dörnyei Sándor, kivétel a IV. rész, melynek dr. Zboray Bertalan is társszerzője.

(Tekintettel arra, hogy a sorozat előző részei egy korábbi szerkezeti struktúrájú Gyógyszerészetben jelentek meg, továbbá a feldolgozás tükrözi a gyógyszerésztörténeti tudományterület módszereit, a szerkesztők döntése értelmében a közlemény a továbbképző rovatban jelenik meg. – A szerk.)

1. Kísérlet Országos Gyógyszerészeti Intézet létesítésére

1953-ban az Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Főosztályának vezetője, *Mészáros Ferenc*, javaslatot dolgozott ki és terjesztett elő egy Országos Gyógyszerészeti Intézet felállítására. A javaslat logikusan kapcsolódott ahhoz a folyamathoz, melynek során az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) eredeti feladatköréből egyes szakterületek kiváltak. 1949-ben a munkaügyi, valamint a táplálkozás- és élelmezéstudományi feladatok ellátására önálló intézetek alakultak (OMI, OÉTI). A gyógyszerészet területén bekövetkezett változások (az Egészségügyi Minisztériumban a Gyógyszerészeti Főosztály élére bőripari szakmunkás helyett orvos került, a gyógyszerárak ellenőrzését munkáskáderek helyett a *Végh Antal* és *Hunfalvi Géza* által szervezett tanfolyamokon kiképzett gyógyszerész-szakfelügyelők vették át, megjelent a *Schulek Elemér* által – elsősorban *Végh Antal* és *Karlovitcz László* segítségével – szerkesztett V. Magyar Gyógyszerkönyv, az Orvos-Egészségügyi Dolgozók Szakszervezete keretén belül Gyógyszerész Szakcsoport alakult, amely – a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság örökségét felvállalva – *Végh Antal*, valamint *Ligeti Viktor* és *Andriska József* irányításával – újraindította a gyógyszerészeti tudományok művelését és megszervezte a gyógyszerészek továbbképzését) lehetővé tették azt, hogy reálisan lehessen egy Országos Gyógyszerészeti Intézet megteremtésének a gondolatát felvetni.

Mészáros elképzelése egy olyan OGYI volt, amely lényegét tekintve az Intézet későbbi, a hetvenes évek során kialakult feladatkörét foglalta volna magában. Ezt a javaslatot – melynek kidolgozásában *Mittelman László* igen jelentős szerepet játszott – messzemenően támogatták az országos Gyógyszerügyi Központban dolgozó gyógyszerészek, elsősorban *Faragó Sándor* és *Bölcs Béla*.

Az elképzelés megvalósítása akkor megghiúsult. A kudarcnak két fő oka volt. Voltak akik attól féltek, hogy a Gyógyszerellenőrző Csoport kiemelése az Országos Közegészségügyi Intézetből törést okozna a hatósági gyógyszerellenőrzés folyamatosságában és megszakítaná az OKI tradíciókat. Ezt a félelmet alátámasztotta az, hogy az Egészségügyi Minisztérium csupán *elvi* javaslatot terjesztett elő, arról nem esett szó, hogy az OGYI hogyan valósulna meg és még kevesebbet beszéltek arról, hogy mire vagy kikre bízják ennek vezetését. Ebben az időszakban országos intézetek élére kizárólag MDP¹ párttagokat nevezték ki, ezért biztos volt, hogy *Vastagh Gábor* – az OKI Gyógyszerellenőrző Csoportjának vezetője – nem lehet ennek az intézetnek az igazgatója, a gyógyszerészek körében pedig a párttagok aránya alacsony volt, ezért a gyógyszerész MDP-tagok körében nehezen lehetett volna olyat találni, aki ért a gyógyszerellenőrzéshez. Nagy volt az ellenállás egyes gyógyszerész egyetemi tanárok részéről is. Az ellenkezés magyarázatát a gyógyszerészképzés-

¹ A Magyar Kommunista Párt és a Szociáldemokrata Párt fúziójával létrehozott Magyar Dolgozók Pártja.

ben résztvevő, az orvosegyetemekhez tartozó tanszékek állapota és helyzete szolgáltatja: a többi egyetemen ezekben az években jelentős fejlesztéseket hajtottak végre, melyekből az egészségügyi tárcához tartozó gyógyszerészeti tanszékek teljesen kimaradtak. Egyetemi oktatóink közül többen azon voltak felháborodva, hogy az a minisztérium, amely tanszékeit elhanyagolja, egyidejűleg új intézetet akar felállítani.

A hatósági gyógyszerellenőrzés ezért továbbra is az OKI-ban maradt, melybe ez a hatósági feladatkör egyre nehezebben volt beleilleszthető, az OGYI helyett pedig csupán egy Gyógyszerkönyvi Laboratórium felállítására került sor (1953-ban, *Bayer István* vezetésével, az országos Gyógyszertári Központ keretén belül), amely 1954-ben beolvadt az OGYI részleges pótlására létesített Eü. M. Műszaki Fejlesztési Osztályba.

Az Egészségügyi Minisztérium különböző igazgatóságaihoz és főigazgatóságaihoz tartozó „Műfej” vezetője *Major Béla* volt, a gyógyszerkönyvi laboratóriumot *Bayer István*, a technológiai részleget (FoNo, galenusi laboratóriumok) *Éllő István* vezette, a szakfelügyelőképzés és -továbbképzés pedig *Kovács László* feladatát képezte. A „Műfej” alkotta az V. Magyar Gyógyszerkönyv 1958-ban megjelent Addendumának experimentális bázisát is.

Az 1956-os Forradalom leverése után az Országos Gyógyszerészeti Intézet felállításának ügyét szorgalmazó gyógyszerészek, *Faragó Sándor* és *Mittelmann László*, emigrációra kényszerültek, megszűnt az országos Gyógyszertári Központ és ennek helyébe Gyógyszerészeti és Műszerügyi Főigazgatóság lépett, mely magában foglalta az Egészségügyi Minisztérium addigi Gyógyszerészeti Főosztályát is. Ennek élére – a gyógyszerészek kívánságának megfelelően – *Lázár Jenő*, a Pest Megyei Gyógyszertári Központ igazgatója került, aki korábban a Csongrád Megyei Gyógyszertári Központot vezette. *Lázár Jenő*, akit – a gyógyszerészek szerencséjére – a Magyar Szocialista Munkáspárt (az MSZMP) is elfogadhatónak tartott, szívvel-lélekkel gyógyszerész volt és a Főigazgatóság élén, majd amikor ez az Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Főosztályává vált, annak vezetőjeként, jószándékkal és becsületesen igyekezett a gyógyszerészet ügyét előmozdítani – igen nehéz körülmények között. Célkitűzései között kezdettől fogva szerepelt az Országos Gyógyszerészeti Intézet felállítása. *Lázár Jenő* öt éven át próbálkozott az OGYI megvalósításával, amíg végre 1962-ben erre sor kerülhetett.

2. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet részleges megvalósítása

1962. május 1-jén – egy kompromisszumsorozat eredményeként – létrejött az Országos Gyógyszerészeti Intézet. Túlságosan messzire vezetne a kompromisz-

sumok részletezése, ezért csupán a leglényegesebb elemeket említjük.

a) Az Országos Közegészségügyi Intézet élére 1957-ben *Bakács Tibor* került, aki hallani sem akart arról, hogy az OKI lemondjon a gyógyszerellenőrzéssel kapcsolatos feladatokról.

b) Ennek következtében nem volt lehetőség arra, hogy a későbbi „OGYI-profil” megvalósuljon.

c) Az Egészségügyi Minisztérium nem volt hajlandó anyagiakat áldozni az Intézet létesítésére, ezért az Intézetet az Egészségügyi Minisztérium „átszervezésével” hozták létre.

Az Intézet igazgatójává *Bayer Istvánt* nevezték ki. (Érdekesség: ez volt az első alkalom, hogy egy országos egészségügyi intézet élére pártonkívüli személyt neveztek ki.) Az Intézet szervezeti egységei a következők voltak:

- Gyógyszerkönyvi osztály (vezetője: *Bayer István*), ennek volt egy Technológiai részlege, melyet *Éllő István* vezetett,

- Gyógyszerészeti osztály (vezető: *Hunfalvi Géza*, egyben igazgató-helyettes),

- Gyógyszerügyi osztály (vezető: *Siftár Endre*), ehhez kapcsolódott a könyvtár és a dokumentációs részleg, melyet *Ragetti Tamás* vezetett,

- Gazdasági osztály (vezető: *Tankó Lajos*, egyben igazgató-helyettes).

Az Intézet 36 munkatársa rendkívül mostoha körülmények között kezdte meg munkáját: az OGYI a Pest Megyei Gyógyszertári Központ raktárpépületében kapott helyet, ahol sem a laboratóriumi munkához, sem az irodahelyiségek kialakításához, sem a könyvtár elhelyezéséhez nem voltak megfelelőek a feltételek.

A munka megkezdését nemcsak a „fizikai” körülmények nehezítették, hanem más külső és belső tényezők is. Ezek közül első helyen az Intézet profilját lehet említeni, mivel ennek rendkívül felemás, torzó jellege volt. Ez már világosan kitűnik az OGYI-ra bízott feladatok alábbi felsorolásából:

- a gyógyszerkönyv vizsgálati módszereinek fejlesztése, a VI. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztési és experimentális munkáinak szervezése,

- a FoNo szerkesztése, vizsgálati módszereinek kidolgozása,

- a szakfelügyelők képzése, továbbképzése,

- a galenusi laboratóriumok szakmai munkájának elősegítése,

- a kórházi (intézeti) gyógyszertárak szakmai munkájának elősegítése,

- a Vademecum szerkesztése,

- a Gyógyszereink szerkesztése,

- a gyógyszerismertető hálózat képzése, továbbképzése, irányítása,

- dokumentációs szolgálat fenntartása,

- új gyógyszerek farmakológiai-toxikológiai dokumentációjának értékelése,

- klinikai gyógyszervizsgálatok és gyógyszer „kipróbálások” engedélyezése,
- új gyógyszerek használati utasításának megállapítása,
- gyógyszerismertető kiadványok engedélyezése.

A felsorolás nem teljes, de már az említett feladatok címszávaiból is kiviláglik, hogy egymástól nagymértékben eltérő szakértelmet igénylő témakörök keverékéről van szó.

A torzó jelleget még az is fokozta, hogy az Intézet a legtöbb esetben egy-egy folyamatnak a *részfeladatait* kapta, a folyamat egésze több szerv között került felosztásra.

Erre talán a gyógyszerengedélyezési rendszer a legjobb példa. Ebben az időszakban ugyanis a gyógyszerbevezetési folyamat – és ezáltal a hatósági gyógyszerellenőrzés – három részre szakadt: egy új gyógyszer farmakológiai-toxikológiai dokumentációját az OGYI-hoz nyújtotta be az előállító és az OGYI adott engedélyt a klinikai vizsgálatok elvégzésére. A klinikai vizsgálatok eredményét az OGYI az Egészségügyi Tudományos Tanácsnak (ETT) terjesztette elő, ezeket az ETT illetékes szakbizottsága értékelte, a döntést az ETT elnöksége hozta. Az Egészségügyi Minisztérium jóváhagyása után az OKI állapította meg az új készítmény minőségi követelményeit, valamint azt, hogy mit kell a címkén feltüntetni. Az OKI akkor törzskönyvezte az új gyógyszert, amikor az OGYI meghatározta a használati utasítást. A törzskönyvezést követően került sor a forgalombahozatali engedély kiadására az Egészségügyi Minisztérium részéről, amely számos esetben visszahatott a használati utasításra is.

Ebből az irracionális és bürokráciát bőven növelő és hibaforrásokkal terhelt folyamatból eredően az OGYI-ra különböző részfolyamatok hárultak, melyek ellátását nagymértékben nehezítette az Egészségügyi Minisztérium, az ETT, az OKI és az OGYI egymástól sokszor alapvetően eltérő „filozófiája”. Az OGYI helyzetét tovább nehezítette az is, hogy az *Egészségügyi Minisztérium bőven adott feladatokat az OGYI-nak, de ezek ellátásához sem döntési, sem hatósági jogkört nem biztosított*. Ez nemcsak a gyógyszerbevezetési folyamatra vonatkozott, mivel a szakfelügyelettel, a galenusi laboratóriumokkal és a kórházi, intézeti gyógyszerárakkal párhuzamosan foglalkozott az Egészségügyi Minisztérium és az OGYI, sokszor egymással ellentétes felfogásban. A felmerült nézeteltérések számos esetben elmérgesítették a Minisztérium és az OGYI egyes osztályai vagy munkatársai közötti viszonyt, ugyanakkor ezen konfliktusoknak csupán elméleti jelentősége volt, hiszen ekkor már a hatóság nem az Egészségügyi Minisztérium volt, hanem a megyei tanács...

A körkép nem lenne teljes az OGYI „belső” problémáinak említése nélkül, melyeknek ugyancsak külső okai voltak. Említés történt már arról, hogy az OGYI-t

„átstrukturizálással” hozták létre, ami azt jelentette, hogy az Egészségügyi Minisztérium Műszaki Fejlesztési Osztályának és (a korábban *Fritz Gusztáv* által vezetett) Gyógyszerismertető Osztályának a munkatársait, valamint az Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti, valamint Gyógyszerügyi Osztályainak egyes munkatársait, továbbá az OKI néhány munkatársát „áthelyezték” az OGYI-ba. Ennek a kitűnő szakembergárdának az „egybekovácsolását” nemcsak a feladatkörök egymástól eltérő mivolta, hanem a különböző „eredet” is nehezítette, hiszen az említett egységek „filozófiája” és gyakorlata alapvetően különböző egymástól. Az Intézet szervezését nem könnyítette meg, hogy a Minisztériumból „átstrukturizált” munkatársak között voltak néhányan, akik ezt az áthelyezést „lefokozásnak” érezték és meg lehet érteni azokat is, akik az Aulich utcai luxuslakásokban berendezett elegáns irodákból jövet, egy raktárépület enyvezett lemezekkel feldarabolt néhány négyzetméteres „dobozai” ellen berzenkedtek.

A vázlatosan felsorolt nehézségek dacára nem szükséges, hogy az OGYI kezdőévei miatt bárki is szégyenkezzen. Nem az OGYI munkatársai tehettek a gyógyszerügyi irracionális szervezéséről és a rájuk bízott részfeladatokat legjobb tudásuk szerint tisztességesen látták el.

Az egyes részterületek szempontjából vizsgálva az 1962 és 1967 között eltelt periódust, a következőket lehet megállapítani (a felsorolásban csak azok nevét és érdemeit emelve ki, akik – sajnos – már nincsenek közöttünk).

Az OGYI alapvető munkát végzett a VI. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztése során, beleértve a gyógyszerellenőrzési elvek és gyógyszervizsgálati módszerek korszerűsítését.

A FoNo korszerűsítése ugyancsak erre az időszakra esik és az Intézet szakemberei, elsősorban *Éllő István*, nagymértékben járultak hozzá a galenusi laboratóriumok technológiai fejlesztéséhez.

Az OGYI számos kísérletet tett arra, hogy az új gyógyszerek bevezetése korszerű elvek, követelmények és módszerek figyelembevételével történjék.

Az OGYI munkatársai – elsősorban *Siftár Endre* – mindent megtettek azért, hogy az orvosok és gyógyszerészek minél tárgyilagosabb és szakszerűbb információt kapjanak a rendelkezésükre álló gyógyszerkincsről. Ezt a célt jól szolgálta a *Vademecum* és a *Gyógyszereink*, melyek az orvosok gyógyszerrendelését meghatározó tényezőkké váltak. (A *Gyógyszereink* szerkesztési elveit és gyakorlatát újjá kellett szervezni, mivel ez a folyóirat eredetileg – 1950-ben – nem tudományos tájékoztatónak, hanem gyógyszeripari propaganda-kiadványnak indult.)

Az OGYI átvette az Egészségügyi Minisztériumtól az 1957-ben létesített gyógyszerismertető hálózat irányítását. A hálózat volt munkatársai még ma is

emlékeznek *Pataky István* előadói és oktatói tevékenységére.

A gyógyszerértékesítéssel tartott kapcsolatok fejlesztése érdekében sokat tett *Forray Tiborné*, aki (*Hunfalvi Géza* korai nyugdíjbavonulása után) igazgató-helyettesként és a Gyógyszerészeti osztály vezetőjeként is működött.

Nehéz lenne statisztikát készíteni arról, hogy az OGYI munkatársai hány gyógyszerész-szakfelügyelőt képeztek ki és indítottak útjára. A szakfelügyelői hálózat működését – melyre ma is sokan a legnagyobb elismeréssel emlékeznek – nagymértékben elősegítette az OGYI szakmai irányítása és az Intézet munkatársai által szervezett rendszeres továbbképzés.

A kórházi gyógyszerértékesítési hálózat – Egészségügyi Minisztérium által kezdeményezett – fejlesztését szisztematikusan folytatta *Bertalan Pál*.

Ezekben az években épült ki az Intézet – a gyógyszerészet egész területét átfogó – dokumentációs rendszere. A korszerű rendszer alapját a *Kéry István* által vezetett könyvtár képezte, amely – annak dacára, hogy működéséhez a legelőnyösebb feltételek sem voltak biztosítva – Európa bármely országával egyenértékű szolgáltatást nyújtott.

I. Bayer: *Genesis and development of the regulatory drug control. Part 6. Review of the creation and the first years (1962–1967) of the National Institute of Pharmacy.*

A szerző címe: Budapest, Lotz Károly u. 11/A – 1026

ANOLI Díj *pályázati felhívás*

Az MGYT, egyik nagylelkű tagjának felajánlása alapján, „ANOLI Díj”-at alapított olyan fiatal gyógyszerészek és gyógyszerészhallgatók szakmai továbbfejlődésének előmozdítására, akik (szerves, szervetlen, növényi) gyógyszeranyagok vagy gyógyszerek (és metabolitjaik) kémiai analitikai vizsgálatában fejtenek ki jelentős szakmai munkásságot. A pályázat által elnyerhető összeg 2007-ben megrendezésre kerülő, hazai vagy külföldi konferencián való részvételre, külföldi tanulmányúton való részvételre fordítható, az MGYT nevére kiállított repülő-, vonatjegy, szállásköltség vagy részvételi díjról szóló számla alapján. A pályázat két kategóriában kerül kiírásra:

ANOLI Díj, kutatói kategória: 100.000 Ft értékben

ANOLI Díj, hallgatói kategória: 50.000 Ft értékben

A kutatói kategóriában pályázhatnak azok a fiatal, 35. életévüket még nem betöltött gyógyszerészek vagy gyógyszerész végzettségű Ph.D. hallgatók, akik az MGYT tagjai és tevékenységüket a fent megjelölt területen végzik. Pályázni lehet:

- első szerzős, két évnél nem régebben megjelent közleménnyel
- pályamű benyújtásával (amelynek max. terjedelme 10 db A4 oldal lehet).

A hallgatói kategóriában pályázhatnak negyed- és ötödéves gyógyszerészhallgatók, akik az MGYT hallgatói-tagjai és tudományos diákköri kutatómunkát a fent megjelölt területen végeznek. Pályázni lehet:

- elhangzott TDK előadás 3–4 oldalas tartalmi összefoglalójával
- megjelent közleménnyel, melyben a pályázó első-, vagy társszerző
- pályamű benyújtásával (amelynek max. terjedelme 5 db A4 oldal lehet)

A pályázatokhoz 1 oldalas szakmai önéletrajz csatolandó.

A pályázatokat „ANOLI Díj” megjelöléssel az MGYT Titkárság címére (1085. Budapest, Gyulai Pál u. 16.) kell beküldeni.

Benyújtási határidő: 2006. szeptember 30.

A díj odaítéléséről az alapító, a Társaság elnökével és főtítkárával közösen dönt.

Eredményhirdetés: az MGYT Országos Vezetőségi Ülésén, 2006. december.

A kiírás megtekinthető az MGYT honlapján is: <http://www.mgyt.hu>