

*kiegészítés: gyógyszerészek
kötelezettségei (3.heti előadáshoz)*

A gyógyszeripar és nagykereskedelem szerepe a gyógyszerellátásban, gyógyszerellenőrzés

A gyógyszer ellátás három szintje:
ipar - nagykereskedelem – gyógyszertár,
gyógyszerellenőrzés

Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet

gyógyszerész kötelességei *önmagával szemben*

- Magánéletünk - egészségügyet képviseljük
- Az egészséges *életmód - példamutatás!*
- Önképzés, szakirodalom
- Kötelező *továbbképzés – élethosszig* tartó tanulás
- *Széles látókör, műveltség*

Titoktartási kötelezettség

- A titoktartási kötelezettség mind az orvosi, mind a gyógyszerészi **esküben** szerepel
- Titok minden, a betegtől a gyógyszertárban **szerzett bizalmas információ**

A titoktartás megszegését a törvény bünteti, a sértett erkölcsi kártérítést követelhet

Elsősegély-nyújtási kötelezettség

- A gyógyszerész egészségügyi szakember, - megfelelő képzettség - sérülések, mérgezés esetén.
- - gyógyszerkönyv - teendő mérgezés esetén

A gyógyszerész szerepe

az egészségnevelés területén

A gyógyszertárban:

- **felvilágosítás** a gyógyszerek használatáról, tárolásáról
- **házipatikák** felülvizsgálata
- betegek, egészségesek

Tanácsadás az *egészséges életmódhoz*

- - az öngyógyításhoz („képzett betegek”)

A gyógyszertáron kívül:

- **Ismeretterjesztő előadások**
- a gyógyszer sorsa a szervezetben, túlzott gyógyszer-fogyasztás, mellékhatások, kábítószeres, gyógynövények, stb.

Egészségügyi témák: helyes életmód, korunk betegségei, családtervezés, csecsemőgondozás, időskori betegségek, munkahelyi ártalmak, stb.

Bárhol az életben: az egészség ügyének képviselője!

Gyógyszerészi gondozás

Rendszeres tanácsadás - krónikus betegségek

- - szerek hatásának megfigyelés, követés
- - a beteg folyamatos ellátásában
- - felelősségteljes közreműködés a gyógyszeres terápiában cél: **a beteg életminősége javuljon**

A gyógyszerész szerepe

- társadalmi feladatok
- a közegészségügy országos és helyi szervezetek, önkormányzatok,
- karitatív szervezetek

A mesterképzési szakon végzettek **alkalmasak**

Gyógyszerésztudományi Kar:

- **önálló gyógyszerészi** munka - a gyógyszerellátás, a - készítés,
- gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerismertetés,
- - járó és fekvőbeteg gyógyszerrel, gyógyászati anyaggal és gyógyászati segédeszközzel való ellátására,
- a gyógyszer-kereskedelem – export, import, nagykereskedelem,
- szakmai követelmények - szavatolására,
- a gyógyszerek minőségének - a gyártástól a felhasználásig történő - biztosítására,
- nagy volumenű / gyógyszergyártás
- egyedi igények gyógyszerkészítés
- ...

A mesterképzési szakon végzetek alkalmasak

Gyógyszerésztudományi Kar:

- ...
- a gyógyszerügy országos és regionális szervezeti egységei (OEP/NEAK, Hatóság, biztosító, stb.)
- gyógyszerügyi szakigazgatás,
- szakszemélyzet - szakmai tájékoztatás,
- racionális gyógyszerrendelés,
- betegek részére - tanácsadásra,
- gyógyszerkutatásba és fejlesztésbe,
- szakirányú szakképzésbe,
- felsőoktatási intézmények - kutató és oktató

Gyógyszerészi kompetenciák

Kompetencia = illetékesség

- Információ szerzés (jogok és kötelezettségek)
- Információ adás (nem vélemény!)
- Döntés elősegítése (kié a döntés?) (speciális esetek?)

*„A gyógyszerészek kompetenciájáról általában az mondható, hogy – a felfedezni kívánt molekula megtervezésétől, a farmakonnak a szervezetből történő eliminációjáig és hatásának megszűnéséig, az így nyert terápiás tapasztalatok elemzéséig, a gyógyszerügy valamennyi területén, **kivéve** a gyógyszereknek orvosok által történő rendelését – a gyógyszerészek az illetékesek, ill. bármely más hivatás tagjai kevésbé kompetensek.”*

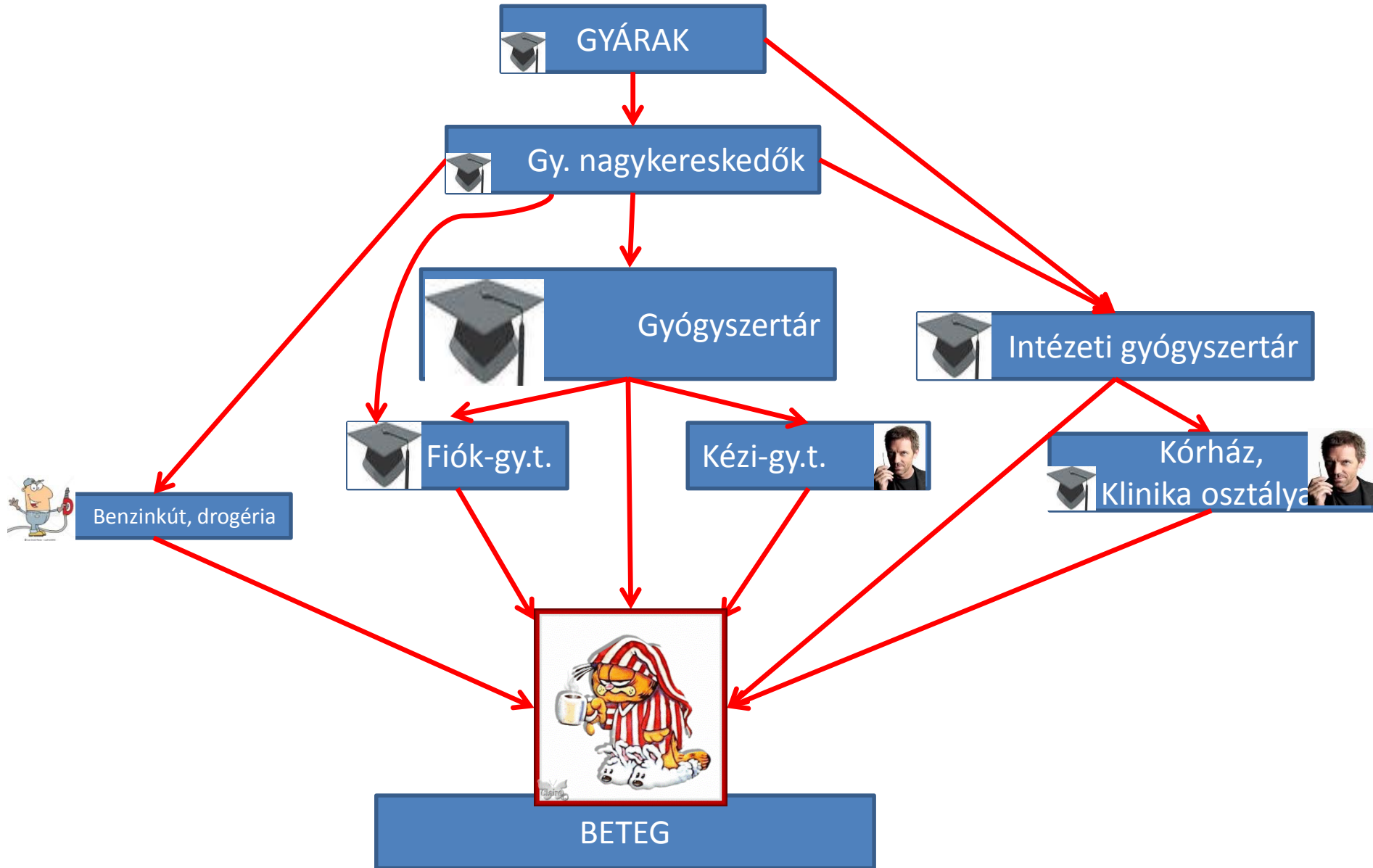
(Gyógyszerészi etika, MGYT, Szeged, 1991)

Gyógyszerészi kompetenciák

Kompetencia = illetékesség

- VÉGEZHETŐ TEVÉKENYSÉGEK / gyógyszer
- a) ~kutatás, ~fejlesztés, ~forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos feladatok
- b) ~gyártása, minőségbiztosítása, kiadása
- c) analitikai vizsgálata e célra szolgáló laboratóriumban
- d) gyógyszerraktár - tárolása, minőségbiztosítása, nagykereskedelmi elosztás
- e) ~gytárban készítés, anal.vizsg., tárolás, forgalmazás
- f) fekvőbeteg gyógyintézetben készítés, anal.vizsg., tárolás, forgalmazás, klinikai vizsg. végzés
- g) ~-rel kapcsolatos tájékoztatás, tanácsadás, oktatás

Gyógyszerellátás rendszere



Gyógyszer - készítmény

Gyártás

Kereskedelem

nagykereskedő

kiskereskedő

GYÓGYSZERTÁR

BETEG
Vásárló?

GYÓGYSZER**GYÁRTÁS** - GYÓGYSZER**KÉSZÍTÉS**

Ipari gyártás: nagy teljesítmény

tömeggyártás

gépi felszereltség

ellenőrzése – *külön képzettség*

Fogyasztók/beteg/hoz eljuttatás – közvetítő /*kereskedő*

Egyedi készítés / kis teljesítmény

egyénre szóló – 1-néhány darab

kézi / egyszerű kisgépi eszközök

ellenőrzése – *saját, azonnali*

Ipari gyártás

= többet, olcsóbban, gyorsabban,
megbízhatóbban (gyógyszer)

Célok:

Korszerű gyógyszerformák,

alkalmazás specifikumai (pl. belégzés, tapaszok),

Stabilitás – eltarthatóság biztosítása

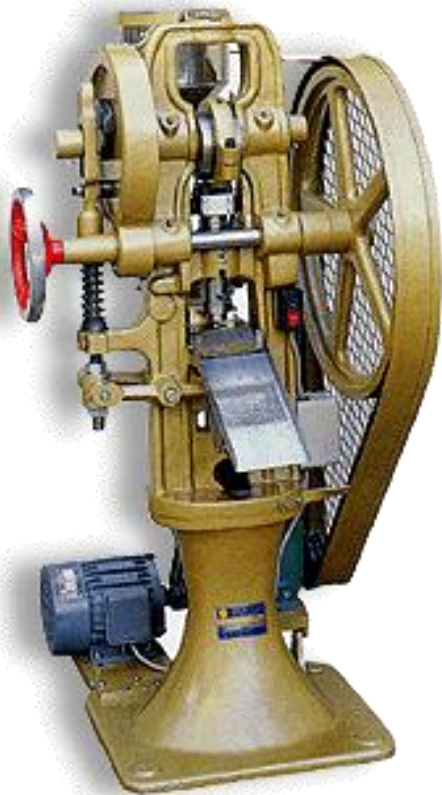
Megfelelő – stabilitást biztosító csomagolások

Megvalósítás:

...

pl.: Tablettázógépek

Excenteres ~



Körforgós ~



többet, olcsóbban, gyorsabban

Ipari gyártás

= többet, olcsóbban, gyorsabban, megbízhatóbban
(gyógyszer)

Célok:

...

Megvalósítás:

Géppark fejlesztése

Alapanyagok fejlesztése

(pl. kristályformák, közvetlen-direkt tablettázás, gyors hatás- felszívódás)

Minőségbiztosítás, ellenőrzések folyamata (pl. infúziók)

Kutatások (K+F) végzése (??globalizáció – nagycégek?!))



Múlt – jelen/ magyarországi gyárak

1900-as évek után	1950-es évek után (6 nagy gyógyszergyár)	1990 - 2000.után (magyar tulajdon-1 nagy , több kis generikus gyártó)
1910. ALKA Vegyészeti Gyár		
1901 Richter Gedeon Darmol Gyógyszervegyészeti Gyár Kft	Kőbányai Gyógyszerárugyár	Richter Gedeon Rt.
1867-1877Magyar Központi Gyógyszervegyészeti és Művegyészeti Rt	1950. Gyógyszerkutató Intézet 1953. Humán Oltóanyag- termelő és Kutató Intézet	- Novopharma /Teva
	1960. Biogal Alkaloida	Teva Gyógyszergyár Zrt Alkaloida
1912. Chinoin Rt Wander Rt Dr. Egger Gyógyszervegyészeti Gyár	Chinoin Egyesült Gyógyszer- és Tápszergyár / EGIS Reanal	Sanofi Servier
		1988. Pharmavit 1989.Béres Gyógyszergyár Rt.

Ellenőrzött gyógyszergyártás

- 1927- OKI (Országos Közegészségügyi Intézet –Kémiai Osztály)
- 1962 – OGYI (Országos Gyógyszerészeti Intézet)
- 2012.GYEMSZI (Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet)
- 2015.OGYÉI (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet)
- 1976 – Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény – (csatlakozás)
- (1969 WHO – Good Manufacturing Practice / 1970 EFTA országos gyógyszergyártói egyezménye a felügyelet kölcsönös elismerésért)
- 2006. május 2. A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (**GMP**) irányelv

A hatályos európai irányelv (Eudralex Volume IV) fordítása 2. verzió
„Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről” c. 44/2005. (X. 19.) **EüM** rendelethez

Gyógyszergyártás

- hatósági engedély

(magisztrális gyógyszerek gyógyszerertári előállítását kivéve – itt a gyógyszerertár engedélyezett)

- az OGYI által – inspektált - **tevékenység végzésére**
jogosító engedély

- a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal
szakhatósági hozzájárulásával

gazdálkodó szervezet + speciális előírások

- 2005. évi XCV. törvény
az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

Gyártás - feltételek

szakmai

gazdasági

biztosítás –
felelősség
vállalás

Gyár :

épület
berendezések
szakemberek
törzskönyvek/ FHE –
forgalombahozatali engedély

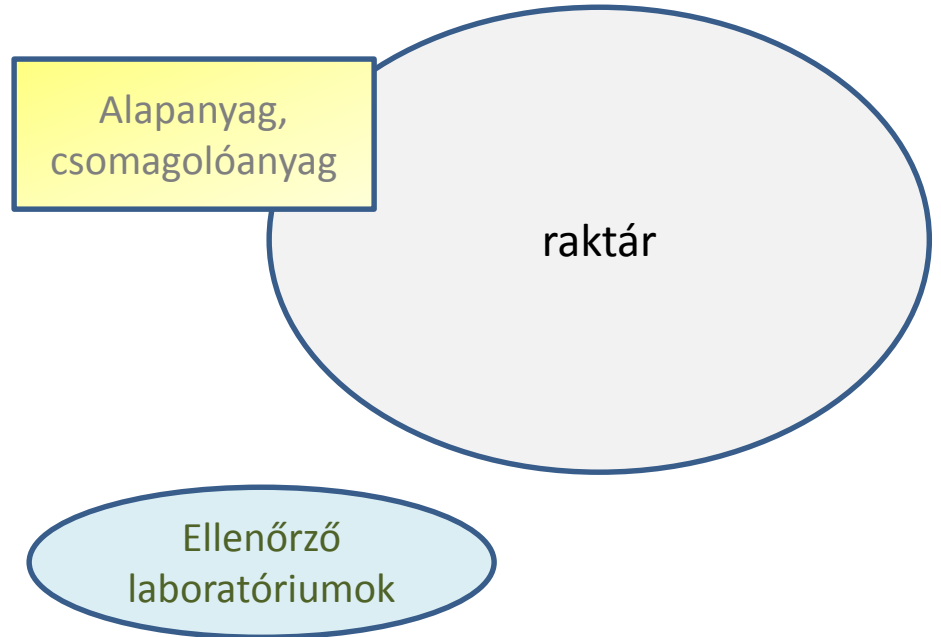
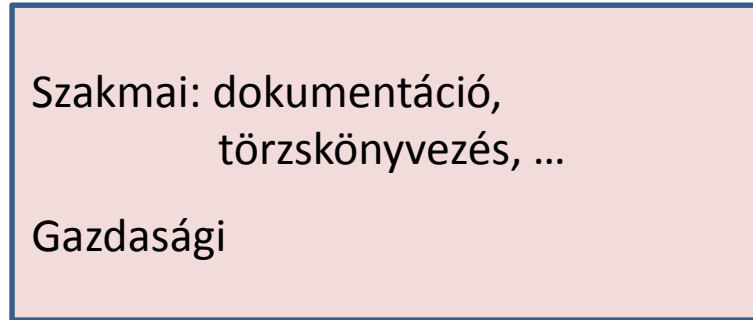
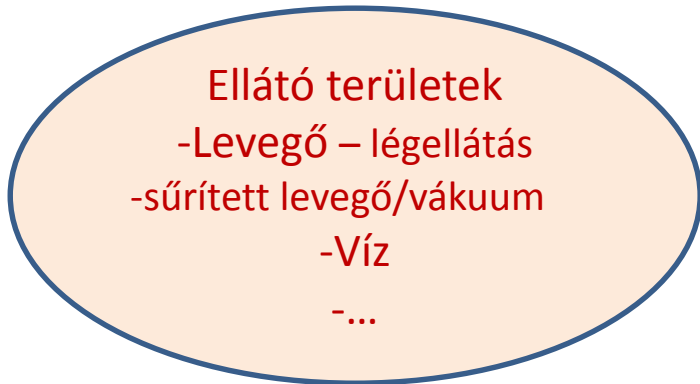
termék

termék

termék

ismertetés

Gyógyszergyár „felépítése”



Ipari feladatkörök

Gyártás – alapanyag
- készítmények – formulálás
- biológiai gyógyszerek (pl. oltóanyagok, stb.)
- csomagolás

Ellenőrzés – analitika
- mikrobiológia

Minőségbiztosítás – dokumentáció / előíratok gondos „megléte”
gyártási-, munka-, vizsgálati lapok szerkesztése, ellenőrzése,
felszabadítások – alap-, csomagolóanyagok, késztermékek
forgalomba engedélyezése – kiadások
forgalmi kivonások

Törzskönyvezés – dokumentáció
- kapcsolatok a vizsgáló helyekkel
- klinikai vizsgálatok végzése, szervezése
- fejlesztés / labormunka

Gyógyszeripari Etikai Kódex

- Valódi hungarikum az Etikai Kódex
- közös dokumentumot írt alá /2012.február 28./ a négy gyógyszeripari egyesület
 - az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM),
 - a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ),
 - a Generikus Gyógyszergyártók és Gyógyszerforgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete,
 - a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termékgyártók és Forgalmazók Egyesülete

Nagykereskedelem

a beszerzett gyógyszerek: az előállítótól /gyártó/ →
→ lakossági gyógyszerellátó/gyógyszertár/
vizonteladónak történő értékesítése,
raktározásával,
szállításával,

az OGYEI → tevékenység végzésére
jogosító engedély

közvetlenül lakosság részére nem forgalmazhatja,

csak olyan megrendelőnek szállíthat gyógyszert:

- aki gyógyszerekkel kapcsolatos **nagykereskedelmi ~,**
- **egészségügyi szolgáltató tevékenység** végzésére engedély

Nagykereskedő cégek /példa

- 1990 előtt: Gyógyért – Hungaropharma
 - megyei Gyógyszertári Központok (20 db)
 - OGYI engedély 129 db (2015.06.01.)
 - 189 (2017.09.20.)

Ma ?? 3 nagy cég?? – 3 kisebb

GYNSZ- Gyógyszer Nagykereskedők szövetsége

- Hungaropharma - magyar tulajdon
- Phoenix
- Teva
- Generikus gyártók a saját termékeikre
- Béres Rt.
- stb.

INFO Mobil kommissiózó rendszer



Az emberi munkaerő drága, de még mindig olcsóbb mint az automata kizsedő rendszerek. Az automata rendszer a viszonylag nagy számú cikk átlagosan közepes forgalma miatt igen költséges lenne.

Vonalkód leolvasással ellenőrzi a kizsedett áru fajtáját. **Beépített elektronikus mérlegekkel** tételenként ellenőrzi a kizsedett árumennyiséget. Az ellenőrző eszközök beépítettek, nem foglalják le a kizsedő személy kezét.



Elmondható, hogy az INFO Mobil technológia a lehető legpontosabb manuális kommissiózási technológia.

http://micronix.hu/megoldasok_3.html

Nagykereskedelem

- Raktárak -
 - Gyári készítmények
 - Alapanyag
- ha kiszerelem = kisebb csomagokat készítek =
gyógyszergyártás – feltételrendszer!
- Tűz-, robbanásveszélyes anyagok /nagy mennyiség!

Nagykereskedelem

- Hőmérséklet betartás – szállításkor is **HŰTŐLÁNC**
- Elv: **FIFO – FEFO** /First in first out /First expiry first out
- **Dokumentáció** – kinek – dobozszám /sarzszám /dátum!

Kiszállítás:

- Gyógyszertárak
- egyéb – „gyógyszertáron kívüli”ellátó/ benzinkút!!
- más nagykereskedőnek

Kivonási stratégia – bizonylatok /kivitelezés

Gyógyszertár

Külső megjelenés

Felirat – logo

Kiírandó: nyitva tartás,

Legközelebbi nyitvatartó gyógyszertár,

Orvosi ügyeletek címe, telefonszáma



A gyógyszerellenőrzés

Gyógyszergyárok - saját termék- minden gyártási tételt!!

analitika,
mikrobiológia

Gyógyszer nagykereskedők – bejövő minden terméket

dokumentáció
organoleptikus

Gyógyszertár – beérkező alapanyagok,

saját termék
mintavételezés - Tiszti szolgálat, Hatóság

2005. évi XCV. törvény

A gyógyszerellátással kapcsolatos feltételrendszer meghatározása az állam feladata. Ennek keretében az állam meghatározza azon követelményrendszert, amely biztosítja, hogy a rászorulóknak biztonságos, hatásos, az előírásoknak **megfelelő minőségű** **gyógyszerek**hez juthassanak.