

EU csatlakozás a gyógyszerészet terén

Balázné Dr. Molnár Borbála,

Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat

Az uniós csatlakozás a gyógyszerellátás, engedélyeztetés, a gyógyszerészképzés terén is jelentős feladatok elé állítja az ezzel foglalkozó igazgatást. A szerző összefoglalásában górcső alá veszi az ide vonatkozó ajánlásokat, az uniós alapelvekből származó kötelességeinket. A csatlakozás nyomán májustól más piaci méretben, engedélyezési módszerekben kell gondolkodniuk az e szegmensben dolgozó vállalatoknak. A változások nyomán csökkenhet az egyes gyógyszerek engedélyeztetési ideje, egyszerűsödhet annak folyamata. Az összefoglalásban teret kap egy hazai körkép csakúgy, mint az EU-ban az egyes területeken megfigyelhető diverzitás tárgyalása is.

BEVEZETÉS

Az unió egységes piacán a személyek, az áruk, a tőke és a szolgáltatások korlátozás nélküli szabad mozgása alapvető cél. Az Európai Uniót létrehozó, 1994-ben életbe lépő Maastrichti Szerződés keretét teremtett a gazdasági, pénzügyi, szociális integráció további fejlesztésére. A közös intézményrendszer végrehajtó szerve az Európai Bizottság, amely gondoskodik az alapszerződések előírásainak betartásáról, kidolgozza a közösségi jogszabálytervezeteket és felügyeli azok betartását. Az Európai Tanács az EU döntéshozó szerve, amely a jogszabályokról szavaz. Az Európai Parlament hagyja jóvá az unió költségvetését, a Bizottság tevékenységét és a jogalkotás folyamatát. A Parlament jóváhagyása szükséges az új tagállamok felvételéhez, valamint a társulási megállapodásokhoz.

A gyógyszerellátás rendszere, szabályai jelenleg nagyon különbözőek az egyes EU- tagországokban. Az országspecifikus szabályozást az eltérő hagyományok, kultúrák és igények indokolják. Megfigyelhető ugyanakkor a közeledés az egyes rendszerek között, mert hasonló problémák jelentkeznek, és azokra gyakran hasonló válaszokat adnak a kormányok. A gyógyszerrendszerek szabályozása az Unióban elvileg a tagállamok kompetenciájába tartozik, mégis a 90-es évektől növekvő intenzitású harmonizálás figyelhető meg. Az Európai Unió fokozatosan erősödő befolyása, befolyásolási szándéka határozottan érzékelhető a gyógyszerrendszerek kialakítása, szervezése, működtetése területén is. Jelenleg azonban még számos különbség van az uniós tagállamok gyógyszerrendszerei között, különösen a térítésben, az árképzésben és az önrészesedés, a lakossági teherviselés szabályozásában. Kiemelten fon-

tos, hogy egy-egy részfeladat megoldása során a döntéshozók széles alapokon nyugvó ismerettel, konszenzus eredményeképpen készítsék elő a jogszabályi és rendszerbeli változásokat. Ezt gyors, de ütőképes döntések kidolgozásával, megvitatásával, átlátható módon érdemes elvégezni. Így valósulhat meg egy minden szereplő számára zökkenőmentes, jobb megoldást kínáló jövőbeli rendszer. A továbbiakban mind a jogharmonizációs folyamatokat, mind pedig a gyakorlatban történő változásokat figyelemmel kell kísérni annak érdekében, hogy a megfelelő lépéseket kormány-, illetve ágazati szinten időben meg lehessen tenni.

A GYÓGYSZERRE, MINT KÜLÖNLEGES ÁRURA VONATKOZÓ UNIÓS AJÁNLÁSOK

Az Európai Közösség Tanácsa 2001. november 6-án elfogadott 2001/83/EK irányelve az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló közösségi előírások, irányelvek egységes szerkezetbe foglalása. Ez a dokumentum ajánlásokat fogalmaz meg arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer-ellátás és forgalmazás folyamatának mely területeit szükséges harmonizálni a megfelelő gyógyszerellátás és a belső piac hatékony működésének elvét figyelembe véve. Az irányelv az egyes területek harmonizációja során érvényesítendő elveket, útmutatásokat is megfogalmaz és a következő területeket érinti:

- Gyógyszerkészítmények és a klinikai vizsgálatok
- Törzskönyvezési eljárás
- Gyógyszer nagy- és kiskereskedelem
- Betegtájékoztató
- Reklámozás
- Fogalom meghatározások

Az irányelv alapelveként rögzíti azt, hogy a Tagállamok valamelyikének illetékes hatósága által gyógyszertermékre kiadott forgalomba hozatali engedélyt el kell ismernie a többi Tagállam illetékes hatóságának is (kivéve, ha alapos ok van azt feltételezni, hogy a kiadott engedély fenyegetheti a közegészséget, mely eseteket Közösségi szinten kell kivizsgálni).

A gyógyszer különleges áru. Ezt a tényt minden állam elismeri és különböző szabályozások formájában ugyan, de támogatja a gyógyszer biztonságos eljuttatását a beteghez, aki nem egy átlagos fogyasztó, és akitől épp ezért

nem várható el a „szokásos” fogyasztói magatartás. Ez a tény ad bizonyos alapot arra, hogy minden országban beavatkozzanak a gyógyszerellátás szervezeti, szervezési kérdéseibe törvények, miniszteri rendeletek, direktívák formájában, és tudatosan befolyásolják a gyógyszer fogyasztását annak, mint terméknek sajátosságait, az egészséges szabad piac és a verseny lehetőségével együtt figyelembe véve. A vényköteles gyógyszerek átsorolása OTC rendszerbe elsősorban a költségvetési kiadások csökkentését célozza, ettől a gyógyszerek mellékhatásai, rizikófaktorai nem csökkennek, hanem a szabadabb hozzáférés következtében kifejezetten növekednek. Ebben az esetben az orvosok helyett a gyógyszerészekre hárul a feladat, hogy a rizikófaktorokra a figyelmet felhívják és nyomon kövessék. Nem véletlen az, az Európa szerte a gyógyszereken felbukkanó kísérszöveg, hogy „Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”.

KÖRKÉP A HAZAI GYÓGYSZERGYÁRTÁSRÓL

Magyarország egyik legversenyképesebb iparágának, a gyógyszeriparnak alapjait 1901-ben Richter Gedeon gyógyszerész rakta le, majd később létesültek a Chinoin, a Biogal, az Egis és a Human gyógyszergyárak. A több mint százéves múltú visszatekintő magyar gyógyszeripar az ország ipari hagyományainak egyik legfontosabb hordozója, emellett hagyományosan kiemelkedő szerepet tölt be az ország nemzeti jövedelmének megtermelésében, exportunkban, valamint a hazai egészségügyi ellátásban. A magyarországi gyógyszerbehozatal liberalizálása, valamint az ellátási kötelezettség megszüntetése nyomán versenyhelyzet alakult ki a belföldi piacon is. A külföldi gyógyszerek szabad behozatalával a betegek azokhoz a készítményekhez is hozzájutottak, amelyeket a hazai gyógyszeripar nem gyártott. A kormányzat hozzájárult a gyógyszerimport feltétel nélküli liberalizálásához, nem alkalmazták azokat a honi ipart védő rendelkezéseket, amelyek számos nyugat-európai országban (Franciaország, Spanyolország, Olaszország stb.) érvényben voltak és vannak. Ma mintegy 50 gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gazdasági szervezet működik Magyarországon.

Termékek

A hazai gyártók termékstruktúráját régen az ellátási felelősség határozta meg. Ennek nyomán – a piac hazai termelők közötti felosztása ellenére – a gyárak széles gyártási spektrumot öleltek fel és szétaprózódott K+F tevékenységet végeztek, alapvetően vertikális jelleggel, hiszen a gyártáshoz szükséges alapanyagokat, intermediereket is saját maguk állították elő. A kilencvenes évektől a gyógyszerfogyasztás piaci alapra helyezése a gyártókat termék-koncentrációra készítette, ma humán gyógyszeren, gyógyszer-terméken, illetve hatóanyagon kívül más terméket nem állítanak elő.

Fejlesztés szempontjából a termékek három csoportra oszthatók:

- **Saját kifejlesztésű originális termékek**
Közel 20 originális molekula került kifejlesztésre az elmúlt évtizedekben. Többségüket Magyarországon és a közép-kelet-európai országokban hozták forgalomba, egy részüket azonban stratégiai partnerekkel közösen fejlesztették ki és vezették be.
- **Licenc-termékek**
A '70-es és '80-as években virágzó licenc-együttműködések a hazai piac liberalizálásával többségükben véget értek, de újabban számos eredményes licenc-kapcsolat alakult ki.
- **Generikus fejlesztések**
Amikor egy termék szabadalma lejár, szabadon gyártható. Mivel többen gyártják, generikus árverseny áll elő. A fő feladat a gyártó számára a generikus árverseny kialakulása miatt is a piac folyamatos figyelése – különös tekintettel a lejáratú időkre – és generikus termékprogramok kialakítása.

Gyógyszeripari K+F

A gyógyszeripari kutatási-fejlesztési stratégiák terén végbement változások eredményeként a kutatások és fejlesztések napjainkban csaknem kizárólag harmadik generációs stratégiák alapján folynak, azaz már a kutatás legelső szakaszában értékelik a fejlesztés várható piaci következményeit. A K+F aránya a magyar gyógyszeripar árbevételéhez viszonyítva 6-8% között mozgott az elmúlt években. Ez az arány magasabb, mint ami a tisztán generikumokat előállító gyártókra jellemző, de alacsonyabb, mint az originális fejlesztésekkel foglalkozó gyártóknál.

AZ EU-KONFORMITÁS KÉRDÉSEI

Gyógyszer-nagykereskedelem, parallel import

A fentiekben említett, a gyógyszergyártás és -forgalmazás folyamatát szabályozó 2001/83/EK irányelv 37. szakasza rögzíti azt, hogy minden tagállamnak el kell ismernie a többi tagállamban megadott, a nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó engedélyt. Ugyanakkor a 77. cikkely 1. pontja úgy rendelkezik, hogy a tagállamok kötelesek minden szükséges intézkedést megtenni annak érdekében, hogy gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet csak az érvényességi területet is feltüntető engedély birtokában lehessen folytatni.

Az EU tagjaként Magyarországon is megjelenik a parallel import lehetősége. A gyógyszerterákok a parallel import következtében természetesen az olcsóbb terméket is megrendelhetik.

A gyógyszertermék EU irányelv szerinti meghatározása szűkebb a magyar jogszabály fogalomhasználatánál,

ugyanis nem terjed ki a „galenusi” készítmények körére. Ez a vonatkozó jogszabály módosításával megoldható.

Megállapítható, hogy a gyógyszer-nagykereskedeleme-re vonatkozó jogszabályok alapvetően megfelelnek az EU direktíváknak, ugyanakkor az eltérő fogalmi rendszerek pontosításra és értelmezésre szorulnak, például:

- lakossági gyógyszer-értékesítési jogosítvánnyal rendelkező személy fogalma;
- sürgősségi gyógyszer szállítás biztosítása;
- életmentő gyógyszerkészítmények.

További feladat az egyedi import gyógyszer-beszerzés kérdésének rendezése. A más országban törzskönyvezett, de Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek és tápszerek – ha az életmentő, és/vagy törzskönyvezése folyamatban van, és az értékelés alapján alkalmazásától a beteg állapotának jelentős javulása várható, illetve alkalmazása nélkülözhetetlen – egyedi import keretében történő beszerzését az OGYI engedélyezi. A szabályozás során – az orvostechonikai eszközök forgalmazásának analógiájára – az EU-tagországokban engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmények engedélyezésével (behozatalával) kapcsolatos eljárást egyszerűbbé és gyorsabbá kellene tenni az EU-n kívüli országok termékeivel szemben, mely jogszabály-módosítás jelenleg folyamatban van.

Gyógyszer-kiskereskedelem

Az Európai Unióban az egészségügyi és gyógyszerellátás vonatkozásában érvényesül a szubszidiaritás elve, azaz ha egy célt el lehet érni EU és tagállami szinten is, akkor a tagállamok szintjén cselekszenek. Ennek alapján a tagállamokra van bízva a gyógyszer ár-meghatározás, gyógyszertár tulajdonlás, gyógyszerelosztással kapcsolatos szabályozás, a kereslet (gyógyszerfogyasztás) szabályozása. Az Unióban két nagy csoportba sorolható a gyógyszertár-működtetés feltételrendszere:

A „merkantilista” modell, melyben

- bárki lehet gyógyszertár-tulajdonos,
- megengedett egynél több gyógyszertárat birtokolni,
- a végső felelősséggel tartozó gyógyszerész helyettesíthető,
- a gyógyszerész végezhet más (nem összeférhetetlen) szakmát,
- a gyógyszereknek számos elosztási csatornája létezik,
- nincs (vagy kevesebb) megkötés a gyógyszertárban forgalmazható termékkörrel.

Ezt a modellt alkalmazza, pl.: Belgium, Írország, Hollandia, Nagy-Britannia.

Az „etikus” modell, melyben

- gyógyszertár-tulajdonos csak gyógyszerész lehet (11 tagállamban gyakorlat),

- egy gyógyszerész nem birtokolhat egynél több gyógyszertárat,
- a végső felelősséggel bíró gyógyszerész nem gyakorolhat más szakmát a gyógyszerészetén kívül,
- a gyógyszerész a (humán) gyógyszerek esetében monopóliumhelyzetben van a kiskereskedelem területén,
- a gyógyszertárakban csak gyógyszerek és egészséggel kapcsolatos termékek forgalmazhatók.

Ezt a modellt alkalmazza, pl. Ausztria, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Olaszország, Luxemburg, Portugália, Spanyolország, Svédország.

Az uniós tagországok kétharmada tehát az etikus modellt alkalmazza, amelynek a hazai szabályozás is megfelel.

A közforgalmú gyógyszertárak feladata ugyanakkor kibővíthető a gyógyszerészi gondoskodás megvalósításával. A gyógyszerészi gondoskodás az a folyamat, amelynek során a beteg életminőségének javítása érdekében a gyógyszerész együttműködik a beteggel és más szakemberekkel a gyógyszeres terápia megtervezésében, végrehajtásában és ellenőrzésében. A WHO ajánlása alapján a gyógyszerészi gondoskodás megvalósítása a diabétesz, a magas vérnyomás és az asztma kezelésében szükséges. E három betegség a morbiditási és mortalitási adatok alapján krónikus népbetegségnek tekinthető, amelyek a betegek kb. 50%-át érintik, és a beteg élete végéig kezelésre szorul. E körben fontos a gyógyszerész szerepe abban, hogy megfelelő gyógyszer információhoz jusson a beteg és a családja egyaránt. Hazánkban már 3 éve megkezdődött a gyógyszerészek oktatása posztgraduális képzés keretében, és a továbbiakban kiemelt szerepet szánunk e terület fejlesztésének. Az „Egészség Évtizede Johan Béla Nemzeti Program” megvalósításában kiemelten fontos a gyógyszertárakban dolgozó gyógyszerészek szerepe, hiszen a lakosok ötször gyakrabban keresik fel a gyógyszertárat, mint az egyéb egészségügyi intézményeket. Kimutatók alapján a gyógyszertárakban évente mintegy 60 millió alkalommal fordulnak meg a páciensek. A Program keretén belül fontos feladat a gyógyszertár, mint gyógyszerinformációs központ kialakítása, a lakosságnál lévő gyógyszerek gyűjtésének, megsemmisítésének megoldása, a lakosság, és kiemelten az áldott állapotban lévő nők biztonságos gyógyszerelése, továbbá közreműködés az egészséges életmód érdekében.

Intézeti gyógyszerellátás

Az intézeti gyógyszerellátásra vonatkozó konkrét irányelvek Európai Unió szinten direkt módon nem jelennek meg. Így az egyes országok gyakorlata különbözőségeket mutat az alábbi területeken:

- A kórházi gyógyszertárak jogállása tekintetében mind állami, mind magán tulajdonban levő kórházi gyógyszertárak előfordulnak.

- Állami tulajdon esetén a gyógyszerész többnyire közalkalmazotti beosztásban dolgozik. A magánkézben levő kórházak esetében a gyógyszertárakat a tulajdonos vállalkozási formában működteti, ennek alkalmazásában áll a gyógyszerész.
- A gyógyszertárakat csak az adott ország nyelvét beszélő gyógyszerész vezetheti az adott ország követelményeinek megfelelően.
- A kórházi gyógyszertárak általában zárt forgalmúak, de működnek nyílt forgalmú kórházi gyógyszertárak is. A beteg a kórházi kezelés befejezése után egyes nyílt forgalmúként működő helyeken „távozási gyógyszer-csomagot” kaphat, illetve az ambuláns rendelésre bejárva megkapja a további kezeléshez tartozó, névre elkészített gyógyszereket.
- A kórházi gyógyszerész feladata a gyógyszerellátási tevékenység mellett a klinikai gyógyszerészi feladatok megvalósítását is magában foglalja, amelyben a teljes információ átadásnak a szükségessége is megjelenik.
- Miként integrálják a feladatköröket egy-egy központi kórházi/intézeti gyógyszertárban, biztosítva a gyógyszerellátó és az osztályos klinikai gyógyszerészi tevékenység elvégzéséhez szükséges gyógyszerészi létszámot.
- Miként készülnek fel a graduális, mind a posztgraduális oktatásban a gyógyszerészi tevékenység feladatbővülésére.

Az Európai Unió csatlakozással kapcsolatosan az intézeti gyógyszertárakat érintő várható változásoknál a szabad munkaerő-áramlás és az egészségügyet érintő irányelveknek a gyógyszerügyre vonatkozatható hatásai további elemzést igényelnek.

A gyógyszerellátás rendszere, szabályai jelenleg nagyon különbözőek az egyes EU-tagországokban, mind a járóbeteg, mind a kórházi gyógyszerellátás területén. A kórházi gyógyszerellátás vonatkozásában legszembetűnőbb eltérést az ellátást végzők létszáma jelenti. A legfontosabb, hogy a gyógyszerészi munka maradéktalan és magas színvonalon történő elvégzéséhez több gyógyszerészre van és lesz szükség. Az európai országokhoz hasonlóan a gyógyszerésznek ki kell lépnie a gyógyszertárból és a betegig követni kellene a gyógyszerrel kapcsolatos valamennyi tevékenységet.

Speciális gyógyszerellátási feladat a kórházakban a citosztatikum tartalmú keverék infúziók előállítására, illetve a radiofarmakonokkal történő ellátás szervezése.

Cél, hogy elősegítsük a citosztatikus keverék infúziók és a radiofarmakonok biztonságos, ellenőrzött előállítását és felhasználását.

Gyógyszertörzskönyvezés

Az Európai Unióban a törzskönyvezési eljárásoknak három típusa létezik. A korábbi országoké (nemzeti) el-

járás mellett egyre gyakrabban használják az ún. centralizált („szupranacionális”) eljárást, melyet az EU közös törzskönyvező hatósága végez (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products). Alkalmazása kötelező a biotechnológiai eljárással nyert gyógyszerekre (ezeket tehát egy tagállamnak sincs joga önállóan bejegyezni), és lehetséges további 4 készítménytípusra vonatkozóan:

- a nagytechnológiájú,
- az emberi vérből előállított,
- az új hatóanyagot tartalmazó és az egészen új, különleges terápiás lehetőségeket biztosító indikációkra.

A készítmény az értékelést követően az egész EU-ra érvényes forgalomba hozatali engedélyt kap. A centralizált eljárás bizonyos feltételek fennállása esetén lehetővé teszi azt, hogy a forgalomba hozatali engedély kiadása egyszerűsített eljárásban történhessen meg az egyes tagországokban. A gyártók általában szívesen élnek ezzel a lehetőséggel, mivel így a piacra lépés költség- és időigényét nagymértékben le lehet csökkenteni.

A decentralizált eljárás esetén a bejegyzési kérelmet a hazai vagy a cég által kiválasztott ország hatóságának nyújtja be. Amikor itt bejegyzik, jóváhagyják a használati utasítást (Summary of Product Characteristics), és kiadják a hatósági értékelő jelentést. Ezek birtokában a többi hatóságtól egyszerűsített eljárás kérhető. Amennyiben eltérő nemzeti döntések születnének, az EMEA-hoz lehet fellebbezni, amelynek döntése az EU-n belül kötelező.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) – hivatkozva az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 7. § (6) bekezdésére, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendeletre, valamint az Európai Közösség csatlakozással kapcsolatos követelményeire – OGYI-P-07-2002-es számon irányelvet adott ki. A rendelet a gyártási adatokra, minőségi dokumentációra, a gyógyszerészeti, valamint a preklinikai, klinikai dokumentációra vonatkozik. Az irányelv tartalmazza azokat a minimális követelményeket, amelyek az idézett törvény szerinti törzskönyvi felújítási kérelem, illetve a törzskönyvi dokumentáció ezzel együtt végzett vagy ettől független EU szintre hozása kapcsán a gyártónak teljesítenie kell.

Gyógyszerészképzés

A gyógyszerészképzéssel a 85/432/EGK és 85/433/EGK irányelv foglalkozik, amely az alábbi követelményeket fogalmazza meg. A képzési idő legalább 5 év kell, hogy legyen, ebből minimum 4 év egyetemen töltendő el. Az EU meghatározza a záróvizsga előtti gyakorlati időt is, amely nem lehet kevesebb, mint 6 hónap és ezt a gyakorlati időt közfoglalmú vagy intézeti gyógyszertárban kell eltölteni.

Az egyetemi képzés össz-óraszámának legalább 3000 órának kell lennie (hazánkban átlagosan 3800 óra).

Az EU-s irányelvek meghatározzák, hogy: „a kötelező tárgyak mellett meg kell adni a lehetőséget egy vagy több választható tárgy felvételére”, továbbá a képzés fő tanulmányi területeit, a gyógyszerész diploma feltételeit és a gyógyszerészi oklevélhez kötött tevékenységek felsorolását. Gyógyszerészi oklevélhez kötött tevékenységek:

- a gyógyszerek gyártása és ellenőrzése,
- a gyógyszervizsgáló laboratóriumok vezetése,
- a gyógyszer- nagykereskedelem szakmai irányítása,
- a gyógyszerek gyógyszer-tári előállítás, vizsgálata és kiadása,
- az intézeti gyógyszer-tárak gyógyszerkészítő és gyógyszerkiadó tevékenysége,
- a gyógyszerekkel kapcsolatos információk adása, szaktanácsadás.

Hazai képzésünk beható elemzése kapcsán megállapíthatjuk, hogy az tartalmában megfelel az EU direktívának. Megfontolandó azonban a jelent és a jövőt illetően, hogy a hazai és EU-s jogszabályok szélesebb körű ismerete, az államigazgatási rendszer működése, felépítése mind a gyakorlatban, mind az elméleti alapképzésben nagyobb hangsúlyt kapjon. A nyelvi képzés az egyetemen szintén kiemelt szerepet kell, hogy kapjon.

A közgazdasági ismeretek hazánkban csak választható tárgy, pedig a közgazdasági szemléletű gondolkodás-mód nélkülözhetetlen a gyógyszerész számára a gyógyszerek alapvető közgazdasági és speciális farmakoökonomiai kérdéseinek megértéséhez. Gondot jelent továbbá, hogy az egyetemek nem teljesen átjárhatók, a kreditrendszer kialakulóban van.

A rezidens képzés tematikája alapvetően nem különbözik az egyetemi képzés tematikájától. A rezidensi rendszer 12 szakterületen nyújt lehetőséget a szakgyógyszerészi képesítés megszerzésére. Ezen túlmenően még 3 szakterületen ráépített szakképesítési lehetőséget is kínál.

A Ph.D képzés Magyarországon 1993. júliusában indult, a két rendszer összeillesztése most kezdődött el.

Magyarországon az 1994. évi LIV. törvény 37. § (1) és (3) bekezdése szabályozza a gyógyszer-tári szaktevékenység keretében a gyógyszer-tári asszisztens alkalmazhatóságát, feladatkörét. A 21/1996. (VIII. 2.) NM rendelet írja elő a gyógyszer-tári asszisztens szakképesítés szakmai követelményrendszerét, továbbá az ellátandó feladatok körét. A gyógyszer-tári asszisztens a fentiek alapján gyógyszer-expediálást nem végezhet.

Külföldi diploma elismerhetősége

Magyarországon jelenleg a külföldön megszerzett alap-, közép- vagy felsőfokú végzettséget bizonyító okirat vagy

oklevél jogi hatálya akkor tekinthető a belföldön szerzett oklevéllel egyenértékűnek, ha a 2001. évi C. törvény alapján az Oktatási Minisztérium a honosítási eljárást lefolytatta. A 72/1999. (XII.25.) EüM rendelet értelmében a szakgyógyszerész szakképzettséget igazoló okirat elismeréséhez is honosítási eljárás lefolytatása szükséges. Az Európai Unió 85/433/EGK irányelve szabályozza a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismerését. Az irányelv a tagállamok egy másik tagállam állampolgárainak okleveleit, bizonyítványait ugyanolyan hatályúnak tekintik, mint amelyeket saját maguk ítélnék oda. Ezen dokumentumok érvényességének elfogadásához a jogszabályok kidolgozása megtörtént, és a magyar anyanyelvű betegek, állampolgárok biztonságos ellátása érdekében a magyar nyelv igazolt ismerete szükséges. Azonban megfontolandó – egyes, EU-tagországok rendszeréhez hasonlóan – pl. a gyógyszer-tár vezetéséhez vizsga letételének igazolása külföldi gyógyszerész diploma esetén.

EGYÉB TERMÉKEK

Orvostechnikai eszközök

A PECA (Protocol to the Europe Agreement establishing an Association between the European Communities and their Member States, of the one part, and the Republic of Hungary, of the other part on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, azaz Jegyzőkönyv egyrészről a Magyar Köztársaság, másrészről az Európai Közösségek és tagállamaik között a társulásról szóló Európai Megállapodáshoz a Megfelelőség Értékelésről és az Ipari Termékek Elfogadásáról) alapját az 1994. február 1-én hatályba lépett Európai Megállapodás (1994. évi I. törvény) képezi, mely megteremtette az egyesülés lehetőségét egy részről az Európai Közösség és Tagállamai, másrészről a Magyar Köztársaság között. A jegyzőkönyvet a 84/2001. (V. 30.) Kormány rendelet léptette életbe, és az Európai Megállapodás elválaszthatatlan részét képezi.

A PECA (Jegyzőkönyv) célja az, hogy megkönnyítse a felek által az ipari termékek kereskedelme útjában álló technikai akadályok kiküszöbölését, szem előtt tartva azok biztonságát. Ennek érdekében Magyarország olyan nemzeti jogszabályokat fogadott el és alkalmaz, amelyek egyenértékűek a Közösség jogszabályaival. Ez a törekvés a jogszabályokon túl kiterjed a szabványokra, a mérésügy, az akkreditáció, a megfelelésértékelés, a piacfelügyelet, a termékek általános biztonságának és a gyártók felelőségének előírásaira. Magyarország az Európai Közösség tagállamainak megfelelő intézményrendszert hozott létre. Magyarország ezen kívül bekapcsolódik a Közösség információs hálózatába is. A felek elismerik az immár közös előírások alapján történt megfelelésértékelési eljárás-

kat, melyek kielégítik a felek egyikének piacán történő jogszerű forgalomba hozatal követelményeit. Így ezek a termékek a másik fél piacán is korlátozás nélkül forgalomba hozhatók az eljárások megismétlése és további követelmények támasztása nélkül. A Jegyzőkönyv rendelkezései azonban csak azokra a termékekre vonatkoznak, amelyek a felek országából származnak. A származás eredetigazolással, vagy ezzel egyenértékű dokumentummal igazolható. 2000. április 1. óta az orvostechikai eszközökre vonatkozó követelményrendszert az orvostechikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet tartalmazza, amely alapvetően az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK és az aktív implantátumokra vonatkozó 90/385/EGK európai uniós direktívák honosításaként jött létre. Orvostechikai eszköz akkor hozható forgalomba, ha CE, illetve H megfelelési jelöléssel van ellátva. Fenti Kormányrendelet alapján Magyarország elfogadja az uniós kijelölt szervezetek által lefolytatott megfelelés értékelési eljárás eredményeként kiadott Megfelelési Tanúsítványt is. Európai Uniói származású, unióból importált és forgalomba hozni kívánt termékek esetén az eszköz gyártója csak a bejegyzett székhelye szerinti ország illetékes hatóságánál köteles nyilvántartásba vetetni magát és termékét (regisztráció), illetve nem köteles Magyarországon

forgalomba hozatalért felelős személyt kijelölni. (6. melléklet IV. 1. rész). A forgalmazók feladata igazolni a szükséges bizonylatok meglétét.

Ezen rendelkezések betartása garantálja az áruk szabad áramlását és a minőségét is.

ÖSSZEFOGLALÁS

Európai uniós szinten az átláthatósági irányelv érvényre jutása a legfontosabb szempont még olyan speciális áru esetében is, mint a gyógyszer. Ez megköveteli, hogy az egyes állami intézkedések nem vezethetnek a gyógyszerek kivitelének és behozatalának korlátozásához. Különösen az árképzés, az árelőírás, valamint a pozitív és negatív listák kerülnek a figyelem középpontjába. A jelen időszakban kormányzati teendők közé tartozik a jogharmonizáció véglegesítése, hiszen a magyar döntéshozóknak már az uniós jog alkalmazására kell koncentrálniuk. Az uniós csatlakozás aláírását követően a tíz tagjelöltet – így Magyarországot is – megfigyelői státusz illeti meg, döntési joggal nem, de tanácskozási joggal rendelkezünk a tényleges taggá válásig, azaz ez év május elsejéig.

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Balázné Dr. Molnár Borbála életpályáját kórházi gyógyszerészként kezdte, majd 1984-től az Országos Gyógyszerészeti Intézetben dolgozott. 1988-tól tíz éven át az Országos Egészségbiztosítási Pénztár osztályvezető gyógyszerésze volt. Doktori disszertációját a dializált betegek témakörben

írta, melyet 1995-ben a SZOTE-n védett meg klinikai gyógyszerészet főtárgyból. 1998-tól a HIETE egyetemi főgyógyszerésze 2001-ig. Jelenleg országos tisztifőgyógyszerészként a gyógyszerészet megbecsülését, presztizsét kívánja növelni a biztonságos gyógyszerellátás garantálásával. 1995-ben „Gyógyszer probléma” címmel könyve jelent meg. Jelenleg az ELTE egészségügyi szakjogász képzésében vesz részt.

II. Infokommunikációs Konferencia

„Magyarország nem üres kézzel megy az Unióba”

Infokommunikációs megoldások az egészségügyben

2004. április 6.

Tulip Inn Hotel Budapest

Bővebb felvilágosítás:

LARIX Kiadó Kft.

1089 Budapest, Kálvária tér 3.

Tel/Fax: (06-1) 333-2434, 210-2682

larix@larix.hu, www.larix.hu, www.imeonline.hu