

„Vegyen egy mély levegőt!” Gázipar a gyógyszeriparrá válás útján

Dr. Szalay Annamária, Linde Gáz Magyarország Zrt.

Kedves Krisztina, Messer Hungarogáz Kft.

Kozma Rita, SIAD Hungary Kft.

Dr. Horváth Imre, Dancsi Lajos, Magyar Ipari Gáz Szövetség

Az egészségügyben használt gázok – oxigén, altatógáz, nitrogén, NO stb. – az ipari gázok gyártásának speciális területe. A megelőző és terápiás célú felhasználás során kialakított követelményrendszer immár szükségessé tette ennek az új üzletágnak az ipartól való elkülönítését. A most „születő” egészségügyi/orvosi gáz üzletág piaci pozícióját, eldöntendő kérdéseit, nehézségeit és a gyógyszergyártási irány kijelölésének néhány fontos kérdését tárgyaljuk, illetve az azóta tett lépéseinkről kívánjuk a lap olvasóit: az egészségügyi intézmények menedzsmentjeit és vezető beosztású munkatársait tájékoztatni.

A Magyar Ipari Gáz Szövetség (MIGSZ) részéről az IME VII. évfolyam, 4. számában, 2008. májusában jelent meg Dr. Horváth Imre és Dancsi Lajos publikációja *Egészségügyi gázok, mint gyógyszerek – EU szabályozás és hazai megvalósítás címmel.*

Besides the traditionally employed medicinal oxygen and nitrous oxide (laughing gas), several other gases and mixtures (nitrogen, carbon dioxide, nitric oxide etc.) are used in health care, therefore it is necessary to regulate the process of their manufacture, distribution and therapeutic use. The article refers to the valid rules, but argues for further systematic guidance. For those concerned on the medicinal gas market, the Hungarian Industrial Gases Association (MIGSZ) has recently published two informative statements about the process of developing gaseous medicines, its necessity, time frames and consequences.

Az egészségügyi gázok gyógyszerként való törzskönyvezése az alábbiak szerint alakult:

2008-2009. márciusáig az Országos Gyógyszerészeti Intézet az alábbi oxigén készítményekre adta ki a forgalomba hozatali engedélyt a MIGSZ tagvállalatai vonatkozásában (1. táblázat)

Az OGYI által kiadott törzskönyvi számokon belül – az egyes kisserelésenkénti megkülönböztetés jegyében: térfogat, palack anyagának jellemzői, töltési nyomás, szeleptípus szerint – alszámok is megadásra kerültek, az egyes készítmény-típusok egyértelmű beazonosíthatósága érdekében.

A törzskönyvezési folyamatnál – gyógyszerekre jellemző módon – nemcsak maga a gyógyszer-anyag (hatóanyag és esetleges segédanyagok), valamint a gyógyszerforma; ha-

Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	ATC kód	Készítmény megnevezése	OGYI-T-szám
Linde Gáz Magyarország Zrt.	V03AN01	OXIGÉN LINDE-mélyhűtött orvosi gáz	OGYI-T-20607
Linde Gáz Magyarország Zrt.	V03AN01	OXIGÉN LINDE-túlnyomásos orvosi gáz	OGYI-T-20607
Messer Hungária Kft.	V03AN01	OXIGÉN MESSER-mélyhűtött orvosi gáz	OGYI-T-20707
Messer Hungária Kft.	V03AN01	OXIGÉN MESSER-túlnyomásos orvosi gáz	OGYI-T-20707
Siad Hungary Kft.	V03AN01	OXIGÉN SIAD-mélyhűtött orvosi gáz	OGYI-T-20708
Siad Hungary Kft.	V03AN01	OXIGÉN SIAD-túlnyomásos orvosi gáz	OGYI-T-20708

1. táblázat

nem a csomagolóanyag is definiálásra kerül, együtt alkotnak elválaszthatatlan egységet.

Esetünkben nagyon speciális csomagolóanyagokról: gázpalackokról beszélünk.

Magyaráztékppen a palackokon található jelölések, címkék vonatkozásában az 1. ábrán látható módon:

A gyógyszerkészítmények alaki részei:

- **Palack:** az egyes, eltérő térfogatú palackok különböző fizikai paraméterekkel rendelkeznek: méretük, anyaguk, valamint a töltési nyomás szerint.
- **Szín:** fehér (MSZ EN 1089-3 és az MSZ EN 1089-3/A1 szabványnak megfelelően), A palack nyakán látható az N jelölés („New”) feketével felfestve, ami az említett szabványoknak való megfelelést jelöli,
- **Szelep** (normál elzáró, illetve integrált nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószelep)
- **Szelepvédő palacksapka** (fém) vagy **védőkengyel**
- **Zárókupak** (műanyag, védőkengyel esetén)
- Bontatlanságot igazoló, **műanyag zárószalag**

Címkék:

- „**Banán címke**” – azaz a biztonságtechnikai ADR címke
- **Palack- és sarzs-azonosító címke**
- **Gyógyszercímke** – az OGYI által kiadott forgalomba hozatali engedélyben ide vonatkozó adatok, törzskönyvi számoknak megfelelően,
- **Beteg tájékoztató:** Információ a felhasználó számára; a palack nyakára erősíthető műanyag tasakban
- A 14/1998. (XI. 27.) GM rendelet a Gázpalack Biztonsági Szabályzatnak megfelelően, a palack váll-részén maradó biztonságtechnikai beütések találhatóak.



1. ábra
Illusztráció a gyógyszerként törzskönyvezett készítményekről

- A palackok törzsén feketével felfestve a palack tulajdonosának a neve, és a töltési nyomásra utalva: **150** illetve **200** (bar) látható.
- Azokon a kisebb palackokon, amelyeken kialakításuk miatt a palackra fém védősapka vagy védőkengyel nem illeszthető, kék színű, egyszer használatos védőkupak kerül.

Palackköteg – „Bündel” címkézése:

A palackok köré vont, összetartó fémszerkezet felső részén:

- Tulajdonost jelölő felirat/matrica
- Gyógyszercímke
- Címke
- A palackok egyedi azonosító címkéi
- A palack-köteg használati útmutatója
- Biztonságtechnikai feliratok, piktogramok

Készítményeink gyógyszerre való fejlesztésével, az iparág gyógyszergyártói színvonalra való fejlesztésével hisszük,

hogy a folyamat végén a nyertesek a felhasználók (kórházak, betegek) lesznek, hiszen a gyógyszerbiztonság és garantált hatásosság minden előnyét élvezhetik.

A gyártók oldaláról kiépített vagy kiépítés alatt álló farmakovigilancia (gyógyszer-mellékhatás-figyelés) hálózat a nyomkövetés, a hatóságokkal való még szorosabb együttműködést jelzi; az esetleges problémák gyors feltárása, megoldása érdekében; és legfőbb cél a nyert tapasztalatok beépítése rendszerünk tökéletesítésének folyamatába.

Az egészségügyi gáz üzletágak előrehaladása, a minőség tökéletesítése érdekében tett erőfeszítések, a gyártói mögöttes felelősség erősítése az orvosi gázok gyógyszerként történő forgalmazásának beindulásával, a gyógyszeriparra jellemző mértékben valósul meg.

A klasszikus gáziparban eddig is érvényesülő biztonságtechnikai szempontok mellé most a gyógyszeriparban már megszokott, és elsődleges betegbiztonság társul!

IRODALOMJEGYZÉK

Dr. Horváth Imre, Dancsi Lajos: Egészségügyi gázok, mint gyógyszerek – EU szabályozás és hazai megvalósítás, IME VII. évfolyam, 4. szám, 2008. május

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Dr. Szalay Annamária 1999-ben végzett gyógyszerészként a SZOTE Gyógyszerésztudományi Karán. Az egyetemi évek alatt angol-magyar gyógyszerési szakfordítói képesítést is szerzett. Két szakirányból rendelkezik szakgyógyszerési minősítéssel. 2005-ben szerzett

egészségügyi szakmenedzseri oklevelet a DEOEC-en, 2008-ban pedig jogi szakokleveles gyógyszerési képesítést a DE-ÁJK-n. 2008 őszétől az ELTE Társadalomtudományi Karán, a Gyógyszerpolitikus és Gyógyszergazdaságtani szakértői képzés hallgatója. Több szakmai és társadalmi szervezet tisztségviselője, számos előadás és publikáció szerzője a gyógyszerészet különböző tématerületein. A Linde Gáz Magyarország Zrt.-nél Quality & Regulatory Affairs (QRA) menedzserként dolgozik.



Kedves Krisztina a Szegedi Tudományegyetemen végzett okleveles vegyész, kémia tanár és környezetvédő szakokon. Első munkahelye az MTA Reakciókinetikai Kutató Csoportjában volt, ahol alapkutatással foglalkozott. Ezután az Izotóp Intézet Kft.-nél volt

analitikus. Pályafutását a Ferihegy nemzetközi repülőtéren folytatta laborvezetőként. 2006-ban került a Messer Hungarogáz Kft.-hez, ahol először analitikus, majd 2008-tól minőségirányítási vezető és egyben a cég Akkreditált Gázkalibráló Laboratóriumának a vezetője is.

Kozma Rita laboratóriumi és minőségügyi vezető, a SIAD Hungary Kft.-nél.

Dr. Horváth Imre és **Dancsi Lajos** bemutatása lapunk VII. évfolyamának 4. számában olvasható.