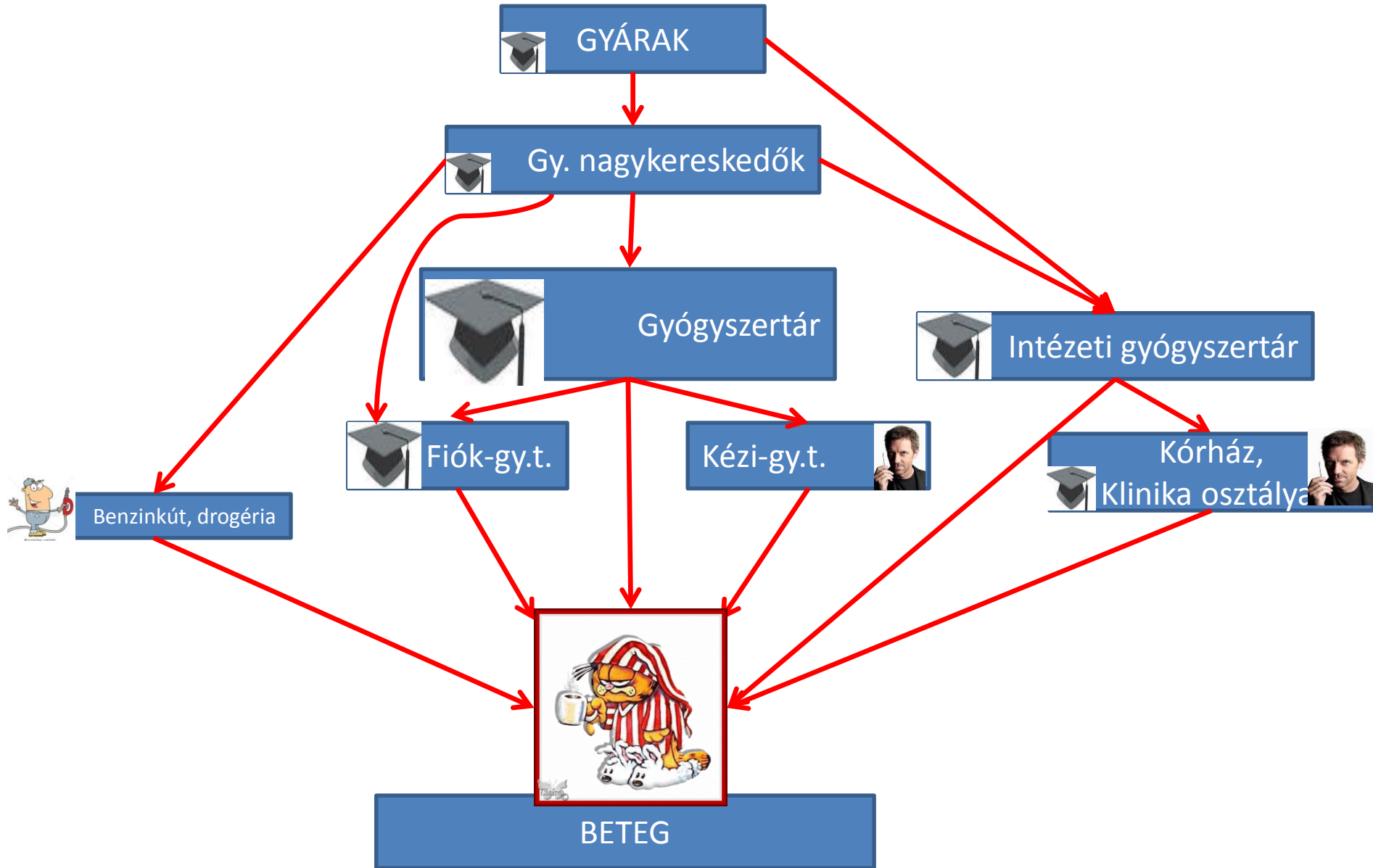


# A gyógyszeripar és nagykereskedelem szerepe a gyógyszerellátásban, gyógyszerellenőrzés

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

Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet

# Gyógyszerellátás rendszere



# Gyógyszer - készítmény

Gyártás

Kereskedelem

nagykereskedő

kiskereskedő

GYÓGYSZERTÁR

BETEG  
Vásárló?

- Államosítás

Gyárok

Nagyker.

gytár

# 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

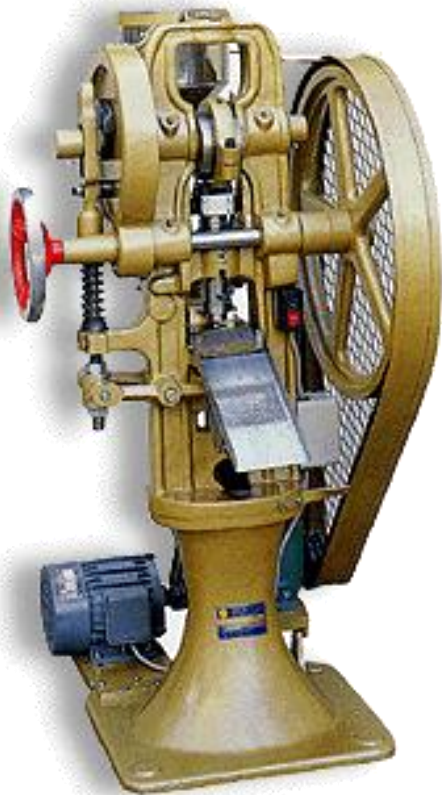
Megfelelő – stabilitást biztosító csomagolások

## **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?!) )





# 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

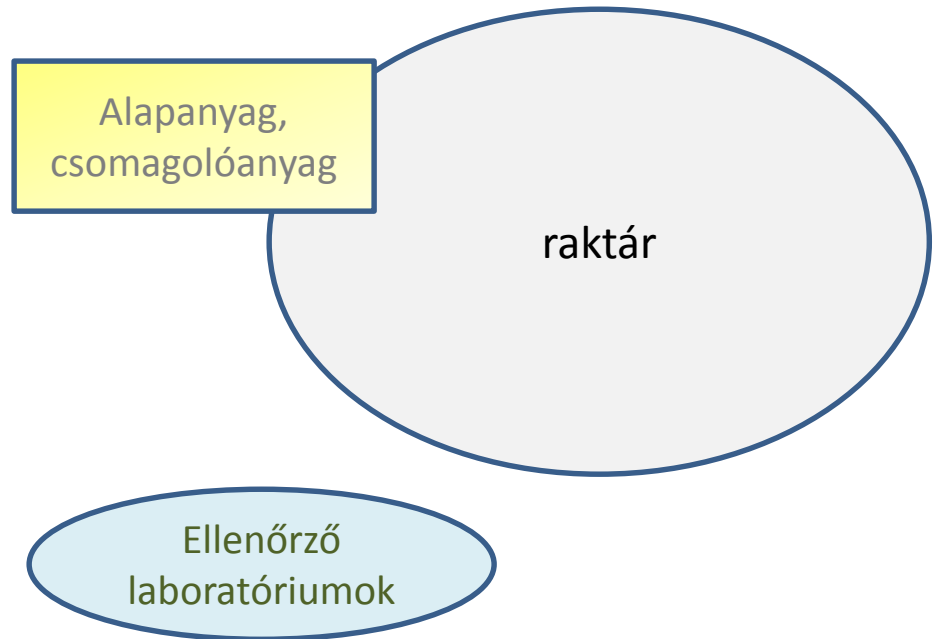
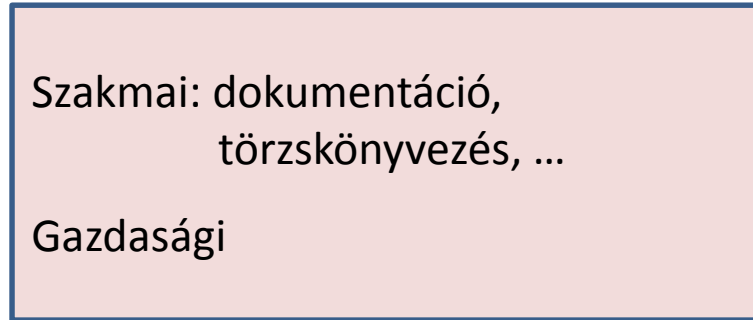
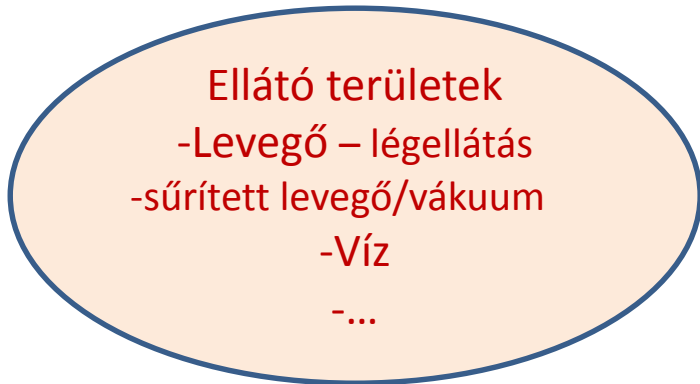
termék

termék

termék

ismertetés

# Gyógyszergyár „felépítése”



# 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

- 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 – dobozsám /sarzsám /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 ügyelet 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.