

**AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI
INTÉZET TEVÉKENYSÉGE**

2004 - 2007



TARTALOM

Köszöntő

1. BEVEZETÉS

- 1.1 A magyar hatósági gyógyszerellenőrzés rövid története
- 1.2 Az OGYI jogszabályok által meghatározott állami feladatként ellátott alaptevékenységei
- 1.3 Az OGYI Alapító Okiratban meghatározott állami feladatként ellátott alaptevékenységei
- 1.4 Az OGYI vállalkozási tevékenységei

2. SZERVEZET ÉS MUNKATÁRSÁK

- 2. 1. A jelenlegi szervezeti felépítés
- 2. 2. Humán erőforrás adatok

3. FORGALOMBA HOZATAL ENGEDÉLYEZÉSE

- 3. 1. Gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése
- 3. 2. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények hatósági nyilvántartása

4. EGYÉB ENGEDÉLYEZÉSI TEVÉKENYSÉG

- 4. 1. Egyedi gyógyszerigénylések engedélyezése
- 4. 2. Klinikai vizsgálatok engedélyezése

5. FORGALOMBAN LÉVŐ KÉSZÍTMÉNYEKSEL KAPCSOLATOS TEVÉKENYSÉG

- 5. 1. Gyógyszerekre vonatkozó minőségi kifogások kivizsgálása
- 5. 2. Mellékhatások regisztrálása és értékelése

6. HELYSZÍNI ELLENŐRZÉSEK ÉS AZ EZEKKEL KAPCSOLATOS ENGEDÉLYEK KIADÁSA

- 6. 1. A GMP (Good Manufacturing Practice),
avagy a Helyes Gyártási Gyakorlat
- 6. 2. A GLP (Good Laboratory Practice)
avagy a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat
- 6. 3. A GCP (Good Clinical Practice),
avagy a Helyes Klinikai Gyakorlat
- 6. 4. A GDP (Good Distribution Practice),
avagy a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat
- 6. 5. Farmakovigilancia inspekció

7. HATÓSÁGI (FÜGGETLEN) GYÓGYSZERISMERTETÉS

- 7. 1. Közvetlen gyógyszerügyi tájékoztató szolgálat
- 7. 2. Az OGYI saját gyógyszerismertető hálózata

8. A GYÓGYSZERISMERTETÉS HATÓSÁGI FELÜGYELETE

8. 1. Orvoslátogatók nyilvántartásba vétele

8. 2. Hatósági, szakhatósági tevékenység és szakvéleményezés a gyógyszerreklámozás területén

9. MÓDSZERTANI TEVÉKENYSÉG

10. KÖNYVTÁRI SZOLGÁLTATÁSOK

11. A MUNKATÁRSOK RÉSZVÉTELE NEMZETKÖZI SZAKMAI SZERVEZETEK BEN

12. A MUNKATÁRSOK OKTATÁSI TEVÉKENYSÉGE

13. SZAKIRODALMI TEVÉKENYSÉG

KÖSZÖNTŐ

Tempora mutantur, et nos mutamur in illis

I. Lothar

Bizony, az „idők”, a körülmények biztosan változnak az Országos Gyógyszerészeti Intézetben is! A kérdés az, hogy mi is képesek vagyunk-e a változásra? S ha igen, a megfelelő irányban?

E sorok írójának megadatott, hogy — rövid, 8,5 hónapos megszakítással 2001. szeptembere és 2002. júniusa között — 1978 óta, azaz 29 éve dolgozzon az OGYI-ban és 1984 óta — már 23 éve — annak vezetőjeként. Nézzük, mire jutunk, ha e mondással kapcsolatban a lassan halványuló emlékek között kutatunk?

Tempora mutantur...

Néhány emlék a sok közül...

A múlt század nyolcvanas éveinek közepéig Magyarországon „szelektív” gyógyszer törzskönyvezés folyt. Ez azt jelentette, hogy egyféle hatóanyagból, kombinációból csak egyféle gyógyszer állt rendelkezésre, s a hasonló hatástani csoportokban sem volt túlságosan sok alternatív szer. Ez az elv nem állt egyedül Európában, de a hazai kiválasztásnak nem sok köze volt a — pl. a skandináv országokban ez időben alkalmazott, kizárólag szakmai alapokon nyugvó — „indokltsági klauzúrával”. Magyarországon az akkori Egészségügyi Minisztériumtól kellett engedélyt kérni ahhoz, hogy az OGYI az új gyógyszert törzskönyvezhessen, s az engedélyt szinte kizárólag pénzügyi és politikai alapon adták vagy tagadták meg. Így törzskönyvezhető volt a hazai gyógyszer (ezt azonban ezután az állami tulajdonú gyár köteles volt a Minisztérium által igényelt éves mennyiségben gyártani!), ritkán került elutasításra valóban új, „rúbel-elszámolású” országban gyártott szer (az azonos vagy hasonló gyógyszerek megjelenését itt eleve kizárta, hogy az akkori Kölcsönös Gazdasági Segítség Tanácsa, KGST együttműködés „felosztotta” a gyógyszerek gyártását a tagországai között). A „keményvalutás” országokból érkező gyógyszerek azonban — egy-két kivétellel — „piros lámpát kaptak”, az OGYI-nak azt kellett választania a beadványra, hogy az adott szerre a hazai terápiában nincs szükség. Az OGYI 1984-ben ki-nevezett „friss” főigazgatójának azonban nem tetszett, hogy a legmodernebb és legjobb gyógyszereket kell ilyen nevetséges módon elutasítani, s addig járt a Minisztériumba, amíg végül 1985-ben egyesség született: az OGYI értékelhet és törzskönyvezhethet minden, szakmailag megfelelő gyógyszert, de változatlanul a Minisztérium adja a forgalomba hozatali engedélyt. Utóbbi csak olyan gyógyszerek kaptak, amelyeket — a Minisztérium szerint — „elbírt a költségvetés”. A nyolcvanas évek végén a törzskönyvben lévő gyógyszerek alig több, mint a felének volt forgalomba hozatali engedélye! Ez az állapot 1991-ig tartott, amikor megszűnt a „törzskönyvezés és forgalomba hozatali engedély” kettősség, egy eljárásban az OGYI engedélyezte a gyógyszereket, kizárólag szakmai követelmények alapján. A kérés ezzel nem zárult le, mert a társadalombiztosítás hasonló reformja késett. A kilencvenes évek elején szinte minden gyógyszer támogatott volt, még a vény nélküli szereket is támogatták, ha

vényen rendelték őket. A gyorsan növekvő gyógyszerkincs hasonló finanszírozására azonban nem volt pénz. A korábbi megoldás hívei jobban szerették, ha az OGYI utasította el az engedélyt, mintha a pénz hiányát ki kellett volna mondani. Hihető manapság, amikor az Európai Unió tagjaként jogszabályok mondják ki, hogy gyógyszerengedélyezési kérelmet kizárólag szakmai indokkal lehet elutasítani, hogy az OGYI ellen 1994-ben még sajtókampányt indítottak, amiért „olyan sok gyógyszert törzskönyvez *feleslegesen*”? Hihető ma, amikor a generikus helyettesítés kormányzati prioritást élvez, hogy a nyolcvanas évek végén magas rangú kormányzati tisztségviselő a generikumokat „értéktelen kópiáknak” titulálta?

Érdekes rámutatni, hogy számokban mindez hogyan tükröződik. Az 1984. évben 36 (!) új gyógyszert engedélyezett az OGYI, 1986-ban 73-at, 1996-ban már 562-t. (A 2006. évben — mint alább bemutatjuk — 638-at.)

Természetesen a korábbi szűkös gyógyszerkészlet (pl. 1984-ben 699 hatóanyag 1586 készítménye) sohasem volt elegendő minden beteg kezelésére. E hiányt próbálta enyhíteni az „egyedi import” jogintézménye, amit annak idején szintén az Egészségügyi Minisztérium engedélyezett. Az OGYI 1992-ben kapta meg az ilyen igények értékelésének és kiadásának jogát, ebben az évben összesen 17 745 hasonló kérelem érkezett. Az új gyógyszerek engedélyezésének hatása lassan jelentkezett: az igények száma 1996-ban 15 739-re csökkent (2006-ban 11 291 volt, lásd alább). Miért ilyen sok? Mint írtam, 25 éve az „állami” hazai ipar kétszer is meggondolta új gyógyszer törzskönyveztetését, mert azután kötelező volt azt az igényelt mennyiségben gyártania, a „nyugati” gyógyszereket pedig nem engedhettük be. Ezért kevés volt a gyógyszer. Ma jobb ugyan a helyzet, de még mindig nem elegendő a gyógyszerválaszték sok beteg kezelésére. Miért? Magyarország „kis piac”, a privát gyógyszercégeknek „nem üzlet” sok gyógyszer forgalomba hozatala (az OGYI honlapján külön rovat van az átmenetileg és a véglegesen beszerezhetetlen gyógyszerekről). Az idők változnak, a probléma megmarad?

Amikor — a nyolcvanas évek közepén — a „zöld hullám” elérte Magyarországot, s megnőtt az igény a természetes anyagú gyógyító termékek iránt, az OGYI vezetésével kidolgozásra került a „gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény” kategória — átmenet a gyógyszer és az élelmiszer között. Egy 1987-es rendelet vezette be. Mintegy 20 évvel később igen hasonló átmeneti kategóriát találtak ki Kanadában, a mienket viszont meg kellett szüntetni az EU-csatlakozás miatt. Míg az EU „hagyományos növényi gyógyszer” kategóriája fölött nem csitulnak a viták, s alig van ide minősített termék, nagyon sok növényi szert forgalmaznak — vitathatóan legálisan vagy egyértelműen illegálisan — étrendi kiegészítőként, vagy engedély nélkül, de gyógyászati javallattal, a korábban engedélyezett „gyógytermékeink” forgalmazását 2011-ben be kell szüntetni. (Kanadában a kategória olymértékben „virágzik”, hogy az ottani hatóság külön főigazgatósága felügyeli). Számunkra csak az marad, hogy büszkék lehetünk: mi ezt 20 évvel korábban kitaláltuk...

Az OGYI mindig élen járt a nemzetközi gyógyszerhatósági együttműködésekben — de ezek is változtak a változó időkkel! A KGST gyógyszerügyi Koordinációs Központja volt 1990-ig, a KGST megszűnéseig. Már 1976-ban csatlakozott az Európai Szabadkereskedelmi Társaság (EFTA) első „nyílt” (nem csak EFTA tagok számára nyitott) első, a Gyógyszerfelügyeleti Egyezményéhez (Pharmaceutical Inspection Convention, PIC, a GMP-ellenőrzések kölcsönös elfogadása. Kapta is érte a KGST-ben a szovjet bíráló megjegyzéseket!). Ezt követte a szintén EFTA Gyógyszerértékelési Együttműködés (Pharmaceutical Evaluation Report Scheme, 1991), a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) GLP munkacsoportja (1992. megfigyelő, 1993. rendes tag — érdekesség, hogy akkor Magyarország még nem volt az OECD tagja, az OGYI viszont már rendes tagja volt a munkacsoportnak!). Az Európai Unióhoz közelítvén az OGYI-ból indult ki a csatlakozó országok többségét tömörítő együttműködés, a Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC, 1997), ami életre hívta a Pan-European Regulatory Forum-ot (PERF). Ma az Európai Unió tagjai vagyunk, s az OGYI több, mintegy 40 munkatársa jár — több-kevesebb rendszerességgel — különböző EU munkacsoport-ülésekre...

Az Európai Gyógyszerkönyvi Egyezményhez hazánk (az OGYI) a KGST megszűnése után azonnal, 1991-be csatlakozott megfigyelőként. Azonban 10 évbe került, amíg a Kormány prioritásai közé vette a teljes csatlakozást...

... *et nos mutamur in illis*

Az OGYI-t eredetileg „szervezési-módszertani és tudományos” intézményként hozták létre, majd fokozatosan egyre több államigazgatási (hatósági) feladatot kapott. Ma már ezek teszik ki feladataink döntő többségét. (A nyolcvanas évek közepéhez viszonyítva az OGYI valódi hatósági feladatainak száma mintegy háromszorosára nőtt!)

Létszámunk — természetesen (?) — nem nőhetett ilyen mértékben. Az OGYI összes munkatársainak száma 1986-ban 165 fő, 1996 és 1999 között — a közalkalmazottak kötelezően elrendelt létszámcsökkentésének következtében — 154 fő volt. (2006-ban már 217-en voltunk!)

Mit tehettünk a „megújulás” érdekében? Egyrészt: folyamatosan hoztuk létre az új feladatokra az új egységeket, jórészt átcsoportosítással, a prioritások átrendezésével. Másrészt: minden nagy változás előtt változtattuk az Intézet szerkezetét.

Amikor 1991-ben megszűnt a „szelektív” forgalomba hozatal-engedélyezés, előre látható volt, hogy megnő az új gyógyszerekre vonatkozó beadványok száma. Létrehoztuk tehát az Előértékelő osztályt, amelynek feladata a beadványok „megszűrése”, s hiányok azonnali jelzése volt. Ennek szükségességét akkor kevesen látták be, „sajnálták” a „szakmai értékelésből kiemelt” diplomásokat, ma viszont

hasonló tevékenység az EU-ban követelmény! Ebben az évben számoltuk fel a — sok tekintetben párhuzamos — Törzskönyvezési és Gyógyszerügyi osztályokat, az utóbbi bázisán Kísérőirat-szerkesztő osztályt fejlesztve ki a szakember- és betegtájékoztatók ellenőrzésére.

Az uniós csatlakozás előtt, 2002-ben „mátrix-szervezetként” külön csoportot hoztunk létre a dokumentáció-felújítások végzésére. A megbeszéléseket az érintett cégek képviselői számára is nyilvánossá tettük. (Még Németországból is utaztak ide...)

Az EU-hoz való csatlakozás „előestéjén” új, Koordinációs főosztályt hoztunk létre, amelynek fő feladata az uniós eljárási rend betartásának biztosítása és az Intézet különböző egységei munkájának ilyen irányú szervezése.

Technikai feltételeink is fejlődtek. Míg a nyolcvanas években egyetlen, „a” folyadékkromatográf működött, a további „csúcsműszereket” egy gázkromatográf és spektrofotométerek jelentették. Ma már HPLC-MS (és EC-MS) készülékegyüttesünk is van. Emlékszem, mekkora érdeklődést keltett, amikor — a nyolcvanas évek elején — egy WHO-együttműködés eredményeképp megjelent az OGYI-ban az első szövegszerkesztő (a főigazgató előszobájában helyezték el, s mindenki azt kutatta, hogy mi a „word processor” kifejezés magyar megfelelője...) Ma, 25 év múlva minden ügyintézőnek — az aszisztenseknek is — saját számítógépe van, ami az intézeti rendszerhez csatlakozik.

Mindehhez bizonyos anyagi függetlenségre is szükség volt. A nyolcvanas évek közepéig az új gyógyszer-engedélyezési beadványokra okmánybélyeget kellett ragasztani. Az (akkori) Egészségügyi Minisztérium illetékeseinek meggyőzése után (nehezen ment!) a nyolcvanas évek végétől igazgatási-szolgáltatási díjakat kellett fizetni, amelyek egy (kis) része az OGYI-ban maradhatott. (Sokan nehezen értették meg, hogy ez nem azt jelenti, hogy az OGYI-t a kérelmezők, azaz a gyógyszeripar finanszírozza, hiszen az igazgatási-szolgáltatási díjakat az eredménytől függetlenül — tehát a kérelem elutasítása esetén is — ki kell fizetni!) Ez a részarány fokozatosan nőtt, míg 2000-től gyakorlatilag nem kapunk az államtól pénzt, az OGYI „eltartja magát”, sőt: a pénzügyi tervén felül összegyűlt összeg elvonásával „pénzt keres” az államnak. (Nem sok ilyen egészségügyi intézmény van Magyarországon!) Ez fontos kérdés, mert átmeneti munkamennyiség-növekedés esetében a (nagyobb mennyiségű) befolyt pénzből — pl. a szokásosnál több külső szakértő foglalkoztatásával — rugalmasan kezelhetjük a helyzetet.

Változnak az idők, s mi is folyamatosan változunk — reményeink szerint a jövőben is!

Dr. Paál Tamás
főigazgató, egyetemi tanár

1. BEVEZETÉS

1.1 A magyar hatósági gyógyszerellenőrzés rövid története

A Magyar Gyógyszerkönyv első kiadására 1871-ben került sor.

A hatósági gyógyszerellenőrzés 1927-ben kezdődött Magyarországon, az akkori Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) „Chemiai” osztályán. Elsősorban a gyógyszertárakban készített gyógyszerek laboratóriumi ellenőrzése volt a feladat, de folyamatosan bevezette a gyári gyógyszerek minőségellenőrzését is, annál is inkább, mert 1933-tól az utóbbi gyógyszerkészítmények törzskönyvezése is kötelezővé vált.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) 1962-ben jött létre az Egészségügyi Minisztérium Műszaki Fejlesztési osztályából (korábbi Gyógyszerkönyvi laboratórium). 1968-ban az OGYI-hoz csatolták az OKI Kémiai osztályát is, s ezzel megalakult az egységes hatósági gyógyszerellenőrző szerv, általános hatáskörrel a gyógyszer-törzskönyvezés és –forgalmazás ellenőrzésére.

Az OGYI bázisán a helyes gyógyszergyártási gyakorlat (GMP) 1976-tól, a helyes laboratóriumi gyakorlat 1993-tól, a helyes klinikai gyakorlat 1994-től került kötelezően bevezetésre.

1991-ben, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat megalakulásával a gyógyszertárak ellenőrzését ez a szerv vette át az OGYI-től.

A népjóléti miniszter 1998-ban adta ki az OGYI új alapító okiratát. Ebben az OGYI egyrészt mint a hatósági embergyógyászati gyógyszerellenőrzés országos szerve, másrészt mint a Minisztérium gyógyszerészeti módszertani és tudományos központja kerül nevesítésre, azzal a megjegyzéssel, hogy ellátja a mindenkorai jogszabályok által reá ruházott államigazgatási: hatósági vagy szakhatósági feladatokat is.

1.2 Az OGYI jogszabályok által meghatározott állami feladatként ellátott alaptevékenységei

- humán gyógyszerek értékelése és forgalomba hozatalának engedélyezése;
- gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásba vétele és forgalomba hozatalának engedélyezése;
- egyedi gyógyszerigénylések engedélyezése;
- gyógyszeradományok vámentes kezelésének, Magyarországon való felhasználásának vagy az országból való kivitelének engedélyezése;
- gyógyszergyártási engedély kiadása, és GMP helyszíni ellenőrzések végzése;
- gyógyszer-nagykereskedelem engedélyezése és helyszíni ellenőrzése;
- GLP minősítés kiadása és helyszíni ellenőrzése;

- klinikai vizsgálat engedélyezése és GCP szerinti helyszíni ellenőrzése;
- gyógyszerek párhuzamos importjának engedélyezése;
- a gyógyszerek és a gyógyszerellátás folyamatosságának hatósági ellenőrzése;
- a gyógyszerreklámozás felügyelete, valamint szakhatósági közreműködés a gyógyszerek ismertetésére vonatkozó — az Egészségbiztosítási Felügyelet által lefolytatott — eljárásokban;
- a Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztése (a Szerkesztő Bizottság segítségével) és módosításai;
- a Formulae Normales (vényminta-gyűjtemény a gyógyszerértári gyógyszerkészítés számára) szerkesztése és módosításai.

1.3 Az OGYI Alapító Okiratban meghatározott állami feladatként ellátott alaptevékenységei

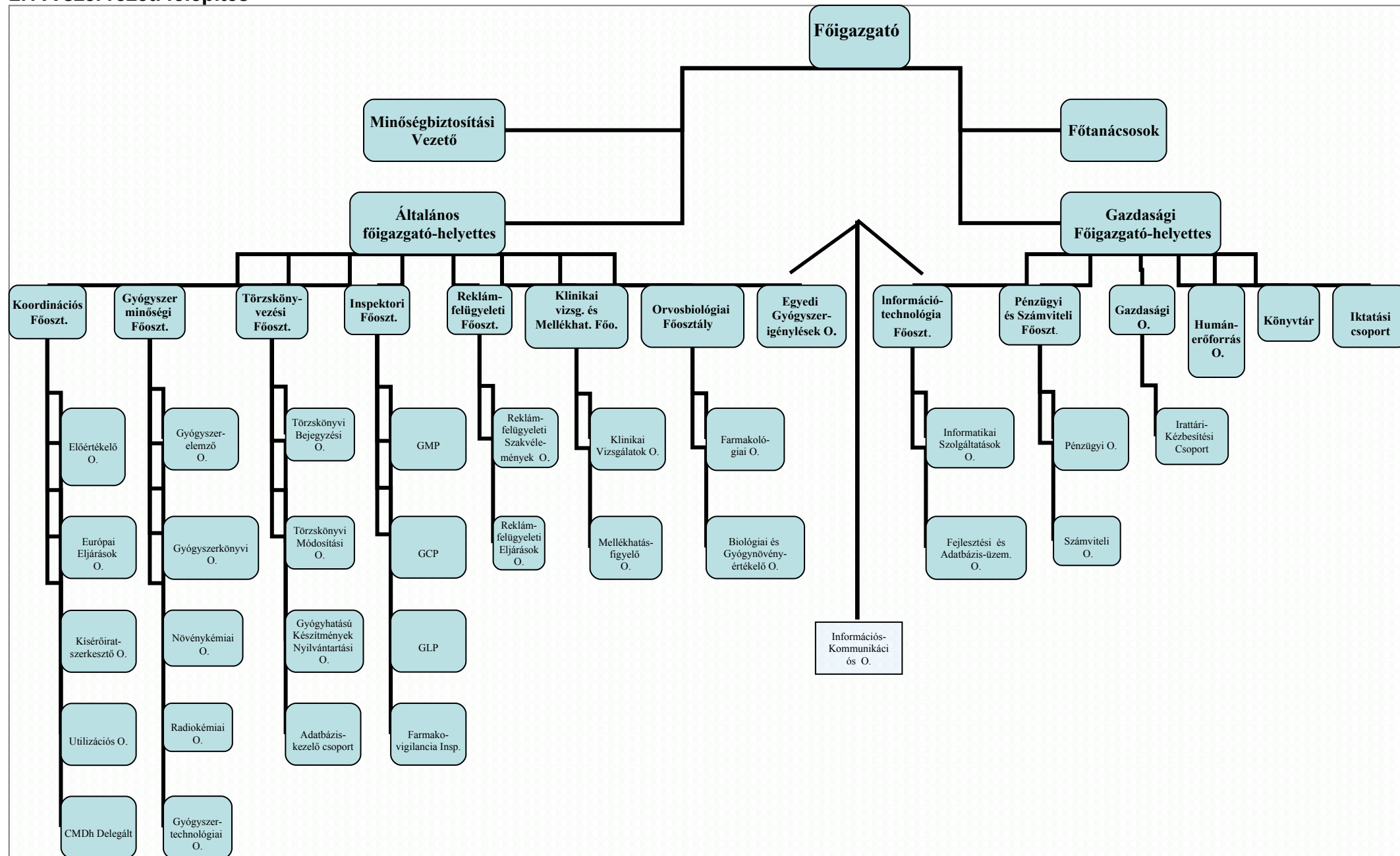
- felkérésre részt vesz a feladatkörét érintő jogszabályok előkészítésében, véleményezésében, illetve kezdeményezi azok felülvizsgálatát;
- felkérésre közreműködik az Európai Közösségi jogharmonizációból fakadó feladatok végrehajtásában, közreműködik az európai integrációs feladatok ellátásában;
- kialakítja és működteti a feladatkörével kapcsolatos adatokra vonatkozó bejelentési, nyilvántartási, információs, tájékoztatási rendszereket;
- nemzetközi szakmai kapcsolatokat létesít és tart fenn a feladatai ellátásával összefüggésben és annak érdekében ellátja a nemzetközi tevékenység keretében feladatkörébe utalt tevékenységeket;
- együttműködik az Egészségügyi Világszervezettel, ellátja az ezzel kapcsolatosan reá háruló feladatokat;
- a gyógyszerészet területén az Egészségügyi Minisztérium szervezési-módszertani, továbbképző és tudományos-kutató alapintézménye. E tevékenysége során együttműködik az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálattal, valamint a gyógyszerészet területén működő szakmai kollégiumokkal;
- rendszeresen elemzi a gyógyszerfelhasználást a gyógyszerterápia korszerűsítésének előmozdítása érdekében;
- fejleszti a gyógyszerészeti tudományokat, a gyógyszerészeti módszertant, elősegíti a tudományos eredmények gyakorlati alkalmazásba vételét;
- Alapító okiratában meghatározott tevékenységekre módszertani leveleket ad ki;
- működteti a saját gyógyszerismertetői hálózatát;
- közvetlen gyógyszerügyi tájékoztató szolgálatot működtet;
- egyetemek és más szakmai szervezetek felkérésére részt vesz a gyógyszerészek képzésében, szak- és továbbképzésében.

1.4 Az OGYI vállalkozási tevékenységei

- oktatási tevékenység és vizsgáztatás;
- tudományos, szakmai rendezvények, bemutatók, kiállítások szervezése;
- a Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztése, módosítása és kiadása;
- harmadik személyek részére szerződés vagy megállapodás alapján végzendő kutatómunka, szakértői tevékenység.

SZERVEZET ÉS MUNKATÁRSAK

2.1 A szervezeti felépítés



2. 2 Humánerőforrás-adatok

Összlétszám: 211 fő (2007. december 31.)

Az összlétszám megoszlása

Év	Összlétszám	Diplomás	Diplomás %	Nem diplomás
1996	153	71	46,4	82
1997	164	77	47,0	87
1998	168	79	47,0	89
1999	173	80	46,2	93
2000	173	77	44,5	96
2001	172	77	44,8	95
2002	172	73	42,4	99
2003	172	81	47,1	91
2004	194	95	49,0	99
2005	206	95	46,1	111
2006	217	106	48,8	111
2007	211	96	45,5	86

Fluktuáció (belépő és kilépő személyek száma)

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
belépett	29	25	28	34	29	34
kilépett	18	13	18	22	16	48

Részmunkaidősök aránya

A munkatársak közül többen részmunkaidősök, arányuk alakulása az alábbi táblázatban nyomon követhető (Az érdekesség kedvéért egy jóval régebbi adatot is közlünk.)

Év	Összlétszám	Teljes munkaidősök		Részmunkaidősök			Összes részmunkaidős, %
		diplomás	nem diplomás	diplomás	nem diplomás	összes	
1996	153	60	67	11	15	26	16,9
1997	164	61	74	16	13	29	17,7
1998	168	61	72	18	17	35	20,8
1999	173	62	75	18	18	36	20,8
2000	173	61	79	16	17	33	19,0
2001	172	62	78	15	17	32	18,6
2002	172	63	87	10	12	22	12,8
2003	172	71	75	10	16	26	15,1
2004	194	81	85	14	14	28	14,4
2005	206	81	92	14	19	33	16,0
2006	217	92	96	14	15	29	13,4
2007	211	96	86	14	15	29	13,8

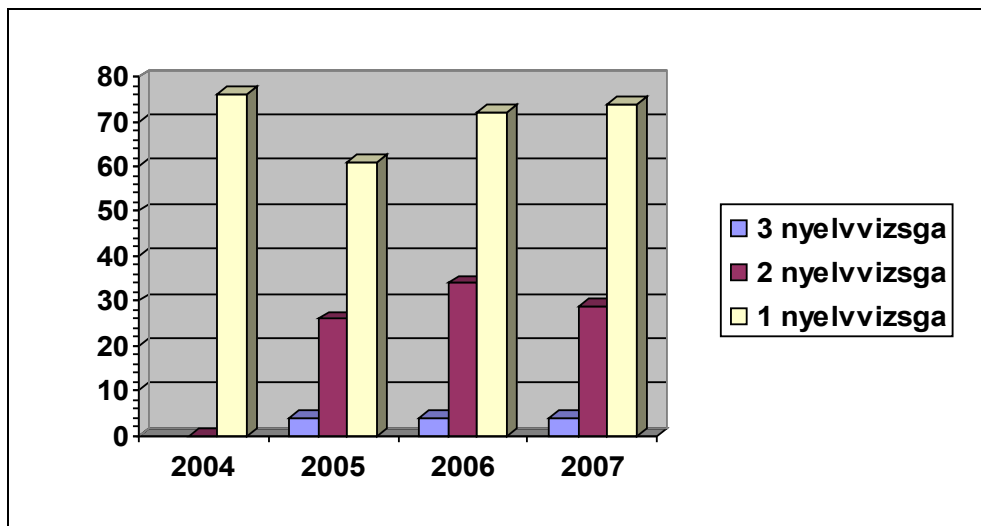
Nyelvismeret (nyelvvizsgálóval rendelkezők száma)

2004: 76 fő

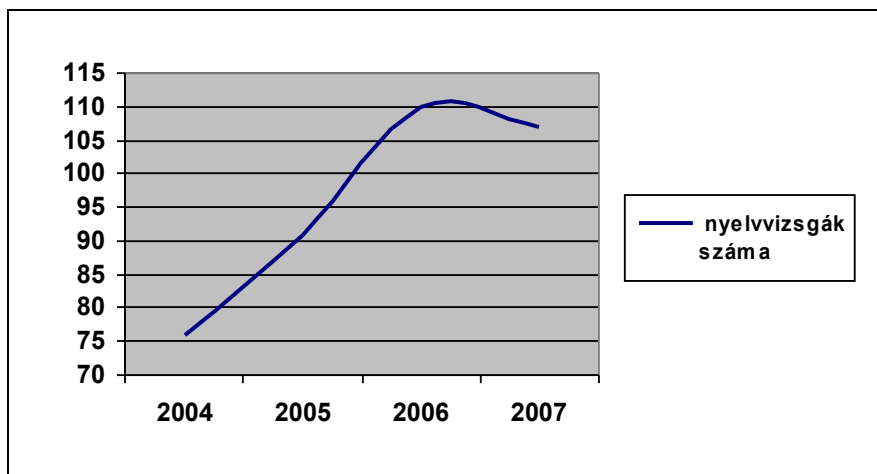
2005: 91 fő (ebből 26 fő 2 nyelvvizsgálóval rendelkezik, 4 fő 3 nyelvvizsgálóval)

2006: 106 fő (ebből 34 fő 2 nyelvvizsgálóval, 4 fő 3 nyelvvizsgálóval)

2007: 107 fő (ebből 29 fő 2 nyelvvizsgálóval, 4 fő 3 nyelvvizsgálóval)



A nyelvvizsgálóval rendelkezők számának alakulása



Egyéb, a munkatársakra jellemző adatok (2007)

Összlétszám: 211 fő	
Nő	88%
Mozgássérült	1%
40 évesnél idősebb	66,3%

PhD minősítésűek, Egyetemi doktorok	14
Gyógyszerész	61
Szakgyógyszerész	47
<i>Másoddiplomák:</i>	
jogi szakokleveles gyógyszerész	2
közgazdász	2
külkereskedelmi üzemgazdasági	1
Vegyész	8
Biológus	2
Szakorvos, Orvos	9
EEG asszisztens	1
Egyéb	12

3. A FORGALOMBA HOZATAL ENGEDÉLYEZÉSE

3. 1. Gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése

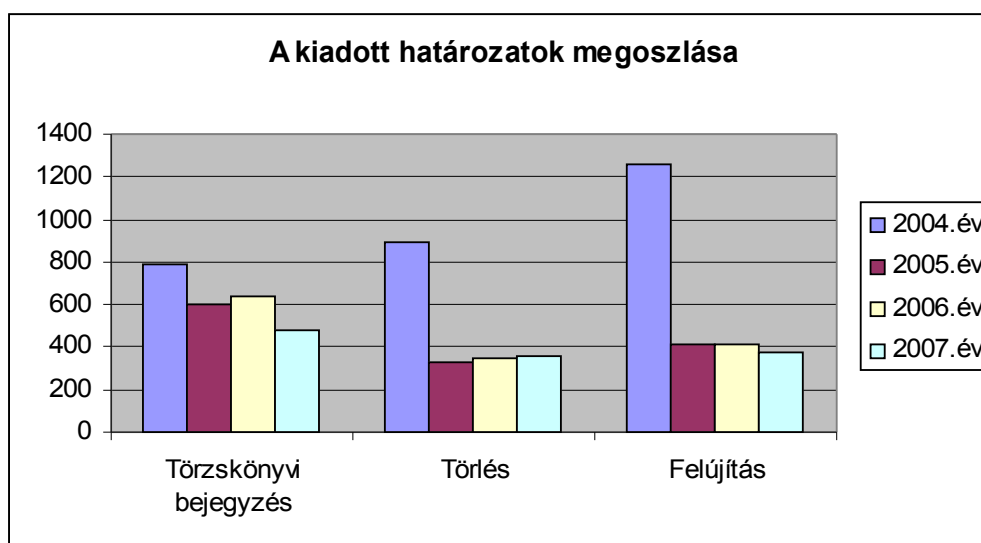
A forgalomba hozatali engedélyezést az 52/2005 (XI.18.) EüM rendeletben kapott felhatalmazás alapján végzi az intézet . A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezése jelenleg 4 féle módon lehetséges:

- centralizált eljárás: az új gyógyszer dokumentációjának értékelését az EMEA-CHMP végzi, az engedélyt pedig az Európai Bizottság adja ki
- decentralizált eljárás (DCP): olyan készítmény esetén, amely a beadás időpontjában még egyetlen tagországban sem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Az értékelésre és az engedélyezésre az OGYI jogosult.
- kölcsönös elismerési eljárás (MRP): olyan készítmény esetén, amely a beadás időpontjában már legalább egy tagországban rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Az értékelésre és az engedélyezésre az OGYI jogosult.
- nemzeti eljárás: a gyógyszer dokumentációjának értékelését az OGYI végzi, a forgalomba hozatali engedély csak Magyarországra érvényes.

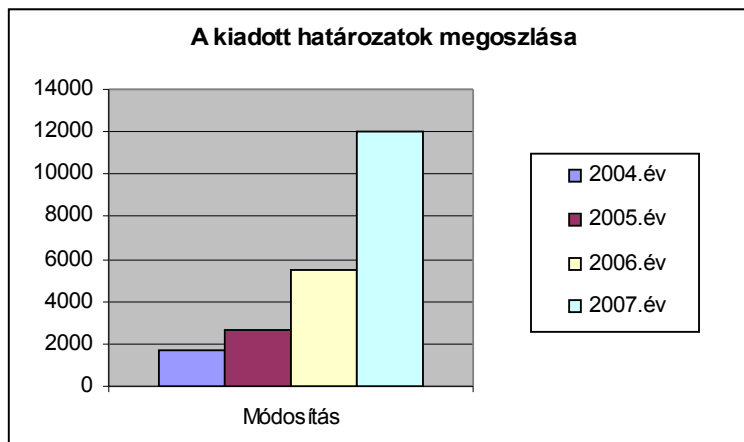
Allopátiás gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának engedélyezése

Év	2004	2005	2006	2007
Új forgalomba hozatali engedély*	790	601	638	481
Törlés	889	330	352	358
Felújítás	1255	411	417	379

*Új hatóanyag vagy régi hatóanyag(ok) új gyógyszerformája vagy új hatáserőssége, de a különböző csomagolási egységek nem számítanak külön készítménynek, egy engedélyben szerepelnek

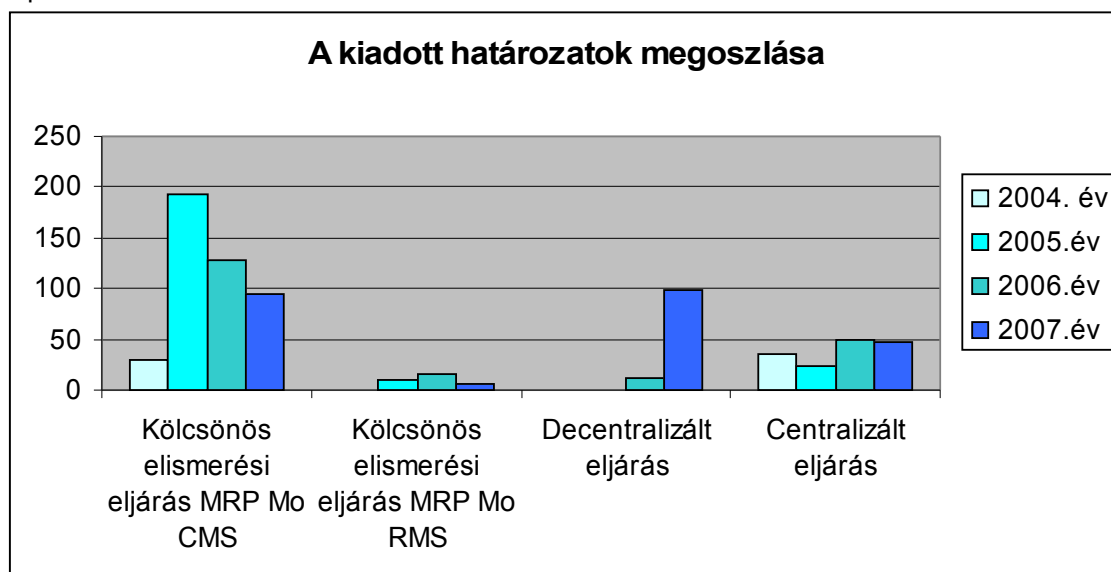


Év	2004	2005	2006	2007
Módosítás	1718	2618	5472	12 050



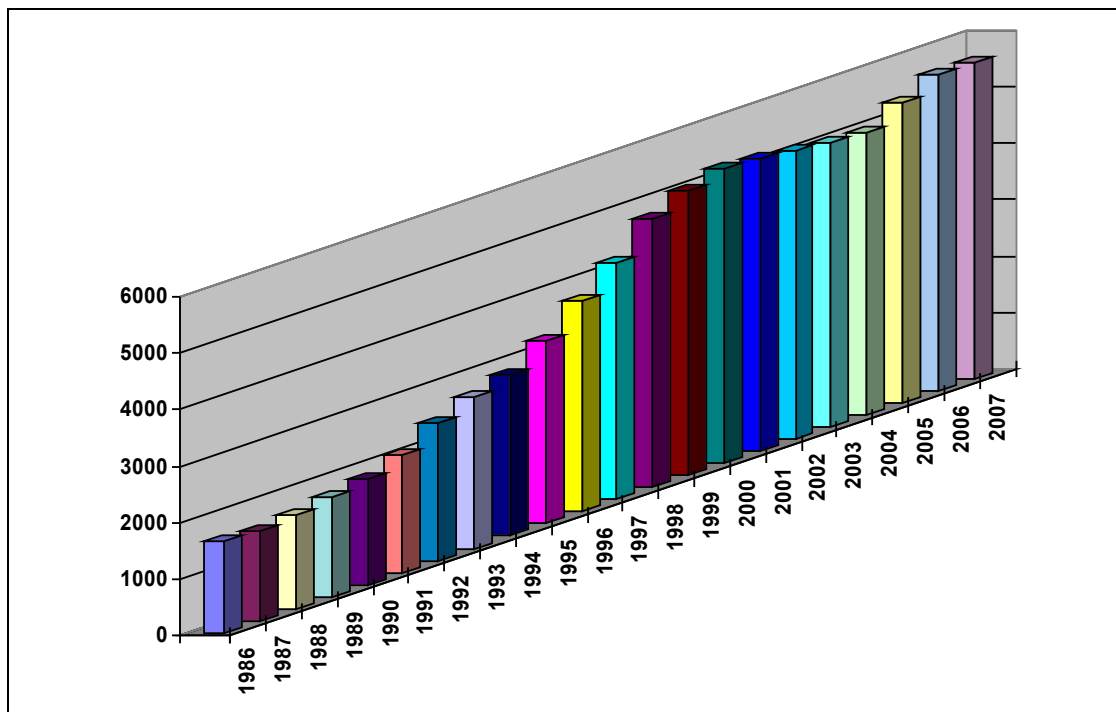
	2004	2005	2006	2007
Kölcsönös elismerési eljárás MRP				
RMS	0	10	15	6
CMS	29	192	128	95
Decentralizált eljárás DC				
RMS	0	0	0	0
CMS	0	0	11	99
Centralizált eljárás DC (Co-Rapporteur)	36	23(3)	50(7)	47(5)

*Az adatok készítményenként értendők, egy készítmény különböző hatáserősségei egy engedélyben szerepelnek



A Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező allopátiás készítmények számának alakulása 1986-2006 között

Év	Szám
1986	1636
1987	1599
1988	1660
1989	1763
1990	1849
1991	2080
1992	2422
1993	2657
1994	2832
1995	3250
1996	3735
1997	4171
1998	4733
1999	5015
2000	5210
2001	5156
2002	5090
2003	5019
2004	4981
2005	5290
2006	5576
2007	5564



Homeopátiás gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának engedélyezése

	2004		2005		2006		2007	
	mono	összetett	mono	összetett	mono	összetett	mono	összetett
Érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények	867	85	699	89	658	82	658	78
Új bejegyzések	22	2	0	6	0	0	0	1
Törlések	3	8	168	2	37	9	0	3
Módosítások	68	2	419	2	0	9	0	6
Felújítás							25+15 Csop.*	7+13 Csop.*

* Csop. = csoportos felújítás

3. 2. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásba vétele

Magyarországon 1987 óta létezik egy sajátos jogi kategória, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményeké, melybe többségében növényi anyagokat tartalmazó gyógyszerek tartoznak. 2005. év őszén lépett hatályba az 53/2005. (XI. 18.) EüM rendelet a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag vagy termék emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerre történő átminősítésének feltételeiről, melynek rendelkezései szerint nem szűnt ugyan meg ez a kategória, de új engedélyezés indítása már nem lehetséges, és a már engedélyezett termékek is csak 2011 áprilisáig lehetnek forgalomban.

A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásba vétele, valamint forgalomba hozatali engedélyének kiadása az OGYI hatásköre. Az Intézet ezen területen végzett engedélyezéseinek összefoglalását mutatja az alábbi táblázat.

	2004	2005	2006	2007
új bejegyzés	8	21	56	20
forgalomba hozatali engedély kiadása	220	62	62	118+16
törlés	1	19	10	15
nyilvántartás meghosszabbítása	273	84		137
módosítások	105	71	70	170
érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező	482	287	349	372

4. EGYÉB ENGEDÉLYEZÉSI TEVÉKENYSÉG

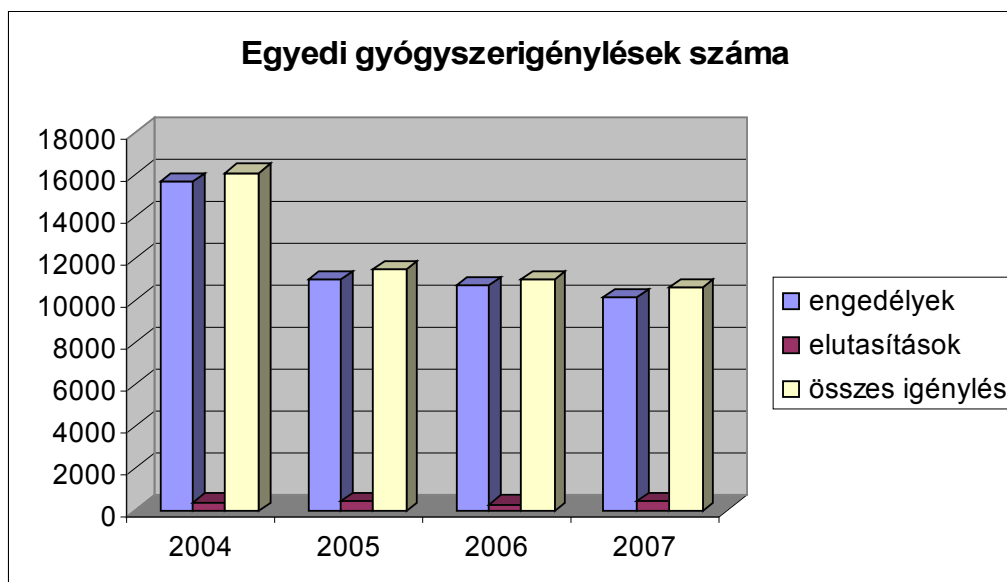
4. 1 Egyedi gyógyszerigénylések

A Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerkészítmények behozatalára az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 (IV.28) ESZCSM rendelet (az Európai Gazdasági Térségen belülről és kívülről egyaránt) járóbeteg- ill. fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás keretében van lehetőség.

Az OGYI minden igénylés indokoltságát – szükség esetén orvosszakértői tanácsadó testület bevonásával – nyolc munkanapon belül alaposan megvizsgálja és nyilatkozatot ad ki vagy határozatot hoz, attól függően, hogy az EGT-n belülről avagy kívülről történik a gyógyszer behozatala:

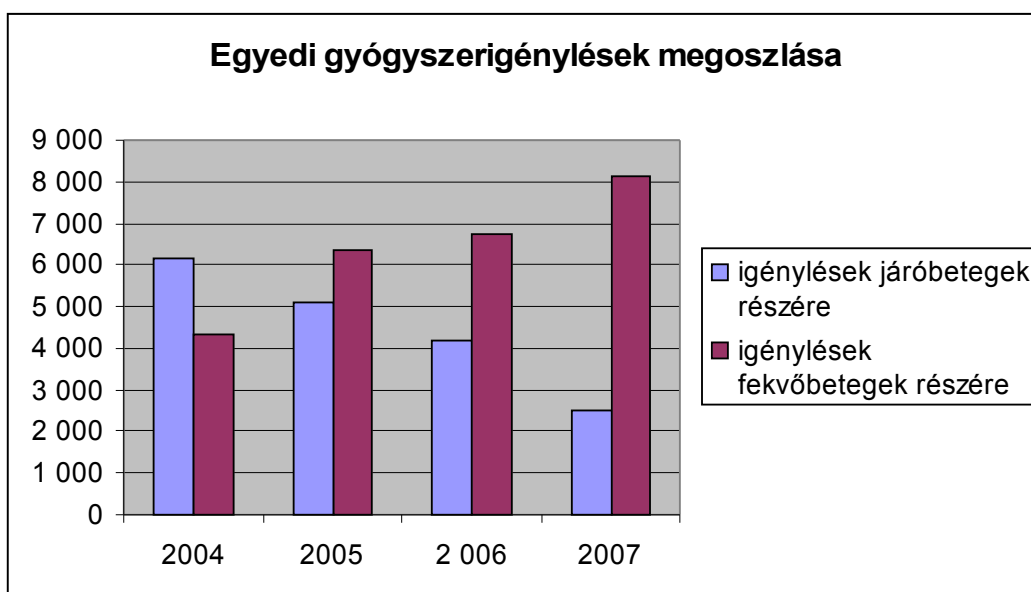
- ha az Európai Gazdasági Térségen belülről származik a készítmény, akkor az OGYI **nyilatkozik** arról, hogy az igénylés valóban indokolt-e;
- ha az Európai Gazdasági Térségen kívülről származik a készítmény, akkor az OGYI az alkalmazás szükségességének vizsgálatát követően **engedélyt** ad ki.

Év	2004	2005	2006	2007
Engedélyek ill. pozitív szakvélemények	15 674	11 031	10 703	10 156
Elutasítások ill. negatív szakvélemények	396	424	294	460
Összes igénylés	16 070	11 455	10 997	10 616



Az igénylések megoszlása járóbeteg- és kórházi igények között

Év	igénylések járóbetegek részére	igénylések fekvőbetegek részére
2004	6 141	4 348
2005	5 103	6 352
2006	4176	6736
2007	2484	8132

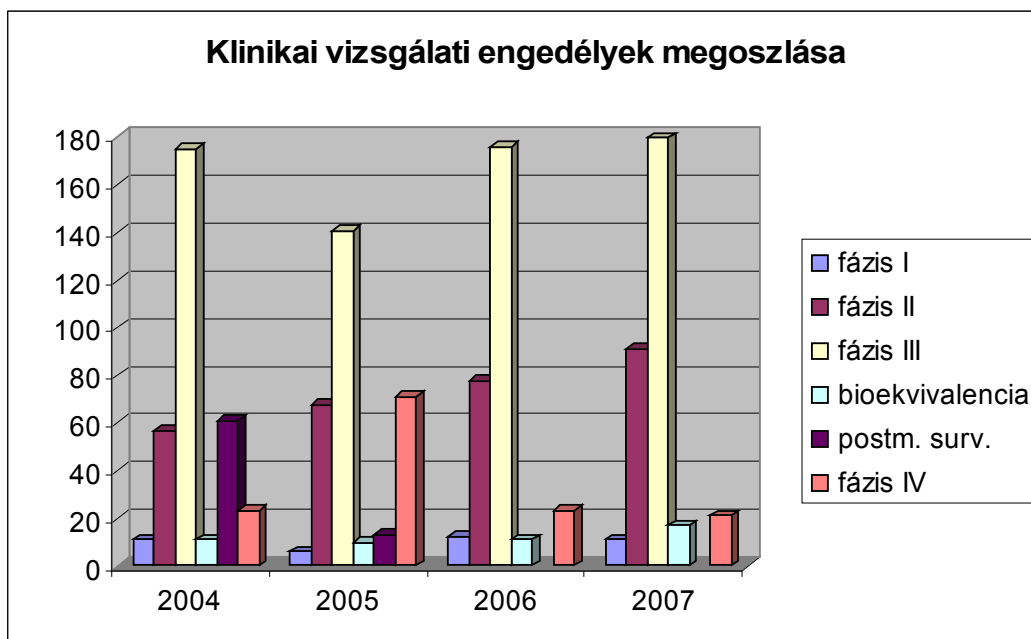


4. 2 Klinikai vizsgálatok engedélyezése

Magyarországon a humán I., humán II., humán III. fázisú, a bioegyenértékűségi, valamint a kizárólag tudományos célt szolgáló klinikai vizsgálatok is engedélykötelesek. A vizsgálati tervet szakmai szempontból az OGYI értékeli, majd az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának (ETT-KFEB) etikai szakhatósági véleményének figyelembe vételével -az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendeletben előírtaknak megfelelően- adja ki az engedélyt. Immunbiológiai készítményekkel végzett klinikai vizsgálat engedélyezésekor az Országos Epidemiológiai Központ, mint szakhatóság működik közre.

Klinikai vizsgálati engedélyek megoszlása

	2004	2005	2006	2007
a vizsgálat típusa				
fázis I	11	6	12	11
fázis II	57	68	78	91
fázis III	175	141	176	180
bioekvivalencia	11	10	11	17
postmarketing surveillance	61	13	-	-
fázis IV	23	71	23	21



5. FORGALOMBAN LEVŐ KÉSZÍTMÉNYEKKEL KAPCSOLATOS TEVÉKENYSÉG

5. 1 Gyógyszerekre vonatkozó minőségi kifogások kivizsgálása

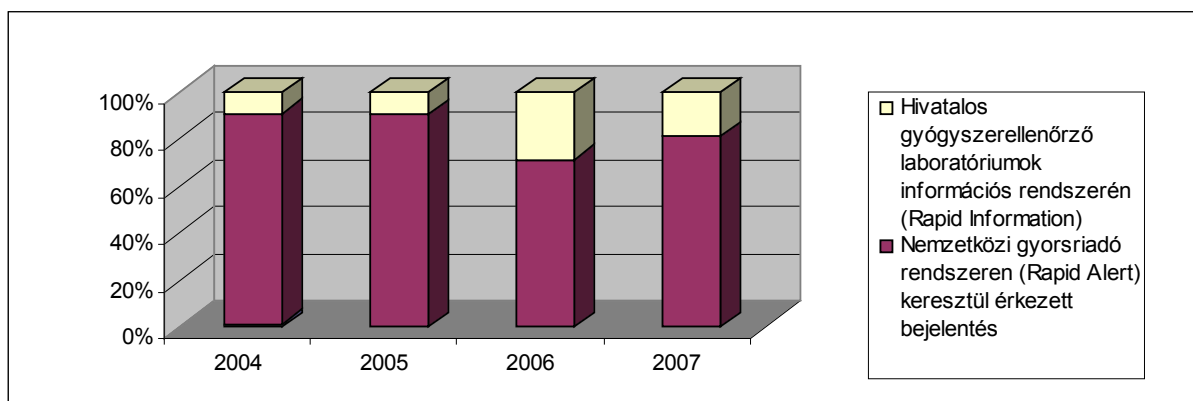
A gyógyszerekre vonatkozó minőségi kifogások kivizsgálása a az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról 2005. évi XCV. törvény értelmében az OGYI feladata.

A gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére vonatkozó - **feltételezett** - minőségi hibát a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a gyógyszerek nagykereskedelmében és a lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerész, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos a tudomásra jutást követően köteles az OGYI-nak haladéktalanul bejelenteni és a minőség-ellenőrző vizsgálathoz szükséges - a külön jogszabályban meghatározott mennyiségű - gyógyszert is megküldeni. Az OGYI megvizsgálja, hogy a bejelentett panasz jogos-e vagy sem, s ha igen, a hiba a kérdéses gyártási tétel több egységét is érinti-e, vagy egyedi, pl. nem megfelelő tárolásból eredő esetnek tekinthető.

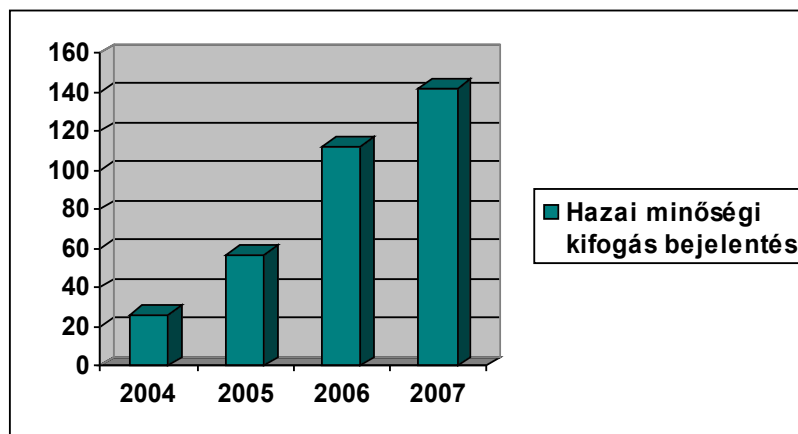
Amennyiben a minőségi hiba a gyártási tétel több egységét érinti, az eset súlyosságától függően különböző hatósági intézkedéseket kell tenni, mely a gyártó figyelmeztetésétől a tétel forgalomból való kivonásáig terjedhet.

Minőségi hibák bejelentésének statisztikája a bejelentés eredete szerint

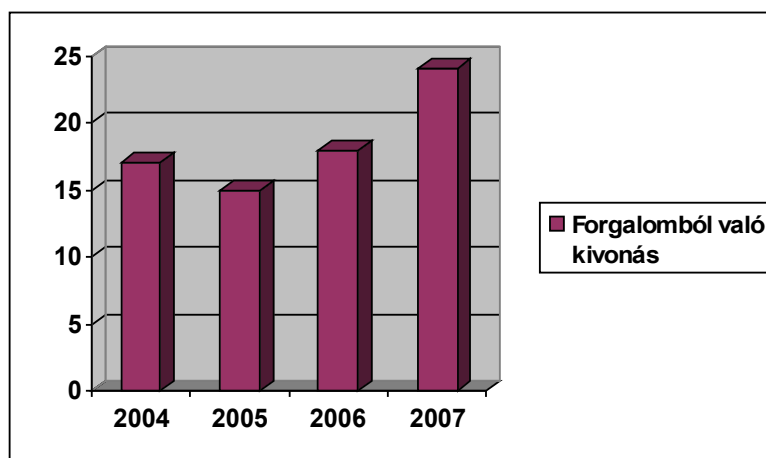
	2004	2005	2006	2007
Nemzetközi gyorsriasztó rendszeren (Rapid Alert) keresztül érkezett bejelentés	60	68	58	65
Hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok információs rendszerén (Rapid Information) keresztül érkezett bejelentés	6	7	23	15



	2004	2005	2006	2007
Hazai minőségi kifogás bejelentés	26	57	112	142



	2004	2005	2006	2007
Forgalomból való kivonás	17	15	18	24



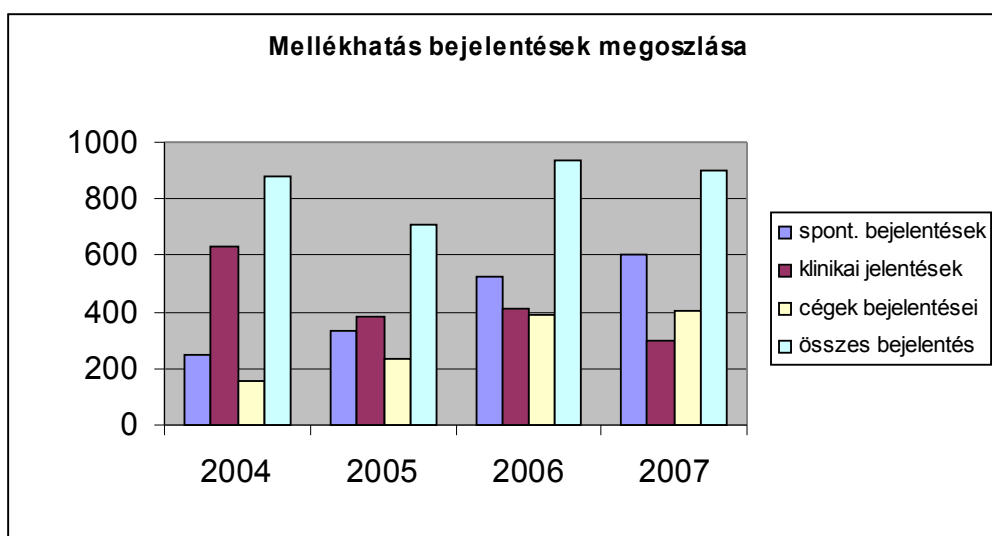
5. 2 Mellékhatás-bejelentések értékelése, regisztrálása

A hazai mellékhatás bejelentések a kiértékelés során osztályozásra kerülnek (szerepelt-e a használati utasításban, milyen súlyos, stb.), valamint - laboratóriumi ellenőrzéssel - kizárjuk a minőségi hiba okozta nem kívánt gyógyszerhatás lehetőségét. A valós mellékhatásokat regisztráljuk. Szükség esetén az OGYI módosíthatja az alkalmazási előírásokat vagy törölheti a gyógyszert a törzskönyvből. 1989. óta együttműködünk a WHO uppsalai Gyógyszermellékhatás-figyelő Központjával, így félévente jelentjük a Magyarországon jelentkező mellékhatásokat és hozzáférhetünk a Központ adatbankjához.

A külföldről beérkezett ADE jelentések közül kiválasztjuk a súlyos mellékhatásokat. Ezek átnézésakor, halmozott előfordulás esetén megvizsgáljuk, hogy a WHO uppsalai Mellékhatásfigyelő Központja által évente kiadott Mellékhatás Regiszterben a kérdéses mellékhatások jelen vannak-e, ill. milyen gyakorisággal szerepelnek. Amennyiben jelentős különbség van az általunk tapasztalt és a WHO által regisztráltak között, úgy konzultálunk az uppsalai központtal és/vagy egyes országok törzskönyvezési hatóságaival.

Mellékhatás- bejelentések megoszlása

	Év	2004	2005	2006	2007
A bejelentés típusa					
Hazai spontán jelentések száma		247	330	525	601
Gyógyszer forgalmazó cégek által küldött az összes hazai jelentés %-ában kifejezve		155 62	234 71	391 74	401 67
Hazai klinikai jelentések száma		632	382	410	301
Hazai spontán és klinikai jelentések száma		879	712	935	902
Összesen					



6. HELYSZÍNI ELLENŐRZÉSEK ÉS AZ EZZEL KAPCSOLATOS ENGEDÉLYEK KIADÁSA

6. 1. A GMP (Good Manufacturing Practice), avagy a helyes gyártási gyakorlat

A helyes gyártási gyakorlat a gyógyszeripari minőségbiztosításnak az a része, amelynek révén biztosítható, hogy a gyógyszert úgy gyártsák és ellenőrizzék, hogy az megfeleljen az előírt követelményeknek, a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak és alkalmas legyen arra a célra, amire engedélyezték.

Magyarországon bármilyen gyógyszergyártási tevékenység (ideértve a gyógyszer hatóanyagok gyártását, csomagolását, gyógyszerkészítmények gyártását, felszabadítását, minőségellenőrző vizsgálatát) csak az Országos Gyógyszerészeti Intézet által kibocsátott, érvényes gyógyszergyártási engedély birtokában végezhető. Az OGYI, munkatársai által végzett GMP inspekciók során győződik meg arról, hogy a gyógyszer gyártása megfelel-e a forgalomba hozatali engedélyben rögzítetteknek és a GMP irányelveknek.

A gyártóhely gyógyszergyártási tevékenységének folyamatos figyelemmel kísérése érdekében a gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gyártóhelyeken a hatóság rendszeresen végez GMP inspekción. Ennek gyakorisága –az EU követelményeknek megfelelően– gyógyszerkészítmény esetén legalább két-három évente egyszer, gyógyszerhatóanyag esetén alkalmoszerű.

Gyógyszerminőségi hiba, vagy bármilyen a gyógyszer gyártásával vagy minőségével kapcsolatos körülmény esetén (például lényeges változás a helyiségekben, berendezésekben) az OGYI jogosult rendkívüli GMP inspekción végezni.

Ha egy gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezése során szükségessé válik, akkor az OGYI inspektorátusa a hazai gyógyszergyártók ellenőrzésén túl úgynevezett „harmadik országbeli” gyártóhelyeken is végez GMP inspekción.

A gyógyszergyártás felügyeletével kapcsolatos tevékenység összefoglalása

Tevékenység	2005	2006	2007
Új engedélyek kiadása	15	33	21
Engedélyek visszavonása	10	21	17
Összes jogosult az év végén	76	88	82
GMP ellenőrzések száma	157	180	154
ebből külföldi	8	8	10

6.2 A GDP (Good Distribution Practice), avagy a helyes nagykereskedelmi gyakorlat

A helyes nagykereskedelmi gyakorlat a gyógyszerészeti minőségbiztosításnak az a része, amelynek révén biztosítható, hogy a gyógyszereket a forgalmazásra való gyártói felszabadítást követően, a kereskedelmi forgalomban, részletesen dokumentált módon úgy kezeljék, (ellenőrizték, szállítsák, raktározzák), hogy azok az eredeti minőségüket a lejárat idejük végéig megőrizhessék, ezáltal megfeleljenek a forgalomba hozatali engedélyben foglalt követelményeknek és alkalmasak legyenek a felhasználás céljára.

Magyarországon bármilyen, emberi felhasználásra kerülő gyógyszerrel folytatott gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység (ideértve a gyógyszer hatóanyagok és a gyógyszerkészítmények nagykereskedelmét is) csak az Országos Gyógyszerészeti Intézet által kiadott, érvényes gyógyszer-nagykereskedelmi engedély birtokában, vagy a gyógyszergyártók saját előállítású termékeivel történő nagykereskedelmi jogosultsága esetén, érvényes gyógyszergyártási engedély birtokában végezhető.

A gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedélyeket az OGYI adja ki. A működő gyógyszer-nagykereskedőket 2005-ben és a 2006. év egy részében az ÁNTSZ tiszt(i)főgyógyszerészei ellenőrizték, majd ezt a feladatot is az OGYI kapta meg. A csonka évben végzett nagykereskedői ellenőrzések számát külön nem tüntettük fel.

A gyógyszer-nagykereskedelem felügyeletével kapcsolatos tevékenység összefoglalása

Tevékenység	2005	2006	2007
Új engedélyek kiadása	27	16	23
Engedélyek visszavonása	–	2	19
Összes jogosult az év végén	81	95	93

6.3 A GLP (Good Laboratory Practice), avagy a helyes laboratóriumi gyakorlat

A GLP olyan minőségügyi rendszer, amely a nem klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok szervezésével és lefolytatásával foglalkozik; magába foglalja azok tervezését, végrehajtását, ellenőrzését, dokumentálását, archiválását és zárójelentés kibocsátását.

A vizsgálóhelyek GLP követelményeknek megfelelő működésének ellenőrzését, az egyes vizsgálatok kivitelezése GLP szintjének meghatározását, valamint azok betartásának ellenőrzését az Országos Gyógyszerészeti Intézet, mint illetékes ellenőrző hatóság végzi.

Az OGYI GLP felügyelői útján a vizsgálóhelyen helyszíni ellenőrzést folytat le, melynek során a vizsgálati jelentések és a rendelkezésre álló adatok alapján felülvizsgálja és ellenőrzi a GLP követelmények betartását, és az ellenőrzés eredménye alapján értékeli a vizsgálóhelyet vagy egy adott vizsgálat GLP szintjét.

A GLP értékeléssel rendelkező vizsgálóhelyet a GLP inspektorok két évente legalább egyszer ellenőrzik.

	2005	2006	2007
GLP ellenőrzések száma	19	23	28

6.4 A GCP (Good Clinical Practice), avagy a helyes klinikai gyakorlat

A helyes klinikai gyakorlat egy nemzetközileg elfogadott etikai és tudományos követelményrendszer, amelyet minden humán klinikai vizsgálat – beleértve a biohasznosulási (bioavailability) és bioegyenértékűségi (bioekvivalencia) vizsgálatokat is – tervezése, végrehajtása, rögzítése (dokumentálása) és közzlése során figyelembe kell venni. A GCP követelményeknek való megfelelés biztosítja, a vizsgálatban résztvevők jogait, biztonságát, egészségi állapotának védelmét, továbbá azt, hogy a vizsgálatok megalapozottak és hitelesek.

AZ OGYI munkatársai által végrehajtott GCP helyszíni inspekciók formájában győződik meg arról, hogy a vizsgálóhely megfelel-e a jogszabályi előírásoknak ill irányelveknek. Minden inspekció a vizsgálóhelyen történik, amely magában foglal minden olyan helyet, ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységet folytatnak. Ennek megfelelően az inspekció helyszíne lehet az investigator, a sponsor/CRO telephelye, a vizsgálólaboratórium, vagy a vizsgálati készítmények gyártóhelye.

A GCP inspekciók végezhetőek előre tervezett módon, de esetenként szükségessé válhat rendkívüli inspekció is (például ha kérdés merül fel a jogszabályoktól és az irányelvektől való eltérés esetén). A vizsgálóhelyek inspekciójára a vizsgálat bármelyik fázisában sor kerülhet, így a vizsgálatra való felkészülés során, a vizsgálat alatt, de a vizsgálat lezárását követően is.

	2005	2006	2007
GCP ellenőrzések száma	42	42	41
ebből külföldön	3	14	1

6.5 Farmakovigilancia inspekción

A farmakovigilancia mindazon tevékenységek összessége, amely a biztonságos gyógyszeralkalmazást célozza. Ide tartozik a gyógyszer-mellékhatások felismerése, jelentése, összegyűjtése, elemzése, különböző intézkedések útján történő megelőzése. E tevékenység résztvevői az orvosokon, gyógyszerészeken, ill. más egészségügyi szakembereken kívül a gyógyszergyártók és -forgalmazók is.

Az OGYI ellenőrzi, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja eleget tesz-e a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kísérésére vonatkozó, jogszabályokban és irányelvekben rögzített követelményeknek.

Az ilyen irányú helyszíni ellenőrzéseket az OGYI a 2006. év végén kezdte el, 2007 végéig 24 ellenőrzés történt.

7. HATÓSÁGI (FÜGGETLEN) GYÓGYSZERISMERTETÉS

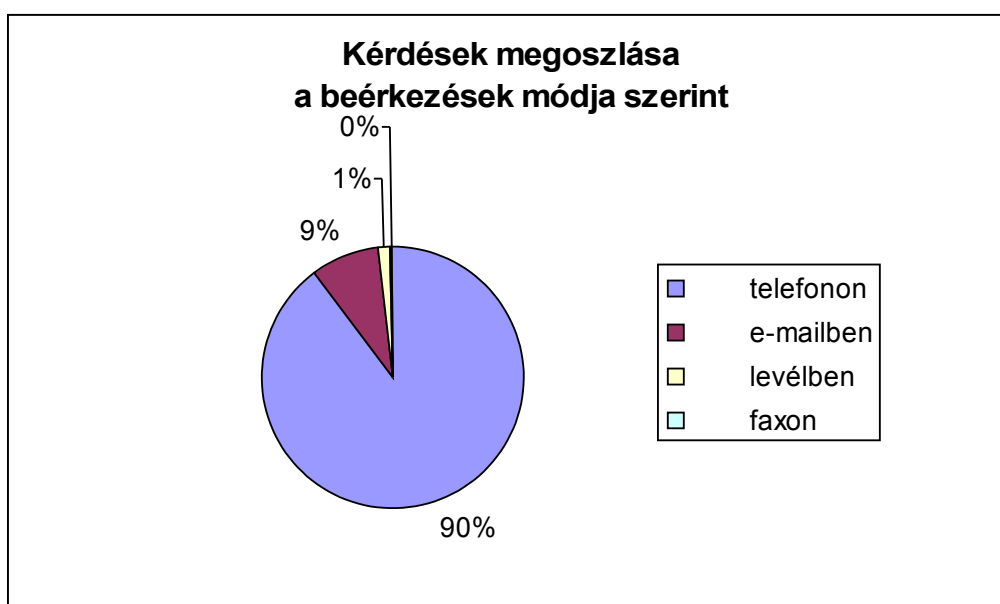
7. 1. Közvetlen gyógyszerügyi tájékoztató szolgálat

Az OGYI közvetlen gyógyszerügyi tájékoztató szolgálata információt ad gyógyszerek hatásáról, mellékhatásairól, azok leküzdéséről, törzskönyvezési státuszról, hozzáférhetőségről, ritka betegségek nálunk nem törzskönyvezett gyógyszereiről, stb. A szolgálat telefonon, és írásban egyaránt fogad kérdéseket.

A kérdések osztályozása

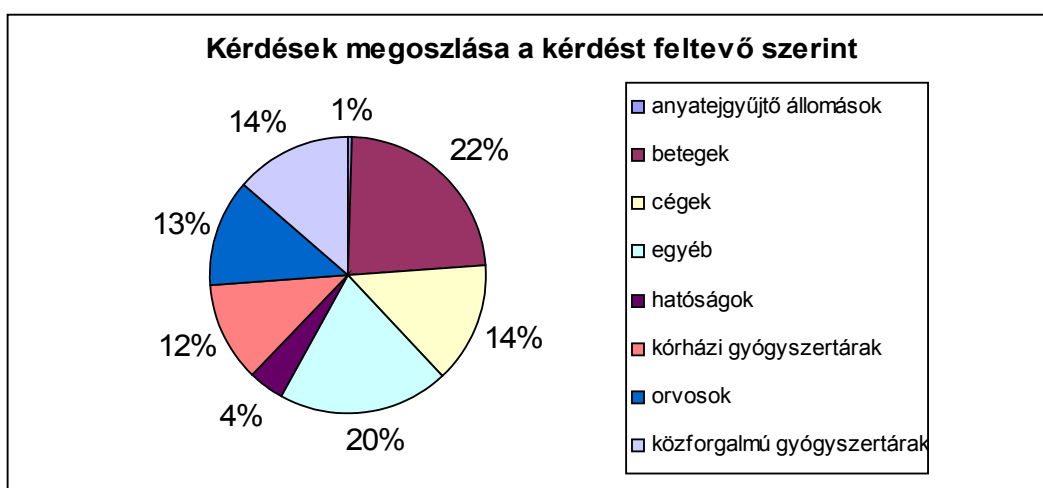
a) Az érkezés módja szerint

	2004	2005	2006	2007
telefonon	2189	2268	2192	2202
e-mailben	211	325	444	509
levélben	33	26	22	19
faxon	9	29	3	0
Összesen	2442	2648	2661	2730



b) A kérdések megoszlása a kérdező szerint

A kérdést feltevő	2004	2005	2006	2007
beteg	568	661	638	858
gyógyszercég	347	471	600	506
közforgalmú gyógyszertár gyógyszerésze	331	371	334	227
orvos	306	294	217	206
kórházi gyógyszertár gyógyszerésze	285	237	205	159
társhatóság	97	109	62	62
anyatejgyűjtő állomások	13	8	4	2
egyéb	485	486	593	303



c) A kérdés tárgya szerint

	2005	2006	2007
embergyógyászati készítmény	1472	1499	1433
állatgyógyászati készítmény	2	5	0
Fo-No készítmény	7	6	6
homeopatiás készítmény	4	10	9
galenikum	1	0	1
tradicionális gyógyszer	24	46	43
magisztrális gyógyszer	8	8	4
gyógyszer alapanyag	8	3	3
diagnosztikum	4	2	6
gyógyászati segédeszköz	17	17	20
étrendkiegészítő	-	21	33
tápszer	4	10	7
kozmetikum	2	4	11
ismeretlen termék kategória	53	67	50
egyéb	12	12	13

d) A készítmény forgalomba hozatali engedélye szerint

	2005	2006	2007
Magyarországon bejegyzett	835	982	900
Magyarországon nem bejegyzett	121	144	127
törölt készítmény	163	136	172
külföldi	353	297	246
EU-ban centralizáltan bejegyzett	156	122	148

e) ATC-kód szerint

		2005	2006	2007
A	Tápcsatorna és anyagcsere	170	171	187
B	Vér és vérképző szervek	76	76	79
C	Szív- és keringési rendszer	233	226	227
D	Bőrgyógyászati készítmények	49	48	44
G	Urogenitalis rendszer	84	96	70
H	Szisztémás hormonkészítmények, kivéve nemi hormonok	73	35	38
J	Szisztémás fertőzésellenes szerek	199	171	174
L	Daganat ellenes szerek és immunmodulánsok	139	150	111
M	Váz- és izomrendszer	87	98	99
N	Központi idegrendszer	217	229	207
P	Parazita ellenes szerek, féregűzők, rovarirtók	21	22	17
R	Légzőrendszer	65	61	64
S	Érzékszervek	24	18	25
V	Egyéb	25	32	42

f) A kérdés tárgya szerint

	2005	2006	2007
hatóanyag	296	226	128
segédanyag	9	14	19
javallat	99	93	59
gyógyszer kölcsönhatás	11	14	15
mellékhatás	29	44	55
terhesség/szoptatás	24	12	13
dózis	24	25	11
laktóz intolerancia	32	23	13
glutén érzékenység	11	14	10
ATC-kód	5	9	6
gyógyszer ellátás	176	150	170
gyógyszerár	44	44	24
azonosítási probléma (küllem alapján)	7	9	6
helyettesíthetőség	35	51	43
törzskönyvezési státusz	608	554	705
alkalmazási előírás és betegtájékoztató	115	390	295
gyártó/forgalmazó	152	90	25
egyéb	712	724	679

7. 2. Az OGYI saját Gyógyszerismertető hálózata

Az intézet 1957 óta működteti az Európában egyedülálló, jelenleg 35 főt számláló gyógyszerismertető hálózatát. Feladataik: cégérdektől mentes, független gyógyszerinformáció nyújtása orvos- és gyógyszerészkollégák számára, a helyi lehetőségek figyelembe vételével ún. orvos-értekezleteken, vagy egyéb fórumokon; céges gyógyszerismertető rendezvények koordinálása; személyes tanácsadás; stb.

Az OGYI gyógyszerismertetőik vállalozási formában, részben megbízással végzik tevékenységüket igen szerény díjazásért. A hálózat tagjai valamennyien jó felkészültségű, nagy tudású gyógyszerhatástani szakgyógyszerészek, akiknek munkáját rendszeres továbbképzéssel is segítjük: térítésmentesen vesznek részt a negyedévente megrendezésre kerülő Gyógyszerismertető Konferencián, továbbá a GYIS-Hiradó című információs kiadványt szerkesztjük számukra, illetve a konferencia résztvevőinek (a kiadás jelenleg technikai okok miatt szünetel). A kéthavonta megjelenő kiadvány tematikájában kapcsolódik a Gyógyszerismertető Konferenciához. Közreadjuk az előadásokhoz kapcsolódó – a kreditpont megszerzéséhez szükséges – tesztek megoldását, az elhangzott előadások rövid kivonatát, tallózunk az Országos Epidemiológiai Központ Epinfo c. lapjából, illetve külföldi folyóiratokból, stb.

8. A GYÓGYSZERISMERTETÉS FELÜGYELETE

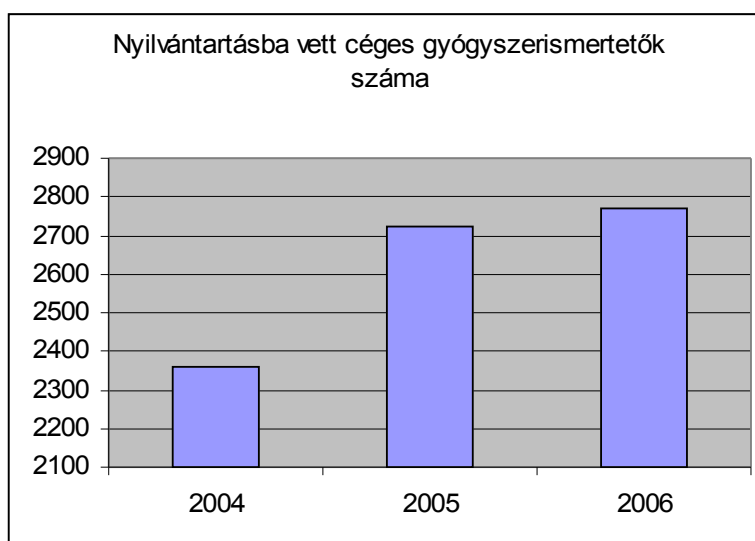
Az OGYI a hatályos jogszabályok - a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény valamint, a 64/2003 (X. 31.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről- értelmében jár el a gyógyszerismertetés felügyelete területén

8. 1. Orvoslátogatók nyilvántartásba vétele*

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003 (X. 31.) ESzCsM rendelet 1.§ (2) bekezdése alapján gyógyszerek reklámozásának minősül minden olyan információ átadás és tevékenység, amely a gyógyszerrendelés, -forgalmazás vagy a fogyasztás befolyásolását célozza, illetve arra alkalmas, így különösen az orvoslátogatói, gyógyszertár-látogatói tevékenység, azaz gyógyszerismertetés olyan személyek számára, akik gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosultak. Ugyanezen jogszabály 6.§ (7) bekezdése értelmében csak az végezhet orvoslátogatói tevékenységet, akit az OGYI a bejelentést követően orvoslátogatóként regisztrált és érvényes igazolvánnyal látott el. Ennek megfelelően 2003. novembere óta arcképes orvoslátogatói igazolványokat adott ki az OGYI a hozzá bejelentkezett orvoslátogatóknak. Az intézet a nyilvántartásba vételről értesíti azt orvoslátogatót alkalmazó céget és a bekövetkező változásokat a folyamatosan regisztrálta.

Év	2004	2005	2006
Nyilvántartásba vett céges gyógyszerismertetőik száma	2360	2724	2772

* 2007. év során ezt a tevékenységet az OGYI-tól az Egészségbiztosítási Felügyelet vette át!



8. 2. Hatósági, szakhatósági tevékenység és szakvéleményezés a gyógyszerreklámozás területén

Az OGYI szerepét a reklámfelügyeleti eljárásban a 2006. évi XCVIII. törvény, az alábbiak szerint határozza meg:

- Önálló eljáró hatóság: a 2006. évi XCVIII. törvény 18. §-ban meghatározott esetekben.
- Szakhatósági közreműködés:
 - a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség által folytatott reklámfelügyeleti eljárásban
 - az Egészségbiztosítási Felügyelet által folytatott a gyógyszerek ismertetésére vonatkozó eljárásokban.
- Egyéb esetekben szakvélemény adása:
 - eljáró hatóságok pl. Gazdasági Versenyhivatal, bíróság, ÁNTSZ megkeresésre, valamint különböző testületek pl. szakmai szervezetek, reklámszövetségek etikai bizottságai, önszabályozó testületek felkérésére;
 - reklámozó, illetve reklámszolgáltató előzetes vélemény kérése: a szakembereknek szóló gyógyszerismertetés, valamint a nagyközönségnek szánt hirdetés területén: brosúrák, betegtájékoztató patikai szórólapok, újsághirdetések, televízió- és rádió reklámok, internetes honlapok stb. szakvéleményezése nem kötelező, de az érintettek - előzetes egyeztetés alapján és igazgatási szolgáltatási díj ellenében- kérhetik az OGYI-tól a megjelenés előtti szakvéleményezést.

Reklám- és gyógyszerismertetés- felügyeleti eljárások (beleértve az OGYI szakhatósági és hatósági tevékenységét is)

	2005. év	2006. év	2007.év
Saját kezdeményezések szankcionáló jogkörrel	-	Összesen 14 ebből bírósági szakaszban 3	Összesen 32 Ebből fellebbvitel EBF-hez 1
Eljárás kezdeményezése más hatóságoknál (FVF, GVH, EBF, ÁNTSZ Ügyészség, APEH, Rendőrség, OEP, VPOP)	22	Összesen 6	Összesen: 16 Ebből EBFkapcsolat: 4 (3 szakvélemény 1 fellebbezés)
Mások által kért szakvélemény (FVF, ÁNTSZ, EBF OÉTI, GVH, OEP, ORFK, Adatvédelmi Biztos Hivatala)	69	Összesen 81	Összesen: 153 Ebből EBF felé: 3

Év	2004.	2005.	2006.	2007.
FVF	40	61	62	130
ORTT	2	-	-	-
EBF	-	-	-	4
Szabadalmi Hivatal	-	1	-	-
Reklámszövetség	1	3	4	3
Innovatív Gyógyszergyártók Szövetsége	-	5	6	4
Önszabályozó Reklámtestület	1	3	3	3
ÁNTSZ	6	6	12	4
OÉTI	2	11	3	3
APEH	-	-	-	4
Rendőrség	-	-	-	2
VPOP	-	-	-	1
MOK (Magyar Orvosi Kamara)	-	-	-	2
MGYK (Magyar Gyógyszerész Kamara)	-	2	3	1
GVH (Gazdasági Versenyhivatal)	12	8	10	8
EÜM	9	20	12	10
OEP	-	5	-	2
MAGYOSZ (Magyar Gyógyszergyártók Szövetsége)	-	4	1	-
Generikus Gyógyszergyártók Szövetsége	-	1	-	-
Egyetemek	9	13	-	-
Coordinfo Kft. (Ltd. For Advertising)	23	2	2	2
Gyógyszer forgalmazó cégek	48	100	103	105
Pénzjegynyomda Rt.	-	15	18	2
Egyéb	85	74	123	62
Összesen	238	334	365	352

9. MÓDSZERTANI TEVÉKENYSÉG

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet Alapító Okirata (megjelent a Népjóléti Közlöny 11. sz. 1998. jún. 26. 1633. o.-on) megfogalmazásában az OGYI állami feladatként ellátandó alaptevékenysége, többek között, hogy „fejleszti a gyógyszerészeti tudományokat, a gyógyszerészeti módszertant, elősegíti a tudományos eredmények gyakorlati alkalmazásba vételét”.

Ennek értelmében a Gyógyszerészeti Módszertani Osztály részt vesz mind a közforgalmú, mind a kórházi gyógyszerészet területére kiterjedő gyakorlati útmutatások, módszertani levelek, irányelvek összeállításában, kiadásában.

A módszertani levelek készítésében a szakmai kollégiumok is részt vesznek: a közforgalmú területen a Gyógyszerellátási-, a kórházi területen a Kórházi- Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium. Adott esetben szakmai kollégiumtól indul el egy újabb módszertani levél tervezet formájában, de ugyanígy indulhat az Országos Gyógyszerészeti Intézettől is.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani leveleinek témái vagy a rendeletekben nevesített területeken készülnek vagy a gyógyszerészeti gyakorlat során gyakran felmerülő kérdésekből adódnak.

Vannak területek, melyeknek szabályozása magasabb szinten valósul meg, ilyenkor a módszertani levél témája beépül az adott területen hatályos rendeletbe, esetleg annak mellékletébe.

A gyógyszerészeti gyógyszerkészítésben döntő változást jelent az új kiadású vény minta gyűjtemény, a FoNoVII és a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv hatályba lépése.

Hatályos irányelvek, módszertani levelek

Az intézeti gyógyszerészeti előállított, nem a saját intézményben felhasznált gyógyszerkészítmények átadása és átvétele (OGYI-P-62-1998)

Irányelv a kemény zselatinkapszulák gyógyszerészeti készítményekben történő alkalmazásához

A keverékinfúziók előállítása (OGYI-P-63-2004)

Citosztatikus keverékinfúziók előállítása (OGYI-P-64-2004)

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele egyes gyógyszeranyagok Formulæ Normales szerinti dózisáról (OGYI-P-65-2004)

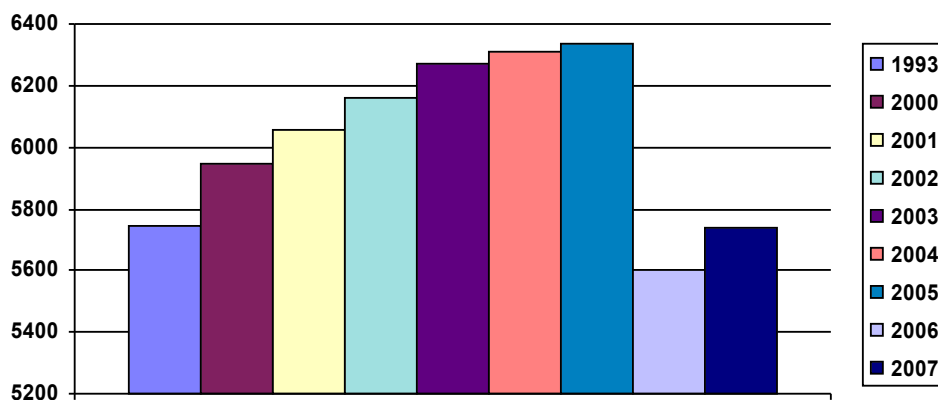
A gyógyszerek gyógyszerészeti forgalmazását elősegítő elektronikus információs rendszer minősítésének elvei (OGYI-P-66-2007)

10. KÖNYVTÁRI SZOLGÁLTATÁSOK

Nemcsak az intézet dolgozóinak, hanem számos külső szakembernek rendelkezésére áll az Intézet könyvtára munkaidőben. Mintegy 300 bejegyzett külső olvasó van.

Év	A könyvállomány gyarapodása
2000	129
2001	107
2002	106
2003	110
2004	40
2005	27
2006	81
2007	141

Teljes könyvállomány az elmúlt években



Magyarázat: 2006-ban nagyarányú selejtezés történt.

Teljes folyóirat-állomány az elmúlt néhány évben

év	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
kötetszám	8041	8077	8153	8250	8309	8437	8527	8619

11. A MUNKATÁRSÁK RÉSZVÉTELE NEMZETKÖZI SZAKMAI SZERVEZETEK BEN

A felsorolásban nem tüntettük fel az EU EMEA munkacsoportokban való külön részvételt.

Aubel Ervinné dr. Hajdu Zsuzsanna

- EDQM Galenusi és Gyógyszertechnológiai Szakértői csoportjának tagja

Prof. Dr. Borvendég János

- A római „Brutium” akadémia tiszteletbeli tagja

Cseh Zsoltné Pálos Andrea

- EDQM Certification Team, értékelő

Dr. Détári Gabriella

- PIC/S Committee of Officials

Ernyeiné Dr. Laczkó Lenke

- PIC/S Expert Circle on GDP

Fehér Judit:

- PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management

Dr. Gyurasics Ágnes

- ESDP: European Society for Developmental Perinatal and Pediatric Pharmacology tagság; a Társaság folyóiratának rendszeres bírálója (Pediatric and Perinatal Drug Therapy)
- International Union of Pharmacology
- European Society of Toxicology

Kis Ágnes

- PIC/S Expert Circle on Human Blood and Tissue

Kőszeginé Dr. Szalai Hilda

- *European Federation of Pharmaceutical Sciences (EUFEPS):* Executive Committee Member
- *EUFEPS Bioavailability and Bioequivalence Steering Group* tagja
- *Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság alelnöke (2004-2007)*
- *Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság Magyar Delegációjának* tagja
- *Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság P4 Szakértői Csoportjának* tagja

Németh Tamás

- Az Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság Magyar delegációjának tagja

Némethné Palotás Júlia

- OMCL Network, Kapcsolattartó Személy

Dr. Paál Tamás

- a *The Organisation of Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA)* Advisory Council tagja,
- az *European Forum of Good Clinical Practice* Ethical Advisory Council tagja,
- a *Drug Information Association (DIA)* tagja,
- Az Egészségügyi Világszervezet (WHO)
 - uppsalai gyógyszermellékhatás-figyelő központjának (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*) értékelője,
 - *International Regulatory Collaboration on Herbal Medicines (IRCH)* magyarországi tagja.

Pusztay Ágnes

- EMACOLEX

Dr. Rakiás Ferenc

- Az Európai Nukleáris Medicinai Társaság (EANM) tagja

Szabó Franciska

- WHO *International Regulatory Collaboration on Herbal Medicines* (IRCH) magyarországi kijelölt kapcsolattartója (focal point).

12. A MUNKATÁRSOK OKTATÁSI TEVÉKENYSÉGE

Professzorok

Dr. Borvendég János

- ELTE (Eötvös Loránd Tudományegyetem) Szerves Kémiai tanszék, Spec. Koll.: Gyógyszerek hatása
- DOTE Klinikai Farmakológiai Tanszék (az egyetemen mint med. habil egyetemi magántanár)

Dr. Paál Tamás részállású egyetemi tanár

- a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerfelügyeleti Intézetében
- a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézetében.

Rendszeres egyetemi óraadók

Bozsik Erzsébet

- SOTE Gyógyszerészeti Intézet graduális oktatás
- SOTE Szervezési Intézet posztgraduális oktatás (Minőségbiztosítás - szakgyógyszerész képzés)
- SOTE Gyógyszerészeti Intézet - Technológus szakgyógyszerész vizsgán a vizsgabizottság tagja
- SZOTE Gyógyszertechnológiai Intézet és Klinikai Gyógyszerészeti Intézet posztgraduális oktatás (szakgyógyszerész képzés)

Dr Búzás Zsuzsanna

- ELTE Biológia doktori iskola Klasszikus és molekuláris genetika doktori program -Makromolekula analízis elméleti és gyakorlati kurzus, vezető
- ELTE Molekuláris Biológia szakirány, Genetika

Dr. Csekey Éva

- jogi ismeretek, gyógyszerész továbbképzés, a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerfelügyeleti Intézetében

Dr. Gyurasics Ágnes

- Semmelweis Egyetem ÁOK és GYTK
- A Farmakológiai ill. Gyógyszerhatástani Intézetek külső munkatársa, Szemináriumok, Rezidensképzés

Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda

- Semmelweis Egyetem: alapképzés, rezidensképzés, szakgyógyszerészképzés, gyógyszerkutatási szakirány képzés
- Szegedi Tudományegyetem: Szakgyógyszerészképzés

Dr. Sándor István

- Budapesti Corvinus Egyetem Közgazdasági Továbbképző Intézet, Egészségügyi Menedzsment

13. SZAKIRODALMI TEVÉKENYSÉG

Néhány jellemző publikáció (együttműködésben készült munka esetén az OGYI munkatársai aláhúzással kiemelték)

Közlemények

2004

- Borvendég János – Polák Gyula – Váradi András, Hatóanyagok Készítmények Terápia – Fókuszban a keringési rendszer, Melinda kiadó és Reklámügynökség, Budapest
- Borvendég János dr., Klinikai gyógyszervizsgálat gyermekeken, Gyógyszereink, 54. évf. 4-5. szám 120-122.
- Eggenhofer J, Emésztőrendszer – kóros motilitás – szerotonin, Gyógyszerek és remények. European Journal of Gastroenterology & Hepatology, VIII. évf. 3. szám 81-84.
- Eggenhofer J, Klinikai vizsgálatok Magyarországon 2004. május 1. előtt és azt követően, Gyógyszereink, 54/6 173-175.
- Kőszeginé Szalai Hilda, Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadás II. kötet, Medicina Könyvkiadó Budapest
- Kőszeginé Szalai Hilda, A hónap kérdése, Gyógyszerészet, 48, 485-487.
- Vné dr. Bogdán Mária, Gyógyhatású készítmények a gyógyszerárban (Bőrgyógyászati készítmények), PharmaGrad, december
- Vné dr. Bogdán Mária, A székrekedésről másképpen, PharmaGrad, június
- Vné dr. Bogdán Mária, Influenza vagy meghűlés?, PharmaGrad, március

2005

- Borvendég János dr., Surrogate versus klinikai végpont, Gyógyszereink, 55. évf. 1. szám, 12-14.
- Borvendég János dr., Antidepresszánsok és alvászavarok, Gyógyszereink, 55. évf. 2. szám, 60-64.
- Borvendég János dr., Hogyan olvassunk klinikai jelentést, vagy arról szóló közleményt? Gyógyszereink, 55. évf. 3. szám, 95-98.
- Borvendég János dr., Klinikai gyógyszervizsgálatok etikai vonatkozásai, jogi szabályozásuk a 35/2005.(VIII.26.) EüM rendelet szerint, Gyógyszereink, 55. évf. 4 szám, 136-138.
- Borvendég János dr., Irányelv antidepresszánsok klinikai vizsgálatára, Gyógyszereink, 55. évf. 5-6 szám, 181-183.
- Bozsik E., Paál T., A Formulae normales új kiadása — összefoglalás elsősorban orvoskollegák számára. (The new Edition of the Formulae normales [Model prescriptions] — summary, mostly for physicians), Gyógyszereink, 55(2), 43-51.
- Eggenhofer J., 24/2002.(V.9.) EüM. vs. 35/2005.(VIII.26.) EüM. rendelet, Gyógyszereink, 55/4 135-136.
- Eggenhofer J., NO ACID – NO ULCER. A savelválasztás gátlásának útjai, European Journal of Gastroenterology & Hepatology, IX. évf. 4. szám 121-124.
- Eggenhofer J., A gyógyszerkifejlesztés lépései, PharmaGrad, december, 14-17.
- H. Kőszegi-Szalai, The role of the European Directorate for the Quality of Medicines in the assurance of the high quality of medicines in Europe, EUFEPS Newsletter, 1.
- Kőszeginé Szalai Hilda, Gyógyszerminőség hazánkban az EU csatlakozás után, Gyógyszereink, 54 (6), 164-166.
- H.Kőszegi Szalai, H.De Jong, Harmonisation of the texts of the European Pharmacopoeia with the rules governing medicinal products and with the texts of other prominent compendia, EUFEPS Newsletter, 4.
- Kőszeginé Szalai Hilda, Az Európai Gyógyszerminőségi Főigazgatóság (EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines) szerepe a gyógyszerek megfelelő minőségének biztosításában, Gyógyszereink, 55 (5-6) 179-180.
- Medgyesi György, Stabil vérkészítmények a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben, Focus Medicinae, *7*, 15-17.
- Csóka, T.L. Paál, Regulatory aspects of drug dissolution testing. Eur. J. Pharm. Sci., 25(Suppl. 1), S-223
- Paál T., Csekey É., *The Compassionate Use of Medicines in Hungary*. Regul. Affairs J., 16(9), 651-652.

- Paál T., Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek rendelése, (Prescription of medicinal products without valid marketing authorisation in Hungary) Gyógyszereink, 55(3), 83-88.
- Paál T., Egy magisztrális gyógyszerkészítési tévedés margójára. Gyógyszereink, 55(3), 93-94.
- Paál T., The New Hungarian Medicines Act., Regul. Affairs J., 16(11), 797-798.
- T. Paál, Hypericum perforatum L. (a.k.a.) St. John's worth – White cell disorders, WHO Signal, November, 4-6.
- Vné Dr. Bogdán Mária, Gyógyhatású készítmények (egészségmegőrzés), PharmaGrad, december
- Vné dr. Bogdán Mária, Természetes eredetű szerek aktualitása a gyógyszerterárban, PharmaGrad, szeptember
- Vné dr. Bogdán Mária, Természetes eredetű szerek (növényi anyagok) aktualitása a gyógyszerterárban, PharmaGrad, március

2006

- Borvendég János dr., Irányelv bipoláris betegség kezelésére alkalmas gyógyszerek klinikai vizsgálatára, Gyógyszereink, 56. évf. 2. szám 57-59.
- Borvendég János dr., Schizophrenia kezelésére alkalmas gyógyszerek klinikai vizsgálatának irányelvei, Gyógyszereink, 56. évf. 4-5. szám 158-161
- Borvendég János dr., Irányelv az orális antidiabetikumok klinikai vizsgálatára készült CHMP „Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in The Treatment of Diabetes Mellitus” c. irányelve alapján, Gyógyszereink, 56. évf. 9. szám 325-327.
- Borvendég János dr., Lipidcsökkentők klinikai-farmakológiai vizsgálata, Gyógyszereink, 56. évf. 10. szám 362-364.
- Borvendég János dr., A vérnyomáscsökkentők klinikai farmakológiai vizsgálatai, Gyógyszereink, 56. évf. 11. szám 406-408.
- Bozsik E. dr., Módosított hatóanyagleadású terápiás rendszerek, Gyógyszereink, február
- Bozsik E dr., Kőszeginé Szalai H. dr., Gyógyszeres csomagolóanyagok minőségének hatósági követelményei, Gyógyszereink, augusztus
- Eggenhofer J., Generikus készítmények, PharmaGrad, március, 16-17
- Eggenhofer J., Gyógyszerek egyenértékűsége, PharmaGrad, június, 14-16
- Eggenhofer J., A ritka betegségek gyógyszere, PharmaGrad, december, 8-9
- Eggenhofer J., Bemutatjuk gyógyszereinket, Gyógyszerismertetések, Gyógyszereink (Minden megjelent számban.)
- H.Kőszegi-Szalai, Adaptation of the European Pharmacopoeia to the current legal and regulatory environment in Europe, EUFEPS Newsletter, Vol 15 3/06 5-7.
- T. Paál, Teucrium chamaedrys L. and Teucrium scorodonia L., Wall germander and Woodland germander – Hepatitis and other liver disorders, WHO Signal, March, 10-17.
- Hoogmartens, J., Shaohong, J. Paal, T. et al., WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report. WHO Tech. Rep. Ser. 937, 85-106.
- Paál T., Medicines for the Poor in Hungary, Regul. Affairs J., 17(9), 597-598.
- Paál T., Generikus gyógyszerek (Generic medicines), Orvostovábbképző szemle 13(10), 13-23 .
- Vné Dr. Bogdán Mária, Gyógyhatású készítmények a gyógyszerterárban (egészségmegőrzés), PharmaGrad, március

2007

- Borvendég János dr., Gyermekgyógyászati kezelésének hiányosságai, ezek okai, az Európai Tanács és Parlament intézkedései a problémák orvoslására, Gyógyszereink, 57. évf. 2. szám 64-67.
- Borvendég János dr., A krónikus obstruktív tüdőbetegség COPD kezelésére alkalmazott gyógyszerek klinikai vizsgálatának irányelvei, Gyógyszereink, 57. évf. 3. szám 107-108.
- Borvendég János dr., Irányelv tervezet a potenciálisan nagy rizikójú gyógyszerek I. fázisú klinikai vizsgálatára, Gyógyszereink, 57. évf. 4. szám 149-153.
- Borvendég János dr., Parkinson kórban alkalmazott gyógyszerek klinikai-farmakológiai vizsgálata, Gyógyszereink, 57. évf. 5-6. szám 175-178.
- Borvendég János dr., Az epilepszia kezelésére alkalmas gyógyszerek klinikai vizsgálatának irányelvei, Gyógyszereink, 57. évf. 7. szám 215-219
- Borvendég János dr., A demencia kezelésére alkalmas gyógyszerek klinikai vizsgálatának irányelvei, Gyógyszereink, 57. évf. 8. szám 262-267.

- Borvendég János dr., A gyógyszerek törzskönyvezése és forgalomba hozatala az európai unió országában. LAM (Lege Artis Medicinae), 17 (8-9) 599-604
- Bozsik E dr., A FoNoVII. alkalmazását segítő áttekintés, Gyógyszerészet, november
- Eggenhofer Judit, Biológiai készítmények, biohasonlóság, hasonló biológiai készítmények, Orvostovábbképző Szemle, XIV. évf. 7-8. (július-augusztus) 12-18.
- Eggenhofer Judit, Testsúlycsökkentő szereink, PharmaGrad (március) 7-9 .
- Eggenhofer Judit, A Helicobacter pylori eradikáció gyógyszerei, PharmaGrad , (június) 7-9.
- Eggenhofer Judit, Antithrombotikus szerek, Gyógyszereink, 57/1 16-23.
- Eggenhofer Judit, Variációk egy-egy témára, Gyógyszereink, 57/2 68-72.
- Eggenhofer Judit, Bronchodilatátorok, Gyógyszereink, 57/3 110-115
- Eggenhofer Judit, Az asthma bronchiale kezelésében alkalmazott glükokortikoidok, Gyógyszereink, 57/4 154-157.
- Eggenhofer Judit, Antiparkinson szerek, Gyógyszereink, 57/5-6 179-185
- Eggenhofer Judit, Antiepileptikumok, Gyógyszereink, 57/7 220-228
- Eggenhofer Judit, A demencia és az Alzheimer-betegség gyógyszerei, Gyógyszereink, 57/8 268-273.
- Eggenhofer Judit, Biológiai készítmények, biohasonlóság, hasonló biológiai készítmények, Gyógyszereink, 57/9-10 299-304
- Eggenhofer Judit, Hatóanyagok, amelyek hasonló biológiai termékekben szerepelhetnek, Gyógyszereink, 57/9-10 305-309.
- Eggenhofer Judit, Nem-szteroid gyulladásgátlók mint lázcsillapítók, Gyógyszereink, 57/11 346-351
- G. Gigler, K. Móricz, M. Agoston, A. Simó, M. Albert, A. Benedek, G. Kapus, S. Kertész, M. Vegh, J. Barkóczy, B. Markó, G. Szabó, E. Matucz, I. Gacsályi, G. Lévy, L.G. Hársing, G. Szénási, Neuroprotective and anticonvulsant effects of EGIS-8332, a non-competitive AMPA receptor antagonist, in a range of animal models. Br J Pharmacol, Jul 2; 17603549
- Poór Rita, Antiparkinson szerek felhasználása 2006-ban Magyarországon, Csaláadorvosi Fórum, 04
- Poór Rita, Nemszteroid gyulladáscsökkentők felhasználása Magyarországon az elmúlt tíz évben, Csaláadorvosi Fórum, 05
- Poór Rita, Antidepresszánsok fogyási adatai az elmúlt öt évben Magyarországon, Csaláadorvosi Fórum 06.
- Poór Rita, A diabetes mellitus gyógyszeres kezelésének alakulása az utóbbi tíz évben Magyarországon, Csaláadorvosi Fórum, 08.
- Poór Rita, A peptikus fekély gyógyszereinek fogyása az elmúlt öt évben Magyarországon, Csaláadorvosi Fórum, 09.
- Virányi, M.; Pálkó, L., Gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásához csatlakozó nephrogen systemás fibrosis, Gyógyszereink, 57(2) 73-74.
- Virányi M, A gadolinium tartalmú MR-kontrasztanyagok ritka mellékhatása: a nephrogen systemás fibrosis, Magyar Radiológia, 81(1-2), 294-295.
- Bogaert, M., Carne, X., Druml, C., Fabris, N., Glasa, J., Klingmann, I., Lafolie, P., Paál T., Wells, R.: The Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Project sin the European Union. Int. J Pharm. Med., 21 (1), 1-113.
- Paál T., A pyrazolonok vényhez kötése Magyarországon, Gyógyszereink, 57 (1), 3-6.
- Paál T., Regulating Medicines Supply. Regul Aff. J. – Pharma, 18(2), 87-91.
- Paál T., A gyógyszerétáron kívül forgalmazható gyógyszerekről, Gyógyszerészet, 51(5), 309-313.
- Csóka i., Bozsik E., Erős I., Paál T., Regulatory aspects of semisolid dosage form design. Eur. J. Pharm. Sci., 32(1 Suppl.) S9
- Németh T., Kőszeginé Szalai H., Paál T., Magisztrális gyógyszerkészítés a XXI. században – hogyan biztosítható a megfelelő minőség európai szinten? Gyógyszerészet, 51, 675-677.

KÖNYVFEJEZET

Paál T., *Törzskönyvezés (Registration)*. In: Dinya E.(szerk.): Humán gyógyszerfejlesztés (Development of human medicines). Medicina, Budapest 2006. pp. 521-544.

Borvendég J.: Reflections on twentieth-century psychopharmacology, T.A. Ban, D. Healy, Eshorter *The History of Psychotropic Drug Regulation in Hungary* 2004, Animala Publishing House, Budapest, 2004 pp 103-105.

Borvendég J., *Klinikai vizsgálatok jogi és hatósági szabályozása* (Legal and official regulations of clinical trial) In: Dinya E (szerk), Humán gyógyszerfejlesztés, (Development of Human Medicines), Medicina, Budapest, 2006. pp. 334-377.

Felelős szerkesztő:

Prof. Dr. Paál Tamás

Szerkesztők:

Gara Annamária
Jurák Magdolna
Petrény Anna
Szabó Franciska