

8. fejezet címe: Minőségirányítási rendszerek és modellek IV.: iparág specifikus rendszerek és integrált irányítási rendszerek

3. lecke: A gyógyszeripar

Elsajátítási idő: 45 perc

Amint arról korábban is szó esett, vannak olyan speciális ágazatok, ahol a folyamatok jellege, a termék vagy a szolgáltatás természete/célja specifikus minőségbiztosítási rendszerek működtetését teszi szükségessé. Jellemző továbbá, hogy egyes ágazatok (pl. egészségügy, élelmiszer, kozmetikai ipar) az ún. „szabályozott” területen működnek a tevékenység egészét vagy egy részét illetően.

Mit jelent ez pl. az egészségügyi ellátás esetében?

- egészségügyi ellátás – állami feladat, amely feladat elvégzését egészségügyi szolgáltatókra delegálja, de a felügyeletet folyamatosan fenntartja és előírja a működés feltételeit!
- szabályozott piac: korlátozott belépési lehetőség, ár, termékkör, tevékenységi kör stb. szabályozás – ellátási felelősség (az állampolgár mindig jusson orvoshoz/gyógyszerhez - ügyelet!)
- Piacra lépés kizárólag hatósági engedély birtokában (működési engedélyezési rendszer = hatósági tanúsítás); előzetes és időszakos helyszíni inspekciók, előírt minőségbiztosítási rendszerek, felelősségbiztosítás.

Fogjuk látni, ezek a minőségbiztosításra alkalmazott „jó gyakorlatok” és szabályok folyamatokra és nem a szervezeti működésre vonatkoznak (bár ahogy az általánosan alkalmazott ISO esetében vannak az egyes szervezeti egységek/vezetők számára megfogalmazott feladatok/felelősségek, de ezek jellemzőn az adott folyamattal kapcsolatosan fogalmazódnak meg és nem magát a működést veszik górcső alá, mint az EFQM modell alapú önértékelés).

Ezek a szervezetek a szakterület specifikus rendszeremek mellett versenyképességük biztosítása és működésük minőségének fejlesztése érdekében – kultúra függően – szervezeti önértékeléssel is foglalkoznak és a minőségirányítási rendszert működtetnek.

A gyógyszeriparban alkalmazott „jó gyakorlatok” (Forrás: <https://www.ogyei.gov.hu/>)

A bemutatásra kerülő – gyógyszerminőséget biztosító – ún. „jó gyakorlatok”-at a „soft law” kategóriában jegyzik a gyógyszerfelügyeleti hatóságok. Jogszabályokkal léptetik őket életbe, az adott tevékenység végzéséhez az ezek alapján történő tevékenység előírt. A „soft” jelző, az előírások megfogalmazására utal; ennek illusztrálására álljon itt egy példa: előírás a GMP személyzetre vonatkozó fejezetéből: „A gyártó *elegendő* számú, *kellően képzett* és *megfelelő gyakorlattal rendelkező* személyzetet alkalmazzon. Egy személy feladatköre ne érje el azt a mértéket, amely már a minőség rovására mehet.” Tekintettel arra, hogy a folyamatok és a tevékenységek jellege még iparágon belül is olyan szertágazó (pl. tablettagyártás és orvosi oxigén előállítása közti különbség), nem lehet ennél pontosabban követelményeket előírni jogszabályi szinten. Az inspekciónak feladata annak ellenőrzése, hogy a helyi megvalósításban kellően alátámasztott-e a kellő létszámú, arányos-e a feladattal és milyen kompetenciák szükségesek az adott feladat ellátásához. Ez a szint viszont már elég konkrét és szigorú; szakmailag megalapozott döntéseket és ahhoz kapcsolódó felelősséget is jelent.

Nézzük sorra a leggyakrabban alkalmazott minőségbiztosítási rendszereket a gyógyszer életútjának megfelelő sorrendben:

A gyógyszerre válás útján első lépésben a hatóanyagok szintézise/természetes forrásokból történő kinyerése és /vagy biológiai úton történő előállítása történik, amely fázisra főleg analitikai módszertan, kémiai és mikrobiológiai tisztaságra stb. vonatkozó követelmények vonatkoznak (a konkrét hatóanyag specifikációra a klinikai vizsgálatok során felhasznált vizsgálati készítmények és majd a gyógyszerként történő gyártás során lesznek előírások, lásd GMP).

Az első jogszabályi előírás az állatkísérletekre (= „preklinikai fázis”) vonatkozik (lásd GLP), majd mivel ezt a „klinikai fázis” követi, itt a helyes klinikai gyakorlat (GCP) érvényesítendő.

Ezen fázisok sikeres teljesítését követően a gyógyszer megkaphatja a forgalombahozatali engedélyt és megkezdődik annak gyártása (lásd GMP), majd nagykereskedelmi forgalmazása (lásd GDP) és végül a kiskereskedelmi szint (GPP) révén az a felhasználóhoz (beteghez) jut.

Nézzük tehát ebben a sorrendben a legfontosabb tudnivalókat:

Good Laboratory Practice

A GLP (Good Laboratory Practice) a nem klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok szervezésére és lefolytatására kialakított minőségügyi rendszer; magába foglalja azok tervezését, végrehajtását, ellenőrzését, dokumentálását, archiválását és zárójelentés kibocsátását.

A vizsgálóhelyek GLP követelményeknek megfelelő működésének ellenőrzését, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI), mint illetékes ellenőrző hatóság végzi.

Az OGYI GLP felügyelők 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.

A nemzeti programba felvett és GLP értékeléssel rendelkező vizsgálóhelyet a vizsgálóhely kérésére a OGYÉI legalább háromévente egyszer ellenőrzi

(Link: http://www.ogyei.gov.hu/magyar_glp_programba_valo_felvetel/)

A vizsgálóhely GLP értékeléséről (GLP megfelelőség, vagy nem-megfelelőség) a hatóság határozatot hoz, amelyet magyar és angol nyelven állít ki.

Jogsabályi háttér: „42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről”, amely tartalmazza az alapelveket és követelményeket az alábbi felosztásban:

- vizsgáló intézmény szervezete és a személyi felelősség
- Minőségbiztosítási program
- Helyiségek
- Készülékek, anyagok és reagensek
- vizsgálati rendszerek (maguk az állatok)
- Kísérleti és összehasonlító anyagok
- Szabványműveleti előírások
- A vizsgálat lefolytatása
- A vizsgálat eredményéről szóló jelentés
- vizsgálati dokumentumok, a kísérleti és összehasonlító anyagok megőrzése

Good Manufacturing Practice (GMP) = Helyes Gyártási gyakorlat

Magyarországon gyógyszerek gyártása (beleértve azok formulálását, elsődleges és másodlagos csomagolását, felszabadítását, raktározását, minőségellenőrző vizsgálatát, harmadik országbeli importját is) csak az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) által kibocsátott, érvényes gyógyszergyártási engedély, illetve GMP megfelelés igazolás birtokában végezhető. A gyógyszer-gyártási engedélyt (engedélymódosítást) az OGYI kérelemre induló közigazgatási eljárásban, határozat formájában adja ki. A gyógyszer-gyártási engedély jogosultakat az OGYI rendszeresen, kockázat elemzés alapján, de legalább 3-5 évente ellenőrzi (úgynevezett rutin inspekciós program). A rutin inspekciós program mellett sor kerülhet rendkívüli inspekcióna is (pl. GMP nem-megfelelés, illegális tevékenység, termék minőségi hiba gyanú).

Jogszabályi háttér: „44/2005. (X. 19.) EüM rendelet: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről”, amely részletesen tartalmazza az alábbi felosztás szerinti előírásokat:

Minőségirányítás (Quality management)

2. Személyzet (Personnel)

3. Helyiségek, berendezések (Facilities)

4. Dokumentáció (Documentation)

5. Termelés (Production)

6. Minőség-ellenőrzés (Quality control)

7. Szerződésen alapuló gyártás/analízis (Manufacture/analysis under contract)

8. Panaszok, forgalomból való kivonás (Complaints, recall)

9. Önellenőrzés Self-inspection (audit)

10. Kiegészítő szabályok

Good Distribution Practice (GDP) = 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, (ellenőrizzék, 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 csak az Országos Gyógyszerészeti Intézet által kibocsátott, érvényes gyógyszer-nagykereskedelmi engedély, vagy a gyógyszer-gyártók saját előállítású termékeivel történő nagykereskedelmi jogosultsága esetén, érvényes gyógyszergyártási engedély birtokában végezhető.

A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultakat az OGYI rendszeresen, legalább 3-5 évente ellenőrzi (ügynevezett rutin inspekciós program). A rutin inspekciós program mellett sor kerülhet rendkívüli inspekcióna is (pl. GDP nem-megfelelőség, illegális tevékenység, termék minőségi hiba gyanú).

Jogszabályi háttér: „53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről”, amelyben a főbb elvárások megtalálhatóak a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenység szakmai feltételei részben (áruátvétel, szállítási, raktározási, ellenőrzési, felszabadítási, disztribúciós feladatok stb.).

Good Pharmacy Practice (GPP) = Helyes Gyógyszertári Gyakorlat

A teljesség kedvéért áll itt ez a rész, megjegyzendő azonban, hogy – mivel nem ipari méretű tevékenységről van szó, nem az eddigiekhez hasonló minőségbiztosítási rendszer érvényes a gyógyszertárak működtetésére.

A többi egészségügyi szolgáltatóhoz hasonlóan (házi orvos, kórház, védőnő stb.) működési engedélyezési rendszer van, működési standardok és jogszabályok, etikai kódex = a szabályozott területen vagyunk ugyanúgy. A tevékenységekre minőségirányítási kézikönyvek jellemzően a hatósági elvárások mellett megjelenő – versenyképességet biztosító elemekkel kiegészítve.

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
GAZDASÁGTUDOMÁNYI KAR
KÖZGAZDÁSZ KÉPZÉS
TÁVOKTATÁSI TAGOZAT
LECKESOROZAT
COPYRIGHT © SZTE GTK 2017/2018

A LECKE TARTALMA, ILLETVE ALKOTÓ ELEMEI ELŐZETES,
ÍRÁSBELI ENGEDÉLY MELLETT HASZNÁLHATÓK FEL.

JELEN TANANYAG
A SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEMEN KÉSZÜLT
AZ EURÓPAI UNIÓ TÁMOGATÁSÁVAL.
PROJEKT AZONOSÍTÓ: EFOP-3.4.3-16-2016-00014

SZÉCHENYI 2020

MAGYARORSZÁG KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap

BEFEKTETÉS A JÖVŐBE