

Ki ad tanácsot a gyógyszerésznek? A gyógyszerészi tanácsadás új problémái a gyógyszernek nem minősülő termékekkel kapcsolatban

Csupor Dezső

Bevezető

A betegek és a fogyasztók jogos elvárása, hogy a gyógyszerértárban kapható termékekről a gyógyszerész és a gyógyszerértári szakszemélyzet szakszerű, adekvát információval tudjon szolgálni. Orvosi rendelvényre felírt gyógyszerek esetén az elsődleges feladat az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók ismeretése, vény nélkül kapható termékek esetén pedig ezen túl minden olyan információ biztosítása is, amely a vásárló döntését, az alkalmazási célnak megfelelő termék kiválasztását, a biztonságos és célszerű felhasználást elősegíti. A beteg tájékoztatással kapcsolatos kötelezettségek alapvetően megváltoztak 2011 januárjában, amikor módosult a 2006. évi XCVIII. törvény tájékoztatásra vonatkozó 2. §-a. Korábban a tájékoztatási kötelezettség a gyógyszerekre vonatkozott, az év elejétől azonban minden gyógyszerértári termék „helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű” tájékoztatással történő kiadása a gyógyszerértár kötelezettsége és egészségügyi feladata. Ez az új követelmény indokolja a tájékoztatással összefüggő kérdések áttekintését.

A megfelelő tájékoztatás alapvető feltétele, hogy a gyógyszerészek és gyógyszerértári szakszemélyzet számára rendelkezésre álljanak ingyenesen elérhető szakszerű és pártatlan információk a termékekről. A közforgalmú gyógyszerértárok forgalmának zöme a gyógyszerek eladásából származik. A gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás alapja a gyógyszerészképzés során elsajátított szaktudás, a jól működő továbbképzési rendszerben való részvétel során szerezhető naprakész ismeretek, a magyarul is rendelkezésre álló szakkönyvek és -folyóiratok, valamint a hivatalos hatósági adatbázisban elérhető információk. Az elmúlt években a gyógyszerértári forgalomban egyre nagyobb szeletet kihasználó, viszonylag új, vagy az európai uniós jogharmonizáció eredményeként megváltozott jelentésű termékcsoportok (étrend-kiegészítők, orvostechikai eszközök) esetén a gyógyszerészképzés curriculumának kötelező tárgyai nem adnak teljes körű, a szakszerű tájékoztatáshoz elegendő tudást, és az ezekkel kapcsolatos ismeretek a szakkönyvekből, szaksajtóban, továbbképzéseken, hatósági adatbázisokban sem érhetőek el a kívánatosnak megfelelő módon és mértékben.

A következőkben a gyógyszerértárban forgalmazható készítményekkel kapcsolatos szakmai tájékoztatáshoz szükséges információ elérhetőségének problematikáját vizsgáljuk meg, tekintettel a jogszabályokban meghatározott kibővült kötelezettségekre, lehetőségekre, és a szakmai szempontból kívánatos elvárásokra. A dolgozat a gyógyszerértári termékekkel összefüggő tájékoztatási kötelezettséggel foglalkozik. Nem célja és nem feladata a 2006. évi XCVIII. törvényben foglalt terápia-követéshez és a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvételhez kapcsolódó tájékoztatási kötelezettségek feltárása.

Az érintett termékek köre

A gyógyszerértárban forgalmazható, ezáltal a gyógyszerészi tanácsadás tárgyát is képező termékek körét a gyógyszerértárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet (az ún. profilrendelet) szabályozza. Ennek megfelelően

„3. § (1) *Kizárólag gyógyszerértárban forgalmazhatók (...)*

- a) (...) *emberi felhasználásra szánt gyógyszerek;*
- b) (...) *gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények; (...)*
- c) (...)
- d) *a gyógyászati célra engedélyezett, a (...) Gyógyszerkönyvben (...) szereplő gyógyszeranyagok;*
- e) *a Gyógyszerkönyvben és a hatályos Szabványos Vényminták Gyűjteményében (Formulae Normales) szereplő magisztrális gyógyszerek;*
- f) *az orvosi vényen rendelt egyedi összetételű (magisztrális) gyógyszerek és a gyógyszerértár laboratóriumjának „Gyógyszerértári manuális” mellékletében szereplő saját előállítású magisztrális készítmények;*
- g) *a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek (...).*

4. § *Gyógyszerértárban – a 3. §-ban foglaltakon túl – az alábbi termékek is forgalmazhatók:*

1. *a GYEMSZI (Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet) által forgalomba hozatalra és gyógyszerértáron kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek,*
2. (...) *orvostechikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai eszközök (...),*

¹A közlemény az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozata tanácsának felkérésére készülő munka része.

3. a sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök,
4. beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek,
5. csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök, csecsemők és kisgyermek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek, bébiételek,
6. szoptatási kellékek,
7. orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,
8. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,
9. fertőtlenítőszer,
10. palackozott ivóvíz,
11. gyógyvizek,
12. gyógynövénytea,
13. a Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok,
14. (...) étrend-kiegészítők (...),
15. anyatej-helyettesítő, anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek (...),
16. vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorka,
17. intim higiénés termékek,
18. magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek,
19. (...) állatgyógyászati készítmények és premixek,
20. emberen élősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények,
21. a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt készítmények a parfümök, toalettvizek, kölnik, a hajkezelő és hajápoló termékek főcsoportban a színezők, festékek, világosítók, hullámosítók, kiegyenesítők, fixálók, tartós hullámhoz használandó termékek, fodrászati termékek (lotion, lakk, brillantin) kivételével,
22. kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények,
23. nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészeti gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák,
24. közegészségügyi vizsgálati tartályok.”

A gyógyszerertári termékek egy részénél (gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények, gyógyszeranyagok, magisztrális gyógyszerek) a termékhez kapcsolódó tájékoztatás színvonalának megköveteli olyan alapvető ismeretek meglétét, amelyek az egyetemi curriculum részeként, illetve szervezett továbbképzéseken szerezhetők meg. A termékekkel kapcsolatos aktuális információk elérését nyilvános hatósági adatbázisok is szolgálják.

A gyógyszerertári termékek egy részénél a gyógy-

szertár tájékoztató tevékenysége nem igényli központilag szervezett és felügyelt, tájékoztatás-hatékonyt növelő intézkedések meghozatalát. A gyógyszerész képzés során elsajátított ismeretek megfelelő alapot képezhetnek a tanácsadáshoz bizonyos termékcsoporthoz (pl. vegyszerek, vegyszeroldatok, fertőtlenítőszer, gyógyvizek, gyógynövénytea, a Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok, vitamin- és ásványianyag-tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák, emberen élősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények), másoknál (beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek, csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök, csecsemők és kisgyermek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek, bébiételek, szoptatási kellékek, palackozott ivóvíz, intim higiénés termékek, magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek, kölnik, hajkezelő és hajápoló termékek, parfümök, toalettvizek, kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények, könyvek, kiadványok, brosúrák, közegészségügyi vizsgálati tartályok) a termékek alkalmazásának jellege miatt nincs szükség az információk nyilvántartásának és hozzáférhetőségének központi szabályozására.

A felsorolt termékcsoporthoz a készítmények nagy száma, az áttekinthetetlen és gyorsan változó választék, valamint a készítmények alapanyagainak sokszínűsége miatt elsősorban az étrend-kiegészítőkkel és orvostechikai eszközökkel kapcsolatos tanácsadás jelent kihívást a gyógyszerész és a gyógyszerertári szak személyzet számára.

A beteg tájékoztatás szabályozása

A betegek tájékoztatásával kapcsolatos alapvetést az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény tartalmazza, amelynek 5. § (3) bekezdése szerint „mindenkinek joga van olyan ismeretek megszerzéséhez, amelyek lehetővé teszik számára az egészsége védelmével és fejlesztésével kapcsolatos lehetőségek megismerését, valamint megfelelő tájékoztatáson alapuló döntését az egészséggel kapcsolatos kérdésekben”.

További viszonyítási pont a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény, amelynek ez év januártól hatályos 2. § (4) szerint „a gyógyszerertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszerertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazására vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilá-

gosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.”

A jogszabályok tehát előírják a gyógyszertárban forgalmazott összes termékkel kapcsolatos tájékoztatás kötelezettségét, amely a betegek/fogyasztók szempontjából joggal és méltányolható módon elvárható. Ezt az elvárást – néha alaptalanul – táplálja az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) sz. EüM rendelet 4. § (1) bek., amely az embergyógyászati célra szánt, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek reklámozása során kötelezően alkalmazandóvá teszi a következő figyelmeztető szöveget: „A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!” Ezzel a mondattal a betegek és fogyasztók naponta találkoznak az írott és elektronikus médiában megjelenő hirdetésekben. Mivel a gyógyszertárakban forgalmazott termékcsoportok az átlagos vásárló számára nehezen elkülöníthetők, a fogyasztók az összes készítmény – nem csak a gyógyszerek – esetén elvárják a kockázatok és mellékhatások, egyéb alkalmazási tudnivalók szakszerű ismertetését.

A jogos igény kielégítését nehezíti, hogy a gyógyszerári forgalmazás körébe tartozó termékcsoportok közül számossal kapcsolatban nem rendelkeznek naprakész tudással a gyógyszerészek. Ez a képzés sajátosságain kívül azzal is magyarázható, hogy a termékek közül csak a gyógyszerekkel, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekkel, valamint a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos tájékoztatás szabályozott jogszabályi szinten.

A gyógyszerészek számára elérhető információforrások

Gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények

A vásárlók/betegek és a szakemberek számára elérhető információk transzparenciája leginkább a gyógyszerek esetén biztosított. A gyógyszerek az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény által szabályozott engedélyezési eljárással kerülhetnek forgalomba. A törvény 9. §-a szerint „a gyógyszerek csomagolásához betegtájékoztatót kell mellékelni”, a 10. § (3) bek. szerint

„A betegtájékoztatót úgy kell megírni és megszerkeszteni, hogy a beteg megfelelően tudja alkalmazni a gyógyszert, szükség esetén az egészségügyi szakember segítségével.” A törvény vény nélkül kapható gyógyszerekkel kapcsolatos 24. § (2) bek.-e szerint „Az orvosi rendelés nélkül a felhasználó (beteg) igénye alapján beszerezhető gyógyszer kiadása során (a továbbiakban: öngyógyszerezés) a gyógyszerész köteles gondos tájékoztatást adni a) a gyógyszer terápiás és esetleges mellékhatásairól, b) több gyógyszer együttes szedése esetén a gyógyszerek kölcsönhatásáról, c) az orvosi kezelés, illetve közreműködés szükségességéről, ha megítélése szerint a felhasználó (beteg) egészségi állapota ezt indokolja, d) a gyógyszer helyettesíthetőségéről, áráról.”

A gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásról az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 33. § (1) bek.-ben tk. a következőket írja elő: „A GYEMSZI honlapján közzéteszi: a) a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek teljes körét, azok nyilvántartási számának, nevének, valamint a jogosult nevének, a hatóanyag nevének és ATC kódjának (...) feltüntetésével. Ugyanezen §. (3) bek. szerint „A GYEMSZI (...) honlapján közzéteszi az általa forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek alkalmazási előírásának naprakész gyűjteményét, és közzéteszi a centralizált eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítményekre vonatkozó adatok elérhetőségét.”

A gyógyszerekkel kapcsolatos autentikus információkon kívül a gyógyszerészek tájékoztatását szolgálja a gyógyszercégek gyógyszerismertetőinek működése is. A gyógyszerismertetés gyakorlatát is szabályozó, fentebb már idézett 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet 6. § (2) szerint „az ismertetés keretében a gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vonatkozó információkat és dokumentumokat az ismertető személynek olyan részletességben kell bemutatnia, illetve átadnia, hogy azok alapján a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult véleményt alkot-hasson az ismertetett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz alkalmazásáról. Az ismertetés során a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak átadott, bemutatott minden információnak, illetve írásos dokumentációnak pontosnak, igazolhatónak és naprakésznek kell lennie.” Újabban egyéb termékcsoportok készítményeit ismertető ügynökök is megjelennek a gyógyszertárakban; az ő tevékenységüket, az általuk adott tájékoztatás – amely gyakran az egyetlen elérhető információ az adott termékről – jogilag nem szabályozott.

Összességében elmondható, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatáshoz szükséges tudás for-

rásául szolgáló képzési lehetőségek, szakirodalom és hivatalos adatbázis (<http://www.ogyi.hu/gyogyszer-adatbazis/>) minden szakember számára elérhető. Az ezzel kapcsolatos szabályozás és gyakorlat például szolgálhat más termékcsoporthoz kapcsolódóan is. A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekkel kapcsolatos hivatalos adatbázis (http://www.ogyi.hu/gyogytermek_adatbazis/) a gyógyszerekhez hasonló részletes adatokat tartalmaz a termékekre vonatkozóan. Ezzel a termékcsoporthoz kapcsolódóan a szakmai információk hozzáférhetőségének korlátja, hogy a termékek alapjául szolgáló növényi és állati eredetű drogok hatásával kapcsolatos ismeretek oktatása nem része a gyógyszerészek kötelező alapképzésének.

Állatgyógyászati termékek

Az állatgyógyászati termékek esetén hasonló szabályozás érvényes: a forgalomba hozatali engedélyt az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet alapján az Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központja (MgSzH Központ) adja ki, és a rendelet 26. § (4) bek. szerint „*az MgSzH Központ az engedélyezett készítmények forgalomba hozatali engedélyét, jóváhagyott SPC-jét², használati utasítását és nyomdai végleg-mintáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.*”

Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ismeretek átadása nem része az egyetemi kötelező képzésnek, ugyanakkor tény az is, hogy ezen termékek gyógyszerértári forgalma az utóbbi időben jelentősen visszaesett. A piacon lévő készítmények listája, leírása nyilvánosan elérhető az MgSzH honlapján (http://www.mgszh.gov.hu/szakteruletek/szakteruletek/allatgyogyaszati_igazgatosag/kozerdeku/torzskonyvezes/forgalmazhato/nemzeti). A termékcsoporthoz kapcsolatos tanácsadáshoz szükséges aktuális információk így hozzáférhetőek a gyógyszerészek számára.

Étrend-kiegészítők

A hazai gyógyszerértári vertikum egyik legdinamikusabban fejlődő, növekvő termékcsoporthoz az étrend-kiegészítők. Bár hasonló termékek korábban is voltak forgalomban, a kategória definícióját és a lefedett készítmények jellegét, körét, a forgalomba helyezés feltételeit alapvetően megváltoztatta a 46/2002/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv megszületése és annak átvétele a nemzeti szabályozásokba. Az egyik fontos változás, hogy jelentősen kibővült a termékek előállítására felhasznált anyagok köre. Az étrend-kiegészítők forgalomba hozatalának alapja az ennek tényét jelző bejelentés (*notifikáció*), a forgalomba hozatal nem előzi meg engedélyezést, a termék minőség-

nek hatósági ellenőrzése, a piacra hozatalnak a hibátlan notifikációs dokumentum benyújtása a feltétele. Ha a bejelentés formai vagy egyéb hibákat nem tartalmaz, a nyilvántartó intézet, az OÉTI (Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet) nem tagadhatja meg a forgalomba hozatalt.

Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004 (IV. 26.) ESzCsM sz. rendelet 10. § (1) szerint „*az étrend-kiegészítők hatékony hatásági ellenőrzése érdekében legkésőbb a termék első forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr köteles bejelenteni a készítményt az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézethez.* Ugyanezen § (3) bek. szerint „*Ha a termék az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában (a továbbiakban: tagállam) már forgalomban van, a gyártónak vagy az importőrnek az első bejelentéskor megadott információkat magyar vagy angol nyelven kell benyújtania az OÉTI-nek, és meg kell neveznie azt az intézményt, amelyhez az első bejelentést tették.*” A rendelet nem szabályozza a termékekről a széles nyilvánosságnak és a szakmai közönségnek biztosítandó információk körét, nem írja elő nyilvánosan hozzáférhető adatbázis elkészítését a forgalomban lévő készítményekről.

Az étrend-kiegészítők alapanyagául szolgáló növényi és állati eredetű anyagok jelentős részének hatásával kapcsolatos ismeretek oktatása nem része a gyógyszerészek kötelező képzésének. Az OÉTI honlapján a termékekről nem nyerhető részletes információ, csak a forgalmazásra bejelentett termékek listája (<http://www.oeti.hu/download/etrendabc.pdf>) érhető el. Ez az a termék kategória, amellyel kapcsolatban a gyógyszerész tanácsadás során a leggyakoribb probléma a releváns információk hozzáférhetőségének hiánya.

Orvostechnikai eszközök

Az orvostechnikai eszközök szintén újszerű kategóriaként jelentek meg a rájuk vonatkozó európai uniós irányelv (93/42/EGK) megszületését követően. A korábban gyógyászati segédeszközként ismert termékek köre jelentősen kibővült, ma már számos belsőlegesen alkalmazható készítmény is orvostechnikai eszközként van nyilvántartva. A forgalomba hozatal feltételei is alapvetően megváltoztak, az alkalmazott gyakorlat sok szempontból hasonló az étrend-kiegészítők notifikációjához.

A gyógyszerész felelőssége alapvető a termékekkel kapcsolatos tanácsadásban. Ez a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM sz. rendeletben is megfogalmazódik, amelynek 4. § (2) bek.-e szerint „*a gyógyászati segédeszközt kiadó személy köteles tájékoztatni az átvevőt az eszköz használatának módjáról, illetve köteles annak használatát betanítani.*”

² SPC (summary of product characteristics): alkalmazási előírás

Az információk egyik alapvető forrása a termékek csomagolása. Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM sz. rendelet 1. mellékletének 13.1. pontja szerint „*valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos használathoz és a gyártó azonosításához szükséges, a potenciális felhasználók képzettségét és tudásszintjét figyelembe vevő információval. Ez az információ a címkén és a használati útmutatóban szereplő adatokból áll. Az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatást elsősorban magán az eszközön, illetve az egyedi, adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni, ha ez a gyakorlatban megvalósítható. Ha egyedi csomagolásra nincs mód, akkor a tájékoztatást az eszközökkel (egy vagy több eszközzel) szállított ismertetőben kell közölni. Minden egyes eszköznek a csomagolásban tartalmaznia kell használati útmutatót. Nélkülözhető a használati útmutató az I. vagy a II.a osztályba tartozó eszközök esetében, ha azokat ilyen útmutatók nélkül is teljes biztonsággal lehet használni.*”

Mindezen túl, a termékek forgalomba helyezését felügyelő Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) nyilvántartása is az autentikus információforrások közé tartozik. Az ezt szabályozó 3/2010. EüM utasítás mellékletének III/B/II. 2. pontja szerint az Orvostechnikai Főosztály Regisztrációs és IVD-feladat körében³ az alábbi feladatokat látja el:

- „...
b) ellenőrzi a beérkező bejelentéseket, és azokat a számítógépes adatbázisban rögzíti, (...)
j) az EU informatikai rendszeréhez való kapcsolódás feltételeinek megteremtése érdekében eljár az informatikai rendszerek átvételének és folyamatos alkalmazásának mind rendszerbeli, mind eszközfejlesztési szempontból való biztosítása tekintetében,
k) korszerű információtechnikai bázis kiépítésével el látja az Orvostechnikai Főosztály ügyfélszolgálati feladatait, (...)
m) ellenőrzi a beérkező bejelentéseket, és azokat a számítógépes adatbázisban rögzíti.”

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ismeretek oktatása nem része a gyógyszerészek kötelező képzésének. Az EEKH honlapján nem érhetőek el információk a bejelentett termékekről. Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos autentikus információk hozzáférhetőségének hiánya komoly akadályt jelent a gyógyszerészeti tanácsadásban.

Különleges táplálkozási célú élelmiszerek

A gyógyszertárban elérhető termékpaletta részét képezik a különleges táplálkozási célú élelmiszerek. A kategóriát szabályzó, különleges táplálkozási célú élel-

miszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM sz. rendelet 1. számú melléklete szerint a különleges táplálkozási célú élelmiszerek termékcsoportjai:

1. Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek
2. Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek
3. Csecsemők és kisgyermek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek, bébiételek
4. Testtömeg-csökkentés céljára szolgáló csökkentett energiatartalmú élelmiszerek

A felsorolt termékcsoportok közül elsősorban a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekkel kapcsolatban lehet szükség specifikus információkra a gyógyszerészeti tanácsadás során. Ezek a termékek az étrendkiegészítők esetén alkalmazott notifikációhoz hasonló módon kerülnek forgalomba. A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. ESZCSM rendelet 5. § (1) bek. szerint „*a speciális tápszerek hatósági ellenőrzésének megkönnyítésére a gyártó, vagy ha a terméket külföldön gyártják, a Magyar Köztársaság területén forgalomba hozó, importőr legkésőbb a termék forgalomba hozatalának napján köteles értesíteni az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetet a termék jelölésének, grafikai tervének (egyéb szóróanyagainak) bemutatásával. Ha a terméket az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában már forgalomba hozták, erről az első forgalomba hozatalról értesített tagállami hatóság megjelölésével az OÉTI-t tájékoztatni kell.*” A rendelet nem írja elő központi, nyilvánosan elérhető adatbázis, nyilvántartás elkészítését a forgalomban lévő termékekről, nem szabályozza a szakemberek nyújtandó tájékoztatás módját. A termékekkel kapcsolatos információkkal a rendelet 2. § (1) bek. d) pontja foglalkozik: „*címke: a speciális tápszer csomagolási egységén a termék legfontosabb adatait és az alkalmazás módját tartalmazó, a közvetlen felhasználónak szóló szöveges tájékoztatás.*”

A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekkel kapcsolatos ismeretek átadása nem része a gyógyszerészek alapképzésének. A forgalmazott termékek listája elérhető az OÉTI honlapján (<http://www.oeti.hu/?m1id=3&m2id=144>), azonban a készítményekkel kapcsolatos részletes információ nem áll rendelkezésre az internetes felületen. A termék kategóriába tartozó készítményekkel kapcsolatos gyógyszerészeti tanácsadáshoz nélkülözhetetlen autentikus információ nem áll rendelkezésre.

Összefoglalás

A gyógyszertárban forgalmazható, gyógyszernek nem minősülő készítményekkel kapcsolatos szakmai információk hiánya akadályt jelenthet a szakszerű gyógyszerészeti tanácsadásban. Néhány, nagy forgalmú termékcsoport (étrendkiegészítők, orvostechnikai eszközök) esetén a probléma megoldása különösen sürgető. Ennek kulcsa a meglévő jogszabályok alkalmazása

³ IVD (in vitro diagnostic device): in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

és a szabályozás célszerű átalakítása, valamint a törvény által előírt tájékoztatáshoz szükséges ismeretanyagokat magában foglaló képzés és továbbképzés.

Célszerű figyelembe venni, hogy az új termékcsoporthoz kapcsolódó tájékoztatás igénye nemcsak a terméktulajdonságokkal kapcsolatos területekre terjed ki, hanem azoknak a fogyasztói igényeknek és életviteli sajátosságoknak az értő ismeretére és befolyásolására is, amelyek megalapozzák az ezen termékekkel kapcsolatos fogyasztói igényeket. Mivel ezeket a készítményeket (különösen az étrend-kiegészítőket) a páciensek nem betegség kezelésére, hanem „egészségvásárlás” igényével szerzik be, a gyógyszerészi gondolkodásnak és tanácsadásnak ennek megfelelően kell változnia. A tanácsadás túl kell mutasson a terméktulajdonságok ismertetésén, és gyakran nem csak a készítmény tulajdonságainak bemutatására, hanem az alkalmazási céllal összefüggő problémákra is koncentrálni kell. Konkrét példával élve: a potencianövelő étrend-kiegészítőt vásárolni szándékozót nem a termékben feltüntetett növények sajátosságairól, hanem a potenciazavar okairól, lehetséges kezeléséről, az orvosi diagnózis nélküli önkezelés és a termékekkel kapcsolatos veszélyekről kell elsősorban tájékoztatni. A hiteles és adekvát tanácsadás hiánya hosszú távon a gyógyszerész hitelességét, mint a gyógyszerekkel kapcsolatos információforrását is alááshatja.

Szintén új probléma, hogy a korábbi helyzettel szemben a gyógyszerári termékek jelentős hányada úgy kerül forgalomba, hogy hatásossága nem bizonyított. Ez – bármily meglepő sok fogyasztó számára – összhangban van a hatályos jogszabályokkal. Az objektív tájékoztatás igénye ennek a problémának a kezelését is szükségessé teszi. A hatásosság szempontjából nem vizsgált termékek (pl. az étrend-kiegészítők zöme) esetén a gyógyszerész feladata, hogy a vásárlók/betegek számára világossá tegye, mit várhat el az adott készítménytől.

A liberalizálódott piacon megjelent, hatásosság és biztonságosság szempontjából nem vizsgált készítmények esetén nehezen kezelhető kérdés, hogy mely információ fogadható el validnak a termékekkel kapcsolatban. Míg a gyógyszereknél az adagolás, mellékhatások, kölcsönhatások feltüntetése vizsgálati adatokon alapul, az étrend-kiegészítők zöme esetén hiányoznak a termékspecifikus adatok. Az ebből fakadó ellentmondások, problémák kezelése komoly nehézséget jelent a gyógyszerészek számára. A megoldási lehetőségek megfontolása meg kell előzze a készítményekkel kapcsolatos hivatalos adatbázisok létrehozását. Bár a termékinformációs adatbázisok létrehozása számos elvi és gyakorlati problémát vet fel, tény, hogy a szakszerű, nyilvános adatbázisok elkészítése nem ütközik az európai uniós direktívák szellemével és szövegével, sőt, alapvető feltétele az Európai Unió egyik fontos célkitűzésének, a fogyasztók biztonsága fokozásának.

A szakszerű tanácsadás feltételeinek megteremtéséhez szükséges lenne meghatározni, hogy a gyógyszertárban forgalmazható egyes termékcsoporthoz kapcsolatos információk biztosításának melyek a legcélszerűbb módjai. Mely esetben szükséges jogszabályváltoztatás, az egyetemi képzés, a továbbképzések tematikájának felülvizsgálata, mely termékeknel van szükség nyilvánosan hozzáférhető adatbázisok létrehozására. Az ugyanis nem lehet kérdéses, hogy a törvényileg előírt tájékoztatási kötelezettség nemcsak a közforgalomban dolgozóakra, hanem a jogszabályalkotókra, a gyógyszerészek képzésében részt vevőkre és a termékekkel kapcsolatos információkat kezelő hatóságokra is feladatokat ró.

Vonatkozó jogszabályok

- 2/2008. (I. 8.) EüM sz. rendelet a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről.
- 3/2009. (II. 25.) EüM sz. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról
- 3/2010. (II. 26.) EüM sz. utasítás az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Szervezeti és Működési Szabályzatáról.
- 4/2009. (III. 17.) EüM sz. rendelet az orvostechnikai eszközökről.
- 7/2004. (XI. 23.) EüM sz. rendelet a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről.
- 10/1987. (VIII. 19.) EüM sz. rendelet a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról.
- 20/2008. (V. 14.) EüM sz. rendelet az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről.
- 24/2003. (V. 9.) ESZCSM sz. rendelet a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről.
- 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM sz. rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről.
- 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM sz. rendelet az étrend-kiegészítőkről.
- 52/2005. (XI. 18.) EüM sz. rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról.
- 128/2009. (X. 6.) FVM sz. rendelet az állatgyógyászati termékekről.
- 1997. évi CLIV. sz. törvény az egészségügyről.
- 2005. évi XCV. sz. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról.
- 2006. évi XCVIII. sz. törvény a biztonságos és gaz-

- daságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről.
- A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre Csupor, D.: *Who advises the pharmacist?*

*Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Farmakognóziai Intézet,
Szeged, Eötvös u. 6. – 6720*
