

GYÓGYSZERFORGALMAZÁS, GYÓGYSZERELLÁTÁS

A Kormány [T/2123](#) számon nyújtotta be az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló törvényjavaslatot, amely – egyebek között – a gyógyszerforgalmazásra és gyógyszerellátásra vonatkozó módosítási javaslatokat tartalmaz.

- A WHO megfogalmazása szerint a *gyógyszer* nem más, mint termék és információ, valamint hatósági garancia; illetve a kettő egymásnak való megfelelésére.
- A *gyógyszertár* gyógyszerek értékesítését végző valamint egészségvédő termékkel foglalkozó intézmény, az egészségügyi ellátó rendszer része.
- Gyógyszertári tevékenységet gyógyszerészek, gyógyszerertári szakasszisztensek és asszisztensek végeznek.
- A *farmakovigilancia* „a gyógyszerek káros hatásaival, vagy a gyógyszerrel kapcsolatos egyéb problémák észlelésével, értékelésével, megértésével és megelőzésével foglalkozó tudomány, illetve tevékenység.” (WHO meghatározás)
- A Büntető Törvénykönyv 186. § szerint a *hamis vagy illegális gyógyszer forgalmazása* bűncselekmény, amely 3 évig terjedő szabadságvesztéssel büntethető.
- A 20/2005. EüM rendelet (a humán gyógyszerek és csomagolásuk hulladékainak kezeléséről) szerint a *gyógyszerhulladék* a lakoságnál, valamint a lakosság ellátása során keletkezett, lejárt eltarthatósági idejű, vagy más okból fel nem használt (pl. az előírásoknak nem felelő minőségű, sérült, selejt, stb.) humán gyógyszer.

A hatályos jogszabályok szerint **gyógyszer minden olyan anyag, amelyet az élő szervezet befolyásolására gyógyászati célból alkalmaznak**. Magyarországon gyógyszer csak akkor hozható forgalomba, ha a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI) belül működő Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) azt engedélyezte.

A **forgalomba hozatali engedélyezések** formái megegyeznek az EU tagállamaiban használt típusokkal, amelyek a következők:

- **Nemzeti eljárás:** a gyógyszer dokumentációjának értékelését az OGYI végzi, a forgalomba hozatali engedély csak Magyarországra érvényes.
- **Centralizált eljárás:** az új gyógyszer dokumentációjának értékelését az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) végzi, az összes tagállamban érvényes engedélyt az Európai Bizottság adja ki.
- **Decentralizált eljárás:** 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:** olyan készítmény esetén, amely a kérelem beadásának időpontjában már legalább egy tagországban rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Az értékelésre és az engedélyezésre az OGYI jogosult.

A forgalomba hozatali engedélyek típusai

- az ún. „**közönséges**” engedély, amelyet 5 év elteltével újraértékelnek, ezt követően visszavonásig érvényes;
- **ideiglenes engedély** esetén az ismert előny/kockázat arány megfelelő, de a hatásosság bizonyítása nincs befejezve, legfeljebb egy évre adható;
- **kivételes engedély** esetén a hatásosság és a pozitív előny/kockázat csak valószínűsíthető, mert pl. ritka betegségek esetén nincs elegendő beteg, a hatóság évente értékeli a gyógyszert.

A gyógyszerforgalomra vonatkozó főbb jogszabályok:

- az [2005. évi XCV. törvény](#) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról);

- [2006. évi XCVIII. törvény](#) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól;
- [52/2005. \(XI. 18.\) EüM rendelet](#) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról;
- [30/2005. \(VIII. 2.\) EüM rendelet](#) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegájékoztatójáról.

Hamis és illegális gyógyszerek

Hamisított gyógyszer a gyógyszer törvény szerint az a gyógyszer, amely összetétele, csomagolása vagy a készítmény kinézete eltér az eredetitől.

Illegális gyógyszer a Magyarországon nem engedélyezett gyógyszert.

Nemzetközi összefogás a hamisítás ellen:

- Az Európai Parlament és a Tanács [2011/62/EU irányelve](#) a gyógyszerhamisítás ellen.
- A WHO kereteiben 2006-tól működik az [IMPACT](#) (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – Gyógyászati Készítmények Hamisítása Elleni Nemzetközi Munkacsoport) nevű szervezet.
- Az Európa Tanács [Medicrime Egyezménye](#) a 21 aláíró állam számára egységes szabályokat fogalmaz meg, valamint kötelezővé teszi hogy a csatlakozó államok bűncselekménnyé nyilvánítsák a gyógyszerek és gyógyászati készítmények hamisítását.

GYÓGYSZERELLÁTÁS, GYÓGYSZERTÁR

A gyógyszerellátás magába foglalja a gyártást, a patikai előállítását és a forgalmazást, amelynek eredményeként a gyógyszer közvetlen felhasználóhoz (beteg, orvos, kórház) jut. Gyógyszert a lakosság részére alapvetően a gyógyszertárak szolgáltatnak.

A gyógyszerellátás területén a hatósági feladatokat az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat ([ÁNTSZ](#)) szervezetében működő az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ([OTH](#)) látja el.

Gyógyszertár működési formái

- A **közforgalmú gyógyszertárban** a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmények kiadásán kívül magisztrális gyógyszerkészítő tevékenységet is folytatnak.
- A **fiókgyógyszertár** adott közforgalmú gyógyszertár telephelyeként működő gyógyszertár, azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik, forgalmazási köre korlátozott.
- Az **intézeti gyógyszertár** az adott kórház részeként működik és a kórházban kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja. Sok esetben közvetlenül a lakosság számára is szolgáltatnak.
- **Kézi gyógyszertár** olyan településeken működhet, ahol sem közforgalmú, sem fiókgyógyszertár nincs. A kézi gyógyszertár a házi orvos rendelési idejében működik, készletét közforgalmú gyógyszertárból szerzi be.

A folyamatos gyógyszerellátás érdekében meghatározott gyógyszereket készleten kell tartani és ügyeletes gyógyszertárakat kell kijelölni. Mindkettőt az ÁNTSZ határozza meg és teszi közzé.

Internetes gyógyszerforgalmazás

Magyarországon internetes gyógyszerforgalmazást csak közforgalmú gyógyszertárak végezhetnek, és csak a vény nélkül kapható gyógyszerek értékesíthetők. Az internetes forgalomban résztvevő gyógyszertáraknak regisztrálniuk kell, honlapjaik címét be kell jelenteniük az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (OTH).

Magyarországon jelenleg 28 gyógyszertár jelezte, hogy élni kívánnak a lehetőséggel. E gyógyszertárak majdnem fele (12) Budapesten található.

Gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalom

A hatályos jogszabályok szerint gyógyszertáron kívül gyógyszer olyan üzletben is forgalmazható, amely e tevékenység végzésére külön engedéllyel rendelkezik. Gyógyszertáron kívül csak az orvosi vény nélkül kiadható olyan gyógyszerek kaphatók, amelyek használata nem jár súlyos egészségügyi következményekkel, veszélyessége jelentősebb mértékű túladagolás esetén sem nagy.

GYÓGYSZERFORGALMAZÁS AZ EU-BAN

A gyógyszerellátás keretrendszere az Európai Parlament és a Tanács [2001/83/EK irányelve](#), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe. Az irányelv összefoglalja a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyére, gyártására, címkézésére, forgalmazására és reklámozására vonatkozó összes rendelkezést ([egységes szerkezetbe](#) foglalt változata tájékoztató jellegű).

Az Európai Gyógyszerügynökség

A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatósági vagy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel. A [726/2004/EK rendelet](#)tel létrehozott EMA főbb feladatai:

- az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésének és felügyeletének koordinálása;
- a gyógyszerek minőségének, biztonságának és hatásosságának értékelése;
- az EU-ban engedélyezett gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtése.

Az EMA fontos szerepet tölt be a gyógyszeripari innováció és kutatás elősegítésében is, és [évente jelentést](#) készít az európai gyógyszerforgalomról.

Gyógyszer-felügyelet: farmakovigilancia

A farmakovigilancia azaz a biztonságos gyógyszeralkalmazás megvalósítása érdekében az EU tagállamai internetes gyógyszerportált működtetnek, amelyek kapcsolódnak a [726/2004/EK rendelet](#)tel létrehozott európai internetes gyógyszerportálhoz, az [Eudravigilance adatbázis](#)hoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által létrehozott adatbázis célja a gyógyszerekkel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági-információk és adatok gyűjtése, és ezek hozzáférhetővé tétele az illetékes hatóságok számára.

A tagállamoknak kötelező minden olyan eseményt jelenteni, amely a gyógyszer alkalmazásával, hatásával vagy annak elmaradásával illetve mellékhatásával kapcsolatosak: a nem súlyos feltételezett mellékhatások esetén 90 napon belül, a súlyos feltételezett mellékhatást 15 napon belül.

STATISZTIKAI ADATOK

A KSH adatai szerint az összes működő **gyógyszertárak száma** Magyarországon 2000 és 2012 között folyamatos növekedést mutatott: 2012-ben 2398 patika működött, amelyek 97 százaléka közforgalmi gyógyszer-tár. A kézigyógyszertárak száma ezzel szemben csökkent (298-ról 228-ra), és csökkenést mutat az intézeti gyógyszertárak száma is (147-ről 115-re).

Ez időszakban a gyógyszer-tári **gyógyszerészek száma** is emelkedett (4511 főről 5254 főre). Az egy gyógyszer-tárra jutó lakosok száma 2012-ben 4137 fő, az egy gyógyszer-részre jutó lakosok száma pedig 1888 fő volt.

2012-ben a belföldi **gyógyszerfogyasztás** az előző évhez képest értékben 2,9 százalékkal csökkent. A hazai gyógyszer-gyártók részese-dése közel 27 százalék volt.

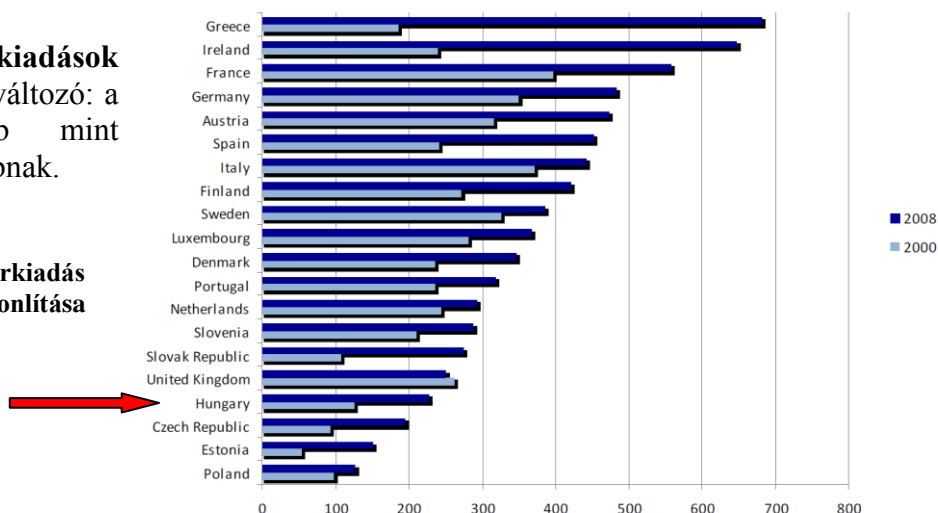
A **recept nélkül kapható gyógyszerekből** és gyógyhatású készítményekből 11 százalékkal (147 milliárd forintra) nőtt a patikák és patikán kívüli forgalom bevétele 2013-ban. Az összes bevételből a legnagyobb százalékban a vitaminok és étrendkiegészítők, a láz- és fájdalomcsillapítók valamint a köhögéscsillapítók részesültek. Erre a három kategóriára jut a teljes forgalom 54 százaléka.

A gyógyszerek és gyógyárak **fogyasztói ára** Magyarországon az utóbbi 10 évben megkétszereződött, a rendszerváltás óta pedig közel hetvenszeres volt a drágulás.

A **Szinapszis** Piackutató és Tanácsadó Kft. közelmúltban készült felmérése szerint a lakosság 70 százaléka legfeljebb 5 ezer forintot hagy a gyógyszerért, 15 százalékuk 5-10 ezer forint közötti összeget, és minden tízedik ember ennél is többet.

Az **egy főre jutó gyógyszerkiadások** szintje az EU-n belül nagyon változó: a legmagasabb szintje több mint háromszorosa a legalacsonyabbnak.

Egy főre jutó teljes gyógyszerkiadás (Euró/fő) 2008 és 2000 összehasonlítása
Forrás: [Európai Parlament, 2011.](#)



Források:

- Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat ([ÁNTSZ](#))
- Országos Gyógyszerészeti Intézet ([OGYI](#))
- [Eurostat egészségügy](#)
- Európai Gyógyszerügynökség ([EMA](#))
- A patikaliberalizáció hatása a gyógyszerfogyasztókra ([GVH, 2010](#))
- A gyógyszerek költségeinek és hozzáférhetőségének különbségei az EU-ban ([Európai Parlament, 2011.](#))
- Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége ([MAGYOSZ](#))

Készítette: Csákó Beáta
Képviselői Információs Szolgálat
E-mail: infoszolg@parlament.hu



ORSZÁGGYŰLÉS HIVATALA KKI

Internet: www.parlament.hu/infoszolg
Intranet: intra.parlament.hu/infoszolg/
Tel.: (1) 441-4529; (1) 441-6486