

# NATURLAND<sup>®</sup> A GYÓGYSZERGYÁRTÓ

H O L D I N G  
STRATEGIES-INVESTMENTS



# FoNo-s gyógyszerkészítmények, gyógynövények a FoNo-ban

**Ásványi Tibor**

ügyvezető igazgató

Naturland Magyarország Kft.

## Gyógynövény Szövetség és Terméktanács

**„A gyógynövény iparág jövője”**

szakmai nap

2022. március 25.

## Formulae Normales

(Szabványos Vényminták gyűjteménye)

- XIX. század közepétől (1850-ben) a gyógyszerkönyv mellett Magyarországon hivatalossá tettek egy szabvány vénygyűjteményt is, a Norma Pauperumot (a szegények normája)
- Az elnevezése is azt mutatja, hogy eleinte csak a „szegény sorsú” betegek gyógyszerellátásának egységesítését, szabványosítását volt hivatva szolgálni, mely a későbbiekben rendeletileg is kötelező érvényre emelt szabvány-vénygyűjtemény lett
- 1934-től a gyógyszerkönyvünkben jelent meg hivatalosan a Vinum Tokajense Passum kifejezés és ezen háromputtonyos aszút értettek.

**Kiadások:** I. (1939), FoNo II (1941), FoNo III. (1954+ Add. 1956), FoNo IV. (1958), FoNo V. ( 1967), FoNo VI. (1987), FoNo VII. (2003), **FoNo VIII. (2021)**

**FoNo IX.!**

### FoNo = Magisztrális gyógyszerrendelés példatára és útmutatója

„az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszerertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vényminta Gyűjtemény (FoNo) (a továbbiakban: Vényminta Gyűjtemény) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és **a gyógyszerertár által ellátott betegek kezelésére szolgál**”

(2005. évi XCV. törvény)

## Magisztrális vs. Galenusi gyógyszergyártás

**NATURLAND<sup>®</sup>** A GYÓGYSZERGYÁRTÓ

H O L D I N G

STRATEGIES-INVESTMENTS

GALENUSIBÓL GYÓGYSZERGYÁRTÓ

**GYÓGYSZERGYÁRTÁS MAGYARORSZÁGON NAPJAINKBAN 1.100 md.**

5 Nagyvállalat (97 %) – 9 KISVÁLLALAT (3 %)

**3 gyártó volt galenusi üzem**

**NATURLAND - Esernyőmárka**

30 éve használjuk a **NATURLAND** márkanévet

Az élet legfontosabb területén, az egészségben van jelen

Termékfilozófiánk az egészségmegőrzésre, márkaépítésünk a bizalomra épül

## 30 év alatt eddig jutottunk

1989. Év

1 termék

**Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények**

1999. Év

12 termék

2004.EU. Csatlakozás - galenusi gyártás megszűnése – FoNo alapján  
gyógyszer törzskönyvezés

**Gyógyszerek, gyógyszer alapanyagok, kozmetikumok stb.**

2013. Év

299 termék (33 gyógyszer)

**Évi 10-15 új saját fejlesztésű készítmény**

2022. Év

420 termék

## FÜGGETLENSÉG

1. Önálló K+F, törzskönyvezés, analitikai laboratórium, minőségbiztosítás
2. Gyógyszergyártási engedély, (tabletta, oldat, kenőcs, kúp, szemészeti oldatok, alapanyagok, teák) ISO minősítés, élelmiszer gyártási engedély, alkohol és kábítószer engedély
3. Rendkívül széles termékportfólió (gyógyszer, gyógyszer alapanyag, tea, kozmetikum, étrend kiegészítő stb.)
4. Gyógyszer nagykereskedelmi engedély (saját gyógyszer raktár, gépjárműflotta, közvetlen patikai ellátás)

**Humán szellemi tőke rendkívüli koncentrátsága – 200 munkatárs**  
**Szervezeti felépítés és összetettség hasonló a multi gyógyszercégekhez**

áttekinthető, nyomon követhető, kontrollált, jól szervezett és adminisztrált vállalati működés

### MIT TARTALMAZ EGY FONÓ GYÓGYSZER CIKKELY

#### Adott gyógyszerkészítmény

1. összetételére
2. tárolására, dózisára (alapesetben 1 dózis = „törzskönyvezett galenikum” kiszerezése)
3. fontos tudnivalóira (pl. alkalmazás módja és ideje, adagolás, életkor)
4. javallatára
5. ellenjavallatára
6. figyelmeztetésére („nem javasolt” alkalmazás is itt kerül feltüntetésre)
7. kölcsönhatására
8. Mellékhatására

#### vonatkozó információkat

**A 2022. február 01-én hatályba lépett FoNo VIII. előírja a betegtájékoztató kiadását  
Kinyomtatott FoNo kiadvány nincs!**



**IGEN, LÉTEZIK!**

**A FoNo VIII. 9.2. fitoterápiás készítmények jegyzéke (57)**

**21 teakeverék (species)**

*(F.V.1975: 4, F.VI.1986: 7, F.VII.2004: 15)*

**19 növényi drog**

**2 kenőcs**

**2 főzet**

**3 tinktúra**

**4 csepp**

**6 egyéb**

**2004-ben és azóta sem került sor species gyógyszer törzskönyvezésre!**

### XXI. Századi elvárások vs. Norma Pauperum

#### Magisztrális FoNo készítmények a számok tükrében

Vényre felírva 50 %-s a TB támogatás (2007-ig 90 %)

Magisztrális díjak 2001. óta változatlanok (drog kimérés 60,-Ft, species készítés 140,-Ft, kenőcs készítési díj 250,-Ft) Humán erőforrás és anyagi motiváció hiánya.

21 pecies – több mint 30 drog – közel 20 drog csak 1-1 speciesben van

300 milliárdos gyógyszerkassza – kevesebb mint 1 millió ft támogatás a specierekre

Ismerik? Orvosok? Gyógyszerészek? Betegek?

Akkor minek, miért?

**Közös munka: GYSZT - MAGYOSZ – Gyógyszerész Kamara – EMMI**

Óriási szakmai tudás és akarat vs. Szakmapolitikai érdektelenség

Meddig elég a nosztalgia?

Még egy évtized és nem emlékszik már senki a nagymamánál a padláson száradó gyógynövényekre.

### EGY PÉLDA - ELIXIRIUM THYMI COMPOSITUM FoNo VIII.

#### Összetett alapanyag 1000 gr

- Patika szétméri és megkapja a beteg
- Gyógyszeralapanyag gyártóhely
- OGYÉI MAG közlemény
- Hatóanyag tartalmi vizsgálat nem előírás
- Gyártástechnológia, analitikai házi szabvány
- Nincs fejlesztés
- Belső szabványok a minőségre (azonosság, cukor, alkohol stb.)
- Nincs hatás igazolás (hatásos, mert benne van a FoNo-ban...)
- Betegtájékoztatót patika mellékeli (QR kód, nyomat a FoNo-ból)

#### 150 gr dózis Naturland

- Kész gyári gyógyszerkészítmény
- Gyógyszergyártási engedély oldat gyógyszerformára
- Hagyományos növényi gyógyszer
- Szakirodalom a hatásigazolásról
- API minőségű hatóanyag
- Hatóanyag gyártóhelyi audit
- Termelőtől GACP elvárás
- Thymol vizsgálati módszer adaptáció
- Gyógyszerfejlesztési és törzskönyvezési folyamat
- Szerializáció, ha vényes lenne
- 20 %-s gyógyszeradó
- Gyártói árképzés alapja a magisztrális ár

### Vannak javaslataink a fitoterápiás készítmények megmentéséhez a FoNo-ban!

- Gyógyszerészek érdekeltségének növelése a magisztrális díjak emelésével
- Egyszerűsített hatósági engedélyezés az ipari méretű (galenusi) gyártásra FoNo alapján:
  - un. standard engedélyezettetés lefolytatására német példa alapján, azaz a készítmények mentesülnek bizonyos engedélyezési követelmények alól ipari méretű előállítás esetén (gyógyszergyártási engedély feltétel)
  - a szabványos jóváhagyások alapja a jóváhagyott monográfiák listája. A listába tartoznak a gyógyszeranyagok, kémiai anyagok és pl. a gyógyteák is.



**KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!**