

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



A TARTALOMBÓL

*Gyógyszerhamisítás
Magyarországon*

*A szabadalmi jog
a gyógyszeriparban*

*A proteomika a
biomarkerkutatásban*

*Vita a gyógyszerértári
marketingről*

*Az uniós bíróság
újabb ítélete a
gyógyszerellátás
szabályozásáról*

*Heremecz István
akadémikus*

*Beszámoló a XI.
Gyógyszerésztörténeti
Konferenciáról*

2010/7.

LIV. ÉVFOLYAM
2010. JÚLIUS
ISSN 0017-6036



3 MOST AKÁR 3 HÓNAP INGYEN!



Az elmúlt időszakban nagyon sok gyógyszerterület érték különféle támadások, rablások. A gyógyszerterületek nagyon fontos és hasznos közszolgáltatást ellátó intézmények ezért kiemelten „fontos”, hogy a vásárlók és alkalmazottak egyaránt biztonságban érezzék magukat. A nagy értékű gyógyszerek, készítmények lopása nem csak anyagi károkat okozhat, de rossz kezekben akár veszélyesek is lehetnek.

BIZTONSÁGOS PATIKA



Szeretné Ön:

- megvédeni és biztonságban tudni kollégáit, vásárlóit?
- vagyontárgyait ellenőrizni?
- megővni üzletét nyitvatartási idő alatt és zárás után is?
- megakadályozni a vandalizmust?

Az Observant Kft. olyan innovatív megoldást nyújt az Ön számára, amivel mindig nyugodt lehet. A nap 24 órájában megnézheti, hogy mi történik üzletében. Nagyfelbontású kameráink használatával, a korábbiakkal sokkal részletesebb képet kaphat arról, mi történt a patikában, míg Ön nem volt ott. Mozgásérzékelővel kiegészítve, SMS-ben és E-mailben kaphat értesítőt, ha a nyitvatartási idő után mozgás van az üzletben. Interneten keresztül, akár egy mobiltelefonról is megtekintheti az eseményeket, fogadhat élőképeket.

Havidíjas szolgáltatásunk megrendelésével, csokoly beruházással élvezheti a minőségi biztonsági megoldásunkat. Előnyt jelent még, hogy nem kell a működőtőkijéből elvenni. Havi díj fizetéssel szolgáltatásként élvezheti a minőségi biztonsági megoldásunkat.

Bővebb információt a szolgáltatásról és megoldásokról a www.observant.hu oldalon talál.

MOST AKÁR HÁROM HÓNAPOT IS AJÁNDÉKBA ADUNK ÖNNEK!

Két éves hűség szerződés megkötése esetén három hónap, egy éves hűség szerződés alátámasztásával pedig egy hónap szolgáltatást díjmentesen (ingyenesen) ajándékozunk. Az ajánlat bármelyik szolgáltatás csomagra érvényes. Az ajánlat a kamera bérleti díjára nem vonatkozik.

Kapcsolat

Observant Kft.

Telefon: 1/414-1024 Fax: 1/414-1021

E-mail: info@observant.hu

Web: www.observant.hu

Iroda: 1158. Budapest, Kásmárk utca 11-13.



OBSERVANT
HOGY LÁSSA A LÉNYEGET

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LIV. ÉVFOLYAM
GYOGAI 54. 385–448
2010. július

„GYÓGYSZERÉSZET”

a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság.

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:

Prof. dr. Klebovich Imre

Szerkesztőség:

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Telefon: 235-0999

E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;

honlap: <http://www.mgyt.hu>

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

Dr. Bajdik János

Dr. Laszlovszky István

Dr. Pintye János

Dr. Télessy István

A szerkesztők munkatársa:

Ottlik Miklósné

Tördelőszerkesztő:

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:

Dr. Antal István

Dr. Bódis Lászlóné

Dr. Bozsik Erzsébet

Demeterné prof. dr. Tekes Kornélia

Prof. dr. Falkay György

Dr. Fekete Pál

Dr. Ferentzi Mónika

Dr. Higysán Ilona

Prof. dr. Hohmann Judit

Dr. Kiss Gézané

Dr. Kokovay Katalin

Prof. dr. Soós Gyöngyvér

Dr. Takács Gézané

Vitányiné dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek
örzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.



TARTALOM

Csupor Dezső, Szendrei Kálmán, Szekeres András, Kecskeméti Anita, Vékes Erika, Veres Katalin, Micsinay Ákos, Hohmann Judit: Hamisítás gyógyszerrel – gyógyszerhamisítás?

I. rész: Szintetikus gyógyszerhatóanyagok növényi készítményekben 387

II. rész: Szildenafilfild és tadalfild tartalmazó hamisított „növényi” potenciafokozók
a hazai piacon 390

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

● Bódis Attila: Szabadalmak, szabadalmi rendszerek, alapfogalmak és a gyógyszeripart érintő
iparjogvédelmi kérdések 400

Janáky Tamás: Proteomika és szerepe a biomarkerkutatásban. 406

AKTUÁLIS OLDALAK

Lantos Zoltán: Gyógyszerszármazékok marketing – ki az ügyfél és mi a szolgáltatás? 414

● Hankó Zoltán: Újabb ügyben döntött az uniós bíróság 420

HÍREK

Az MGYT elnökségi döntései – Az MGYT vezetőség döntései – Beszámoló a XI. Gyógyszerész-
történeti Konferenciáról – Bacsa György Emlékülés, Budapest, április 21. – Az MGYT

Gyógyszeripari Szervezetének gyárlátogatással összekötött szakmai napja – Ünnepe Harsányi János

Nobel-díjas születésének 90. évfordulóján – Hírek Szegedről – Fittler András Ph.D. védése –

Gyógyszerszármazékok asszisztensek és szakasszisztensek avatása – In Memoriam

TALLÓZÓ 444

CONTENTS 448

A címlapon: Pincetégely

A gyógyszerárak helyiségeihez hozzátartozott a gyógyszeres pince, régebbi nevén *aquarium*. A jól megépített pince sötét és hűvös, általában 8-12 °C hőmérsékletű. Azokat a szereket tartották itt, amelyek magasabb hőmérsékleten és/vagy fény hatására romlékonyak, továbbá erős szagúak voltak és e miatt elkülönítve kellett tárolni azokat. A pince berendezése egyszerű, erős polcokból, impleáló asztalból, mérlegből és jól beüvegezett kézi lámpából állt. A pincében tárolták az illatos vizeket, a tinktúrákat, az olajokat, szirupokat, kenőcsöket, külön polcon az illatos olajokat és az extraktumokat. A savakat és a gyúlékony anyagokat elkülönítve tartották. A kőszegi Arany Egyszervú és Fekete Szerecseny Patikamúzeumok azért is egyedülállóak, mert mindkét épületben fennmaradt a gyógyszeres pince is – bár jelenleg nem látogathatóak. A címlapképen látható **pincetégely** nagyobb mennyiségű kenőcs tárolására szolgált. Anyaga keménycserép, amely könnyen reped, viszont olcsóbb a porcelánnál. A pincetégelyeket házilag szignálták, erre egyik lehetőség volt a *kopal-lakk*. A kopal- vagy sáskafa (*Copaifera* fajok – *Caesalpinaceae*) gyantáját keverték terpentinnel, ebben bárium-szulfátot elosztatva fehér mázat kaptak. A mázat szignatúra-alakban felkenték a pincetégelyre és fél nap múlva az írást belekarcolták, vagy korommal kevert lakkal ráfestették. Így módon tartós, a nedvesebb pincelevegőnek is ellenálló szignatúrát készítettek, amely szükség esetén eltávolítható volt. A bemutatott pincetégely jelenleg szignálatlan; a kőszegi Arany Egyszervú Patikamúzeum kiállításán látható. (Ferentzi Mónika)

Ezúton mondunk köszönetet a Vas megyei Múzeumok Igazgatóságának a kép elkészítéséért.

A Gyógyszerészetben megjelent közlemények másodközléséhez a közlemény (első) szerzőjének vagy a Gyógyszerészet szerkesztőségének előzetes jóváhagyása szükséges. A Gyógyszerészetben megjelenő híradások, beszámolók átvétele a forrás megjelölésével lehetséges.

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16. Tel./fax: (06-1) 266-9433

Előfizethető: Gyógyszerészet Szerkesztősége (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.)

belföldi postautalványon vagy átutalással az MGYT átutalási számlájára:

OTP VIII. kerületi fiók, Budapest, József krt. 33.

MGYT elszámolási számla: 11708001-20530530

Adóigazolvány szám: 19000754-2-42

Előfizetési díj: egész évre 21 000 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 1750 Ft + 5% áfa.

Készült 2300 példányban.

Nyomdai kivitelezés: Arrabona Print csoport – Print Invest Magyarország Kft. – Győr

Felelős vezető: Ványik László



40th International Congress for the History of Pharmacy Berlin, September 14–17, 2011 Pharmacy and Books

Berlin-Brandenburg Academy of Sciences and Humanities, Gendarmenmarkt

The German Society for the History of Pharmacy (DGGP) welcomes you to the 40th International Congress for the History of Pharmacy in Berlin. With the topic “Pharmacy and Books”, the 40th International Congress for the History of Pharmacy has chosen a central theme, showing that books are one of the most important sources for the historiography of pharmacy. The focus of the lectures will be on books which have a particular significance in pharmacy, such as pharmacopoeias, medication lists, trade price lists, books on recipes, education, herbs and flora as well as handbooks and dictionaries. Special attention will be given to books on pharmaceutical history, such as works about the history of the pharmaceutical industry, whether published by pharmaceutical producers or wholesalers. Last but not least, apothecaries shall be introduced in lectures as authors of technical works as well as other publications, while the role of pharmacies and apothecaries in poetry and fiction can be a subject of presentation as well. The lectures may address the genesis of these books, but also present an analysis of the contents, a comparison of various works and their layout and design, illustration and didactic aspects.

General information, preliminary registration:

Rotraut Mörschner
Niedstr. 35
D-12159 Berlin
Phone: 00 49/(0)30 851 2507
Fax: 00 49/(0)30 851 2507
Web: www.40ichp.org
<http://veranstaltungszenrum.bbaw.de/>
email: igphmr@staff.uni-marburg.de

Scientific information:

Prof. Dr. Christoph Friedrich
Institut für Geschichte der Pharmazie
Roter Graben 10
D-35032 Marburg
Phone: 00 49/(0)6421 282 2829
Fax: 00 49/(0)6421 282 2878
email: ch.friedrich@staff.uni-marburg.de

Hamisítás gyógyszerrel – gyógyszerhamisítás?

Csupor Dezső¹, Szendrei Kálmán¹, Szekeres András², Kecskeméti Anita², Vékes Erika², Veres Katalin¹, Micsinay Ákos¹, Hohmann Judit¹

I. rész:

Szintetikus gyógyszerhatóanyagok növényi készítményekben

A gyógyszerek mindenkor a magas fajlagos értékű termékek közé tartoztak. Különösen érvényes ez ma a terápiában komoly előrelépést jelentő, ún. innovatív szerekre, amelyek magas szellemi (tudományos, technikai) értéket képviselnek, és létrehozásuk hatalmas költségekkel jár. Ilyen szerek között nem ritka a több ezer – több tízezer forintért forgalmazott egyszerű gyógyszeradag. Érthető, hogy ilyen termékek előállítása és forgalmazása szigorú minőségi garanciákhoz kötött, ezek hivatottak védeni, biztosítani a szereket alkalmazók, ajánlók (orvosok, gyógyszerészek) és a felhasználó betegek érdekeit. Az is érthető, hogy az ilyen magas fajlagos értékű termékek előállításában, forgalmazásában mindenkor voltak próbálkozások a visszaélésekre, tisztességtelen haszonnövelő hamisításokra. Így volt ez az elmúlt századokban a legértékesebb gyógynövényekből vagy állati szervekből előállított drogokkal és fűszerekkel (ópium, kannabisz, szennalevél, rebarbara gyökértörzs, safránybibe stb.), amelyeket előszeretettel keverték össze, cseréltek fel megtévesztésre alkalmas, de olcsóbb, hatástalan, vagy alacsonyabb értékű növényrészekkel. Ezek között voltak viszonylag ártalmatlan hamisítások és akadtak a fogyasztóra nézve veszélyes cserék, tévesztések is. Jóval később jelentek meg egyes szintetikus szerek hamisításai, előbb a fejlődő világ utcáin, majd a fejlett világban is. Ezek a hamisítások kizárólagosan a tisztességtelen haszonszerzést szolgálták/szolgálják. Az ilyen szereket az értékes hatóanyag teljes vagy részleges hiánya, vagy illegális létesítményekben szakszerűtlenül előállított, gyakran szennyezett hatóanyagok alkalmazása, illetve az előírt tájékoztatás szakszerűtlensége, esetleg a hatásági engedély hamisítása jellemzi a leggyakrabban. Ez a fajta gyógyszerhamisítás mára már sokféle (gyógy)szercsoportot érint (antibiotikumok, antiinfektív szerek, kábítószeres, más pszichoaktív szerek stb.). A jelenségről, az általa okozott károkról e folyóirat hasábjain *Bayer István* több ízben adott hírt [1, 2, 3] legutóbb pedig *Télessy István* hívta fel a szakma és a hatóságok figyelmét az erősödő és terjedő jelenségre, és a visszaszorítását célzó nemzetközi erőfeszítésekre [4]. *Bayer István* 1992-ben megjelent közleménye már tárgyalta a gyógyszerhamisítás leggyakoribb típusait és az akkor érintett gazdaságilag fejletlen régiókra jellemző megjelenési formákat [1].

Az utolsó tíz-tizenöt év egyik legjelentősebb fejleménye az internetes terjesztés erőteljes térhódítása, s ez által a hamisított gyógyszerek és az engedély nélküli gyógyszerforgalmazás behatolása az iparilag fejlett régiókba. A globalizálódó piaci viszonyok között erősödik az Európán kívüli területekről a gyógyszerek és egyéb szerek beáramlása Európa országaiba. Ezek esetében a megkövetelt gyógyszerbiztonsági garanciák csak áttételesen, gyakran nehézségek árán biztosíthatók.

Újabb hamisítási formák: gyógynövény alapú szerek hamisítása szintetikus gyógyszerekkel

Úgy tűnik, hogy az utóbbi idők egyik újabb gyógyszerhamisítási formájára fordított törekvés jellemző: a deklarált, könnyen, nagyobb költségek nélkül forgalomba hozható szer hatásosságának biztosítása, illetve fokozása egy vagy több nem deklarált szerrel: bizonyítottan hatásos, már gyógyszerpiaci forgalomban lévő, engedélyezett szerekkel, sőt újabban azok nem kellően jellemzett, engedély nélküli származékaival is. A két eltérő minőségi kategóriába (gyógyszer – étrend-kiegészítő) tartozó, eltérő minőségi garanciákat kielégítő szer kombinálásával a deklarált (rendszerint növényi) szer nem igazolt, vagy kétes, esetleg hiányzó hatását valamilyen szintetikus gyógyszer hozzáadásával „biztosítja” illegális módon a gyártó, és tudatosan, vagy a hamisítás ismerete nélkül a forgalmazó is. Az alapvető cél ezekben az esetekben is a nagyobb haszon és a tisztességtelen versenyelőny. A haszonszerzés két fő tényezőből adódik: jelentős költségmegtakarítás a szintetikus gyógyszer forgalomba hozatalában és versenyelőny a növényi összetevőkből álló növényi szer (regisztrált étrend-kiegészítő, közvetlen terjesztésben vagy interneten forgalmazott, nem engedélyezett szer) „megbízhatóbb”, nagyobb hatásossága következtében. Ez a jelenség az étrend-kiegészítők tömeges megjelenése után vált egyre gyakoribbá. Az amerikai Dietary Supplement Health and Education Act (1994) és az Európai Unió 2002/46/EC étrend-kiegészítő direktíva magában hordozta a visszaélések szaporodását. Az étrend-kiegészítők engedélyeztetés nélküli forgalomba hozatala, az intézményes minőség-ellenőrzés hiánya és a minőség garantálásához szükséges állami garanciarendszert felváltó forgalmazói/gyártói felelősség életre hívása megkönnyítette a tisztességtelen piaci szereplők dolgát.

A jogszabályok megelőző szerepe gyakorlatilag megszűnt, a követő jellegű ellenőrzés-szabályozás eredményként rendszeresek a visszaélések, amit csak esetenként (és nagyon lassan) követ jogi retorzió.

Az étrend-kiegészítők piacra kerülésének feltétele, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetnél (OÉTI) történő notifikáció jobbára formai ellenőrzésen alapuló aktus. A notifikáció nem jelenti azt, hogy a termék minősége megfelelő, biztonságosan alkalmazható. A bejegyzés elutasítható, ha a készítmény (a forgalmazó nyilatkozata szerint) olyan anyagot, például szintetikus gyógyszer-hatóanyagot tartalmaz, amely nem fordulhat elő étrend-kiegészítőben. A termék összetételét, minőségét azonban nem ellenőrzik hatósági laboratóriumban a forgalomba kerülést megelőzően, és a jogszabály a rendszeres, rutinszerű piacellenőrzés kereteit sem szabja meg.

Jelenleg több mint 6800 étrend-kiegészítő van forgalomban Magyarországon, azaz számuk ma már elérte a gyógyszerek nagyságrendjét. Mivel a készítmények a piacra kerülést megelőzően és azt követően sem estek át kémiai vizsgálaton, (utólagos) minőségellenőrzésük még megfelelő laboratóriumi háttér esetén is heroikus, már-már teljesíthetetlen feladat.

A növényi eredetű készítmények hamisításáról cikkek már legalább egy évtizede megtalálhatóak a szakirodalomban [5]. A kezdeti közlések elsősorban Ázsiából származó, a helyi piacon forgalmazott „hagyományos gyógynövénykészítményekről” szóltak. Egy 1997-es közlés szerint 2609, tajvani klinikákon begyűjtött kínai növényi készítmény 23,7%-ából mutattak ki a termék alkalmazási céljával összhangban lévő, de a csomagoláson nem deklarált szintetikus hatóanyagot [6]. Egy áttekintő cikk szerint az eseteírásokban a kínai növényi eredetű fájdalomcsillapítók-gyulladásgátlók hamisítására leggyakrabban felhasznált vegyületek a nem-szteroid gyulladáscsökkentők (diklofenak, aminopirin, fenilbutazon, indometacin) és a szteroidok közé tartoznak (dexametazon, hidrokortizon, fluocinolon) [7]. Hasonló indiai, ajúrvédikus készítményeknél is előfordult: 58 termék vizsgálata során 12-ből mutatták ki dexametazon, piroxikam és diklofenak jelenlétét [8]. A több hatóanyag jelenléte sem példa nélküli: egy kínai vérnyomáscsökkentő növényi készítményből 3 antihipertenzív hatóanyagot (amlodipin, indapamid és valsartan) mutattak ki [9]. Egy friss, 2010-es közleményben kínai szerzők 105 növényi étrend-kiegészítő vizsgálatáról számolnak be, amelyek közül 35 tartalmazott szintetikus gyógyszervegyületeket (pl. glibenklamid, szibutramin és szildenafil) [10].

Ez a közlés átvezet ahhoz a problémához, amellyel napjainkban már hazánkban is szembesülünk. A hamisított termékek ugyanis a globális piac bármely pontján, így az Európai Unióban is megjelenhetnek. Ezt támasztja alá az a nemrég publikált cikk, amely szerint francia kutatók 20 növényi étrend-kiegészítőből 16-

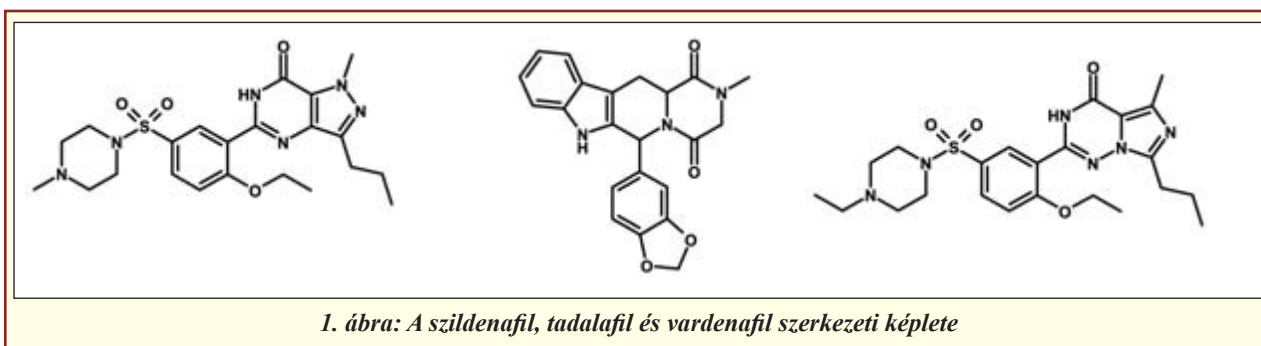
ban mutattak ki szibutramint, fenolftaleint vagy szinefrint [11]. A Fortodol nevű, kurkumát tartalmazó étrend-kiegészítő esete már nem csak a szűkebb szakmai közvéleményben talált visszhangra. A természetes eredetüként hirdetett, ízületi panaszok és fejfájás csillapítására javasolt termék fogyasztói közül Észak-Európában többen meghaltak májelégtelenség következtében. A laboratóriumi vizsgálat a készítményben nimeszulid jelenlétét mutatta ki. Ismert, hogy a nem-szteroid gyulladáscsökkentők közé tartozó nimeszulid szedése ritkán ugyan, de súlyos hepatikus mellékhatásokkal járhat, ezért a hazánkban forgalmazott készítmények vényköteles gyógyszerek, és alkalmazási előírataikon szerepel, hogy a szert a lehető legrövidebb ideig szabad alkalmazni. A Fortodol csomagolásán nem csak ezt a figyelmeztetést nem tüntették fel, de még arra sem történt utalás, hogy a termék nimeszulidot tartalmaz. A fogyasztók halálát valószínűleg az okozta, hogy az ártalmatlannak, tisztán növényi eredetűnek vélt étrend-kiegészítőt fogyasztva túladagolták vagy túlzottan hosszú ideig szedték a nimeszulidot [12]. Figyelemre méltó (és a kábítószeres esetén tapasztalathoz hasonló) a termék útja: a nyersanyagul szolgáló kurkuma Indiából származik, a gyártás Mexikóban és az USA-ban történt, míg végül eljutott az európai fogyasztókhoz. Ilyen hosszú és nehezen ellenőrizhető gyártási út esetén szinte lehetetlen kideríteni, hol került a termékbe a később halált okozó „szennyezés”.

Bár a Fortodol esete alkalmas volt arra, hogy a laikus fogyasztók körében zavarodottságot vagy gyorsan múló pánikot okozzon, az ügy inkább a szakmai közvéleményben váltott ki vitát az étrend-kiegészítők szabályozásának elégtelenségéről. A hasonló hamisítási esetek azonban csak akkor jutnak el a szélesebb közvéleményhez, ha sok ember életét követelik, vagy ha pozitív doppingesethez vezetnek [13, 14], azaz ha elérik a bulvársajtó ingerküszöbét.

Nem lehet nem észrevenni a fenti jelenségek rokonágát a kábítószer előállításával és forgalmazással. A legfontosabb kábítószeres magas értéke, az előállításal járó kockázatok nagyon korán eredményeztek hamisításokat: hatásos, de nehezen elérhető illegális szerek „hígítását” olcsóbb, de könnyen elérhető, szabadon forgalmazott szerekkel (pl. illegális amfetaminok hamisítása a gyógyszerpiacon kapható efedrinnel), és egyes szerek (pl. kannabisz) hatásának fokozását szintetikus anyagokkal (pl. fenciklidin) [15]. Az is könnyen belátható, hogy a két „piac” szerveződésében, a szereplőkben is sok a rokon vonás.

Gyógyszerhatóanyagok növényi készítményekben – fókuszban a potenciafokozók

A szakirodalomban megjelent cikkek alapján ma már elég jól körvonalazhatók a hamisítástól leginkább érintett termékcsoportok és a hamisításra felhasznált anya-



gok köre. A leggyakoribb, legjellegzetesebb példák a teljesítményfokozók, izomtömeg-növelők anabolikus szteroidokkal, efedrinnel, koffeinnel [16, 17], fogyaszto szerek pajzsmirigykivonattal, fenfluraminnal, szibutraminnal, szinefrinnel, fenolftaleinnel, N-mono-dezmetil-szibutraminnal [18, 19, 20, 21, 22, 23], vércukorszint-csökkentők glibenklamiddal történő szennyezése [24]. A felsorolt termékek mindegyike növényi eredetű készítményként volt forgalomban, és egyiken sem tüntették fel, hogy szintetikus gyógyszerhatóanyagot is tartalmaz.

Az utóbbi években számos közleményt publikáltak a potenciofokozóként reklámozott növényi készítmények, étrend-kiegészítők szintetikus foszfodiészteráz-gátlókkal történő hamisításáról. A legkorábbi cikkek az ezredforduló táján jelentek meg, nem sokkal az első foszfodiészteráz-gátló, a szildenafil (Viagra) (**1. ábra**) 1998-as piacra kerülése után. Az első jelzés Kanadából érkezett, ahol egy kínai növényi potenciofokozót azért vontak ki a piacról, mert sildenafil-szerű anyaggal volt szennyezett [25]. A jelenségre nem sokkal később egy rangos amerikai lap, a JAMA is felhívta a figyelmet [26].

Ezt követően az események felgyorsultak, és sorra jelentek meg azok a közlések is, amelyek a szildenafil vagy illegálisan előállított, gyógyszerként forgalomban nem lévő analógjainak jelenlétéről számoltak be növényi eredetűnek hirdetett készítményekből. 2004-ben holland, 2006-ban szingapúri kutatók sildenafil és sildenafil-analógok (homoszildenafil, hidroxihomoszildenafil és acetildenafil) jelenlétét mutatták ki 100%-ban természetesnek hirdetett mintákból [27, 28]. Szildenafil egy indiai növényi készítményből is kimutattak [29]. 2007-ben amerikai kutatók két újabb sildenafil-analógot, a metizoszildenafilt és a noracetildenafilt azonosították növényi eredetű termékekben [30, 31]. 2008-ban egy újabb analóg, a tiohomoszildenafil vált ismertté [32], majd 2009-ben az addig ismeretlen tiometizoszildenafil azonosításáról számoltak be [33]. Szingapúri kutatók nemrég egy új analóg, a hidroxitiohomoszildenafil kimutatását közölték növényi eredetű készítményből [34].

Az újabb foszfodiészteráz-gátlók (**1. ábra**) gyógyszerként történő forgalomba kerülésük után nem sokkal az illegális piacon is megjelentek. A tadalafil 2002-ben kapott forgalombahozatali engedélyt az USA-ban. Három évvel

később kanadai szerzők 7 megvizsgált „növényi” készítményből kettőben találtak szildenafilt, illetve tadalafil [35]. Szingapúri kutatók sildenafil mellett tadalafil-analógot is azonosítottak étrend-kiegészítőből [36].

A vegyületcsoport harmadik tagja, a vardenafil 2005-ben kapott forgalombahozatali engedélyt. Az első vardenafil-analóg, a piperidenafil kimutatásáról 2006-ban számolt be egy amerikai csoport [37]. Egy 2008-as közlemény vardenafil-analóg azonosításáról számolt be egy hong kongi „növényi” termékből [38].

A potenciofokozóként propagált étrend-kiegészítők fokozottan kockázatos termékcsoportnak számítanak. Ezt támasztja alá a hamisítások gyakorisága és a készítményekből kimutatott gyógyszerhatóanyagok (vagy analógjaik) mennyisége. Egy 2004-es amerikai közlemény szerint 40 vizsgált potenciofokozó étrend-kiegészítő fele tartalmazott szildenafilt, tadalafil vagy vardenafil. A vegyületek mennyisége számos esetben elérte, sőt meg is haladta a hatóanyagok terápiás dózisát [39]. Egy tavaly közzétett amerikai vizsgálat 26 tesztelt készítményből 15 esetén igazolta a hamisítást (metizoszildenafil, homoszildenafil, piperidenafil, tioszildenafil, tiometizoszildenafil) [40].

Bár hazánkat eddig elkerülték (vagy rejtve maradtak) a hamisításból eredő balesetek, halálesetek és botrányok, figyelmeztető jelek azért vannak. Az internetes kereskedelem terjedése miatt ma már egyébként sem lehet lokális problémaként interpretálni, ha egy EU-s tagállamban, vagy akár az USA-ban hamisított étrend-kiegészítőt találnak. Egy holland vizsgálatba bevont 17 étrend-kiegészítőből 8 volt szennyezett különböző szintetikus foszfodiészteráz-gátlókkal (szildenafil, tadalafil, vardenafil, hidroxihomoszildenafil, tioszildenafil és tiometizoszildenafil) [41]. Az Európai Unió élelmiszer-biztonsági gyorsriasztási rendszerében 10 bejegyzés szól foszfodiészteráz-gátlókkal szennyezett étrend-kiegészítőkről [42], egy riasztási eset pedig olyan terméket említ, amely Magyarországon keresztül jutott az észak-európai térségbe [43]. Tisztázatlan kérdés, hogy az érintett étrend-kiegészítő megjelent-e a hazai boltokban is. Az is figyelemre érdemes, hogy 2008-ban Hollandiában három, hazánkban is ismert potenciofokozó étrend-kiegészítőből (Libidfit, Satibo és Vimax) mutattak ki szildenafil- és tadalafil-analógot [44].

II. rész:

Szildenafilfild és tadalafild tartalmazó hamisított „nővényi” potenciafokozók a hazai piacon

A hazai piac – tájkép „csata előtt”

A hazai piacon jelen lévő növényi potenciafokozókkal kapcsolatos aggályainknak, kételyeinknek adtunk hangot néhány évvel ezelőtt megjelent közleményünkben [45]. A cikkben felvetettük, hogy a termékekben felhasznált növényi komponensekről nem bizonyított a humán potenciafokozó hatás, így hatásosságuk kétséges, vagy pedig nem a csomagoláson feltüntetett összetevőkkel függ össze. Mivel az elmúlt években a termékek száma és reklámozásuk intenzitása szemlátomást nem csökkent, célul tűztük ki a Magyarországon forgalomban lévő potenciafokozóként (vagy ezt a hatást sugallva) hirdetett készítmények áttekintését és szintetikus szennyezőkre történő analitikai vizsgálatát.

Az étrend-kiegészítőket forgalmazó boltok és internetes oldalak nem reprezentatív felmérése (2010. március) során 53 olyan terméket azonosítottunk, amelyet potenciafokozóként, vagy ilyen hatásra utalva ajánlottak. Ezek egy részét (25) nem notifikálták az OÉTI-nél, azaz gyakorlatilag illegálisan voltak a piacon.

Figyelembe véve a foszfodiészteráz-gátlók hatásának jellegét (azaz azt, hogy hatásuk rövid idő alatt kialakul, néhány óráig tart, és szedésük a szexuális aktushoz kötött), a kémiai elemzésre azokat a termékeket választottuk ki, amelyek (1) felhasználási javaslata szexuális együttlét előtti alkalmazást ír elő, (2) nem szükséges rendszeres, akár napi többszöri alkalmazás és (3) részben ezzel összefüggően kisebb kisserelésűek. A

készítmények ilyen elvek alapján leszűkített, részletesebb kémiai elemzésre beszerzett termékek listáját az **I. táblázat** tartalmazza (lásd **2. ábrát** is). Mint látható, ezek közül 9 termék rendelkezett OÉTI-notifikációval, amelyek mindegyike az OÉTI zöld pipa jelölést is elnyerte.¹

A készítmények deklarált összetétele rendkívül sokszínű (**II. táblázat**), az összetevők túlnyomó többsége növényi eredetű (drog vagy kivonat). A felhasznált növények egy részét a népi gyógyászatban használták afrodisziákumként, másokról nincs ilyen adat, és számos olyan növény is található köztük, amelynek felhasználásáról, összetételéről, biztonságosságáról egyáltalán nem állnak rendelkezésre ismeretek a tudományos szakirodalomban és szakkönyvekben. Mivel elemzésünknek nem célja a növényi összetevők kritikai értékelése, ezért ezek mélyebb ismertetésére itt nem térünk ki. Említésre érdemes, hogy a jellemző összetevők között találhatók prosztatapanaszokra ható növények (csalángyökér, törpepálma), adaptogének (ázsiai és

¹ A nyilvántartásba vett, zöld pipával jelölt étrend-kiegészítők esetében a bejelentő által benyújtott dokumentumok, valamint a rendelkezésre álló, releváns tudományos információk, adatok alapján nem merültek fel olyan súlyos hibák az összetétellel, a termék várható hatásaival, a jelöléssel, és a címkén alkalmazott egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatban, amelyek alapján feltételezni lehetne, hogy a termék fogyasztása kockázatos lenne a fogyasztó egészsége szempontjából, valamint hogy a termék nem felel meg az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet, és a 1924/2006/EK rendelet előírásainak. (forrás: <http://www.oeti.hu/?m1id=1&m2id=57>)

I. táblázat

Vizsgálat alá vont étrend-kiegészítők

Név	OÉTI-notifikáció [46]	Zöld pipa [46]	Forgalmazó [46]
Dragon POWER gyógynövény tartalmú étrend-kiegészítő vitalitás kapszula	+	+	Bio-Herb Kft.
Golden Night növényi kivonatot tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula	+	+	Big Star Street Kft.
Hard Night növényi kivonatot tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula férfiaknak	+	+	Big Star Street Kft.
POTE-MIX BUMM Növényi összetevőket tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula férfiak részére	+	+	Akvapol Kft.
SATIBO ALTERNATIVE CAPSULE étrend-kiegészítő kapszula gyógynövény kivonatokkal	+	+	JANA-Beauty spol.s.r.o.
SEXPEARIENCE étrend-kiegészítő	+	+	Biovit Pharma Kft.
Stamina Squared	-	-	Biovit Pharma Kft.
UP-növényi kivonatokat és C-vitamint tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula	+	+	JingJang eu. Kft.
Viamaximum növényi komponenseket tartalmazó étrend-kiegészítő	+	+	Pharma Pure Kft.
VIAPRO EXTRA növényi komponenseket tartalmazó étrend-kiegészítő	+	+	Tisza Pharma Kft.

II. táblázat

A vizsgálat alá vont készítmények deklarált összetétele

Készítmény	Összetétel
Dragon Power	fahéj, Panax ginzenggyökér, zellergyökér, mustármag
Golden Night	Eleuthero ginzeng gyökér, Rhodiola gyökér, galagonya termés, citromfű, levendulavirág
Hard Night	Panax ginzenggyökér, Eleuthero ginzenggyökér, méhpempő, licsi, csilipaprika, vaníliatermés, mentalevél
Pote-Mix Bumm	datolyapálma gyümölcs, vöröshere virág, gránátalma héj, ginzenggyökér, licsi gyümölcs, édesburgonya, szója
Satibo	törpepálma gyümölcs, guarana mag, gyömbérgyökér, páfrányfenyő levél, nagy csalán gyökér, Panax ginseng gyökér, rózsagyökér
Sexperience	görögdinnyehéj, Maca gyökér, fűrészpálma gyökér, zab termés, szárcsagyökér levél, szibériai ginseng gyökér, sáfrány, Cayenne bors, rizsvirág
Stamina Squared	dehidroepiandrosteron, Eurycoma longifolia, Pausinystalia yohimbe, Cnidium monnieri, Serenoa repens, Epimedium sagittatum, Withania somnifera, Rhodiola rosea
UP	Rehmannia, Dioscorea, Lycium, Ginseng, Alpinia oxypallac, Cinnamomum
Viamaximum Power	Lepidium meyenii, Eleutherococcus senticosus, Serenoa repens, Urtica dioica, Smilax officinalis, Ziziphus vulgaris, Zingiber officinale, Ginkgo biloba, Avena sativa, Elettaria cardamomum, Glycyrrhiza glabra
Viapro	Lepidium meyenii, Eleutherococcus senticosus, Serenoa repens, Urtica dioica, Smilax officinalis, Ziziphus jujube, Ginkgo biloba, Avena sativa, Glycyrrhiza glabra



2. ábra: Vizsgálat alá vont étrend-kiegészítők

szibériai ginzeng, *Withania*, *Rhodiola*), fitoösztrogén-tartalmú növények, agyi keringést javítók (páfrányfenyő). Aggályokat vet fel a *Pausinystalia yohimbe* jelenléte a drog johimbintartalma miatt, illetve a dehidroepiandrosteron alkalmazása étrend-kiegészítőben. Mindkét komponens a *Stamina Squared* nevű, nem notifikált étrend-kiegészítőben található.

Az összetevők felsorolása hemzseg a helytelen, értelmezhetetlen botanikai nevektől. Visszatérő hiba, hogy az összetevők minősége (növényi drog vagy kivonat), mennyisége nincs megadva, hiányzik a drog-extraktum arány és az alkalmazott kivonószert feltüntetése. Nem mellékes „formai hiba”, hogy két termék esetén nem egyezik az OÉTI honlapján és a csomagoláson feltüntetett forgalmazó: a *Golden Night*ot a csomagolás tanúsága szerint a Crystal Institute Kft., a *Pote-Mix Bumm*ot a Good Buy Kft. forgalmazza.

A termékek zöme porított anyagot tartalmazott keményszselatin kapszulában (kivéve a *Stamina Squared*, amely lágyzselatin kapszulában félszilárd kivonatot tartalmazott). A kapszulák tartalmában esetenként szabad szemmel azonosítható fehér szemcsék voltak láthatóak. A kivonat színe halvány sárgától zöldig ter-

jedt. Centrifugálás után a felülúszó átlátszó folyadék volt. Két készítmény metanolos kivonatából $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on tárolás során kristály vált ki, ami arra utalhat, hogy egy (vagy több, együtt kristályosodó) anyag nagy mennyiségben található a kivonatban – mindez nem jellemző sokkomponensű növényi eredetű készítményekre.

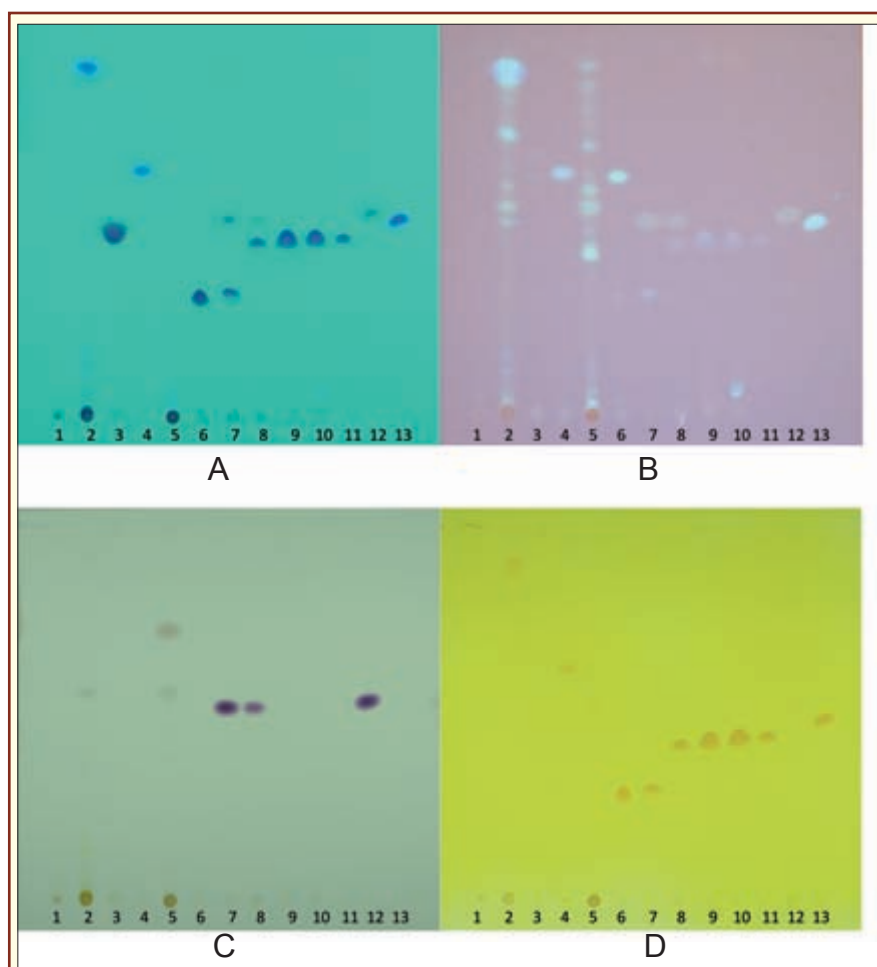
Analízis – módszerek

A szildenafil, tadalafil és vardenafil, valamint analógjaik növényi mátrixból történő kimutatásával számos közlemény foglalkozik. A leggyakrabban alkalmazott módszerek a TLC [47], a GC-MS [48], a HPLC-MS [31, 37, 39], a HPLC-UV [39], a HPLC-DAD [32], az NMR [41], de ismert specifikus monoklonális antitestek kimutatásán alapuló immunoassay módszer is [49].

A szakirodalom elemzése után célul tűztük ki az étrend-kiegészítőkben található foszfodiészteráz-gátlók kimutatására alkalmas gyors, megbízható analitikai protokoll kidolgozását. A gyors szűrővizsgálatok elvégzését TLC, a megbízható kvalitatív analízist GC-MS, a minőségi és mennyiségi méréseket HPLC-DAD módszer kifejlesztésével céloztuk. A három független módszer alkalmazásának előnye, hogy együttes elvégzésük fokozza a megbízhatóságot, és a vizsgálatok ki-gészítik egymást.

Vékonyréteg-kromatográfia

A foszfodiészteráz-gátlók minőségi elemzésére alkalmas rétegekromatográfias módszer előnye a gyorsasága, egyszerűsége és a rendkívül alacsony költsége. A



3. ábra: Potenciafokozó étrend-kiegészítők TLC vizsgálata (A: 254 nm detektálás; B: 366 nm detektálás; C: vanillinkénsavas előhívás; D: Dragendorff-reagens; startpontok sorrendje: 1: Viapro, 2: Viamaximum, 3: Sexpearence, 4: Pote-Mix Bumm, 5: Stamina Squared, 6: UP, 7: Golden Night, 8: Satibo, 9: Hard Night, 10: Dragon Power, 11: szildenafil, 12: tadalafil, 13: vardenafil)

kivonatokat és a referenciaanyagokat szilikagél rétegen kromatografáltuk, a detektálást UV-fényben, valamint Dragendorff-reagenssel, illetve vanillinkénsavval történő bepermetezést követően végeztük. A szildenafil R_f -értéke 0,48, UV-fényben (254 nm) kékes színű folt, Dragendorff-reagenssel előhívva élénk narancsvörös, vanillinkénsavval nem kimutatható. A tadalafil R_f -értéke 0,54, UV-fényben (254 nm) szürkés színű folt, Dragendorff-reagenssel előhívva halvány narancsvörös, vanillinkénsavval előhívva hevítés előtt világosabb lila, hevítés után sötétlila. A vardenafil R_f -értéke 0,52, UV-fényben (254 nm) élénk kék színű folt, Dragendorff-reagenssel előhívva élénk narancsvörös, vanillinkénsavval nem mutatható ki.

Az itt bemutatott módszer a retenciós faktorok eltérése és a detektálás szelektivitása miatt alkalmas szildenafil, tadalafil és vardenafil azonosítására és egymástól való elkülönítésére (3. ábra).

HPLC-DAD

A HPLC-DAD vizsgálatának előnye, hogy a mérés

mennyiségi és minőségi elemzésre is alkalmas. A mérést egy diódasoros detektorral ellátott Waters HPLC készüléken végeztük.

GC-MS

A tömegspektrométerrel csatolt gázkromatográfiás vizsgálat a mintákban detektált csúcsok szerkezetére is szolgáltat információt, így megbízhatóan alkalmazható kvalitatív elemzésre. A szakirodalmi módszer [48] optimalizálása szildenafil és tadalafil referencia oldatok segítségével történt. Az irodalomban fellelhető tömeg/töltés (m/z) értékek valamint a szildenafil és tadalafil standardokkal elvégzett saját mérések alapján vizsgáltuk a foszfo-diészteráz-gátlók jelenlétét az étrend-kiegészítők kivonataiban.

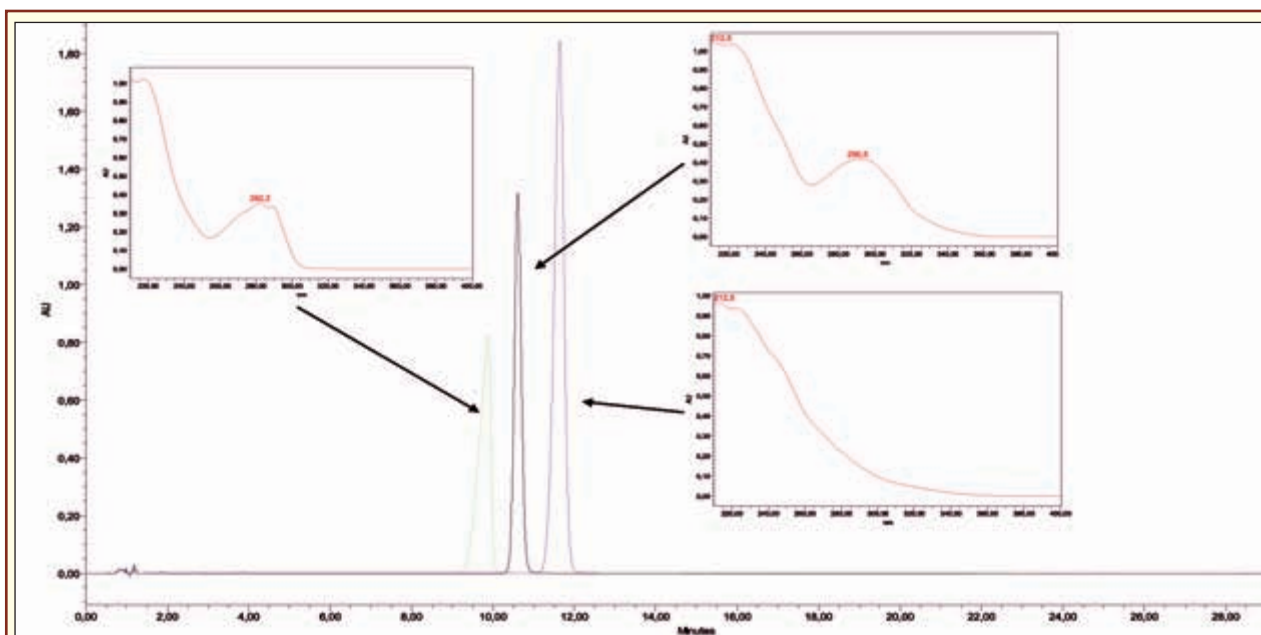
Analízis – eredmények

Bár számos készítmény összetevői között megtalálhatóak föld feletti növényi részek, egyik termék vékonyréteg-kromatogramján sem volt észlelhető a klorofillra jellemző vörös szín UV-detektálás során. További megfigyelés,

hogy néhány kivétellel (*Stamina Squared*, *Viamaximum*) nem volt detektálható a kromatogramon a termékek előállítására felhasznált összetett vizes-alkoholos növényi kivonatokra karakterisztikus komponensek jelenléte kénsavas előhívást követően. Mindez kétségeket támasztott azzal kapcsolatban, hogy a termékekben valóban jelen van-e a feltüntetett számos növényi komponens.

A vizsgált termékek közül 4-ben volt kimutatható szildenafil és/vagy tadalafil (7-10 startpont) (3. ábra). A további 6 termékből vékonyréteg-kromatográfiás vizsgálat nem mutatott ki szildenafil, vardenafil vagy tadalafil. A *Golden Night* és *UP* termékekben (6-7 startpont) egy további Dragendorff-pozitív, a szildenafilhoz hasonló, azonban annál alacsonyabb R_f -értékű anyagot észleltünk (3. ábra).

A készítmények zöméből HPLC-DAD és GC-MS vizsgálatokkal sem volt kimutatható a növényi kivonatokban mindig jelen lévő sokkomponensű vegyületkeverék. Három termék (*Hard Night*, *Dragon Power*, *UP*) HPLC-kromatogramjában gyakorlatilag egy csúcs volt észlelhető, ami több növény kivonatát tartalmazó készítményeknél egyáltalán nem jellemző.



4. ábra: A tadafafil, vardenafil és szildenafil HPLC-kromatogramja (254 nm)

A szildenafilra jellemző UV-elnyelés maximuma 291,7 nm, a tadafafilnál ez az érték 282,2 nm. A vardenafil UV-spektruma az azonosítás szempontjából értékes információkat nem tartalmaz. A HPLC-DAD vizsgálat során regisztrált UV-spektrumok, valamint a retenciós idők (~9,5 perc, ~11,5 perc, és ~10,5 perc) lehetővé teszik a három gyógyszerhatóanyag HPLC-DAD azonosítását és egyértelmű elkülönítését a készítményekből (4. ábra).

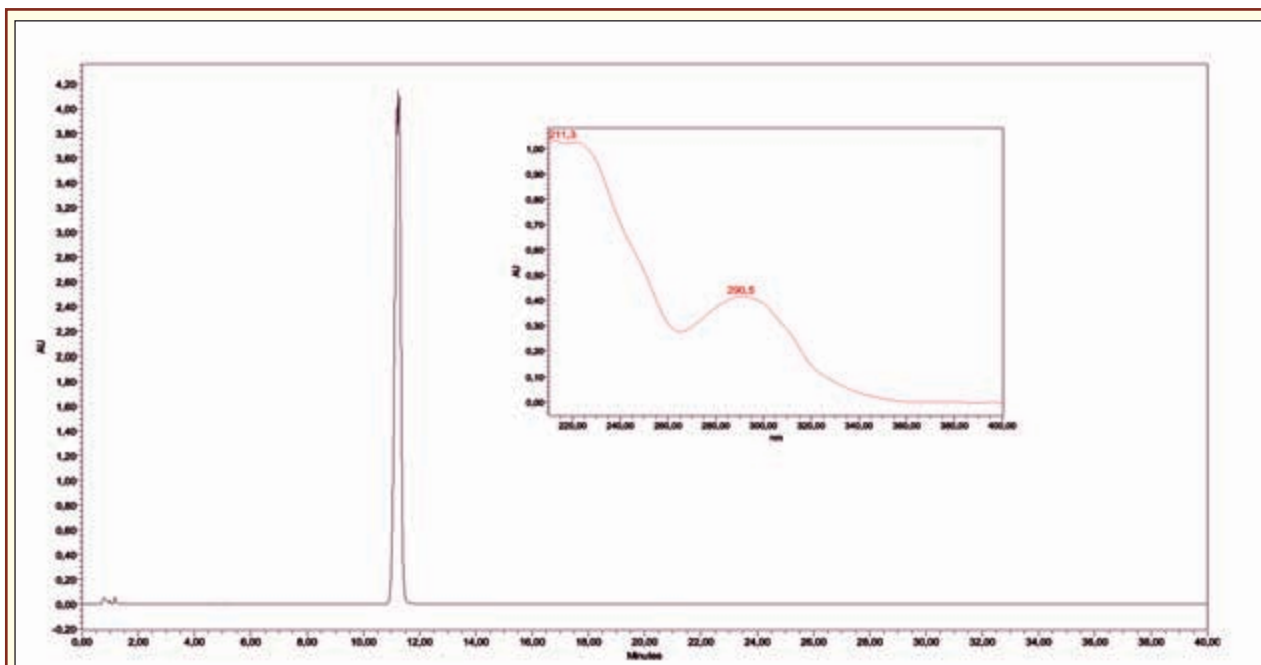
A szildenafil és tadafafil minták GC-MS vizsgálata során megállapítottuk, hogy a vegyületek tömegspektruma megfelel a szakirodalomban közöltnek (III. táblázat). A tadafafil retenciós ideje 23,0-24,0 perc, a szildenafilé 29,0-

30,0 perc volt a GC vizsgálatban. A csúcsok retenciós sorrendje megfelel az irodalomban leírtaknak.

Hamisított és valóban „természetes” készítmények

Hard Night

A *Hard Night* termék kivonatának HPLC kromatogramján a szildenafilra jellemző, 290,5 nm maximumú UV-spektrummal jellemezhető anyagot detektáltunk (5. ábra). Az UV-spektrumok, a retenciós idők és a kromatográfiai csúcsok görbe alatti területeinek összevetése alapján megállapítható, hogy a készítmény je-



5. ábra: A Hard Night termék HPLC kromatogramja (254 nm) és a 11,5 perc retenciós idejű csúcs UV-spektruma

III. táblázat

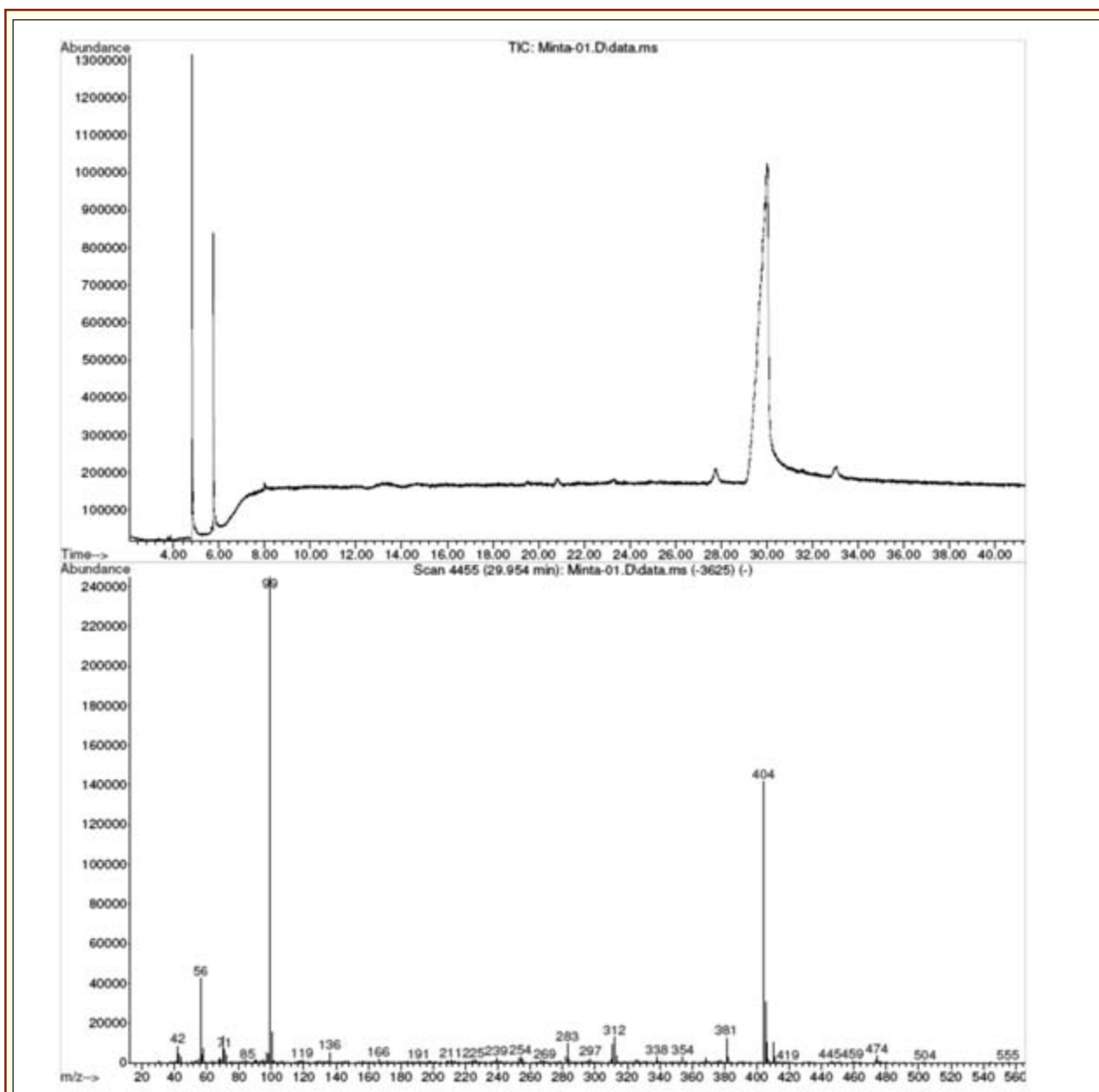
Az értékelés során használt, az egyes vegyületekre jellemző m/z értékek [48]

Vegyület	Ion 1 (m/z)	Ion 2 (m/z)	Ion 3 (m/z)	Ion 4 (m/z)	Ion 5 (m/z)
Tadalafil	389	262	204	233	169
Sildenafil	99	404	56		
Vardenafil	113	70	488		

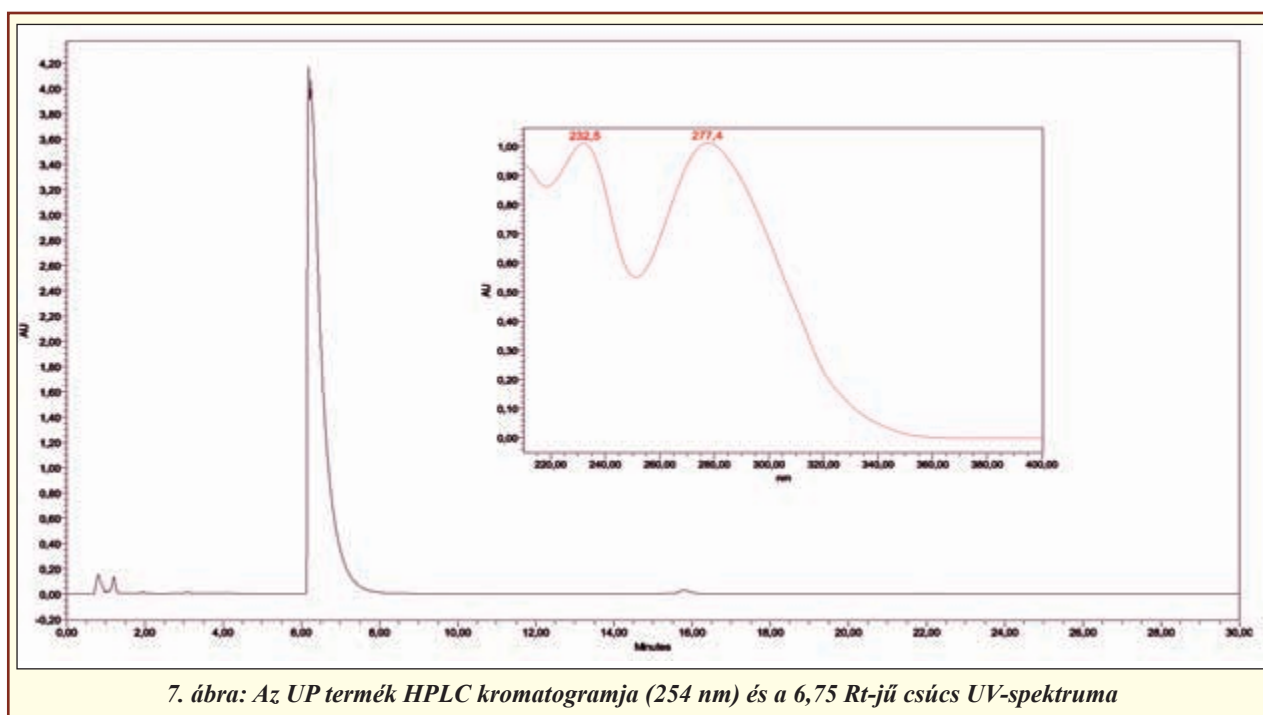
lentos, a 25 mg-os *Viagra* tablettát meghaladó mennyiségű szildenafilfilt tartalmaz.

A *Hard Night* minta GC-MS vizsgálata során a 29,954 percnél eluálódó csúcs tömegspektruma megegyezett a szildenafil standardéval (6. ábra). A retenciós idők és a csúcsban detektált tömeg/töltés értékek, valamint azok arányai is megegyeznek a referencia oldatban detektált szildenafil paramétereivel.

A HPLC-DAD és GC-MS vizsgálatok alapján megállapítható, hogy a *Hard Night* készítmény szildenafilfilt tartalmaz. Ezt a vékonyréteg-kromatográfiás vizsgálat is megerősítette. A HPLC-DAD analízis alapján (AUC mérés) kijelenthető, hogy a termék egy kapszulája jelentős, egy *Viagra* tablettánál nagyobb mennyiségű szildenafilfilt tartalmaz. A vegyület pontos mennyiségének megállapításához szildenafil standarddal elvégzett HPLC vizsgálatok szükségesek. Bár a termék csomagolásán 6 növényi összetevő van feltüntetve, a HPLC-DAD és a GC-MS vizsgálatok nem igazolták a növényi készítményekre jellemző komplex anyagkeverék jelenlétét (a többi, foszfodiészteráz-gátlóval hamisított termék esetén ugyanezt tapasztaltuk).



6. ábra: A *Hard Night* minta GC-kromatogramja és a 29,954 percnél eluálódó csúcs tömegspektruma



7. ábra: Az *UP* termék HPLC kromatogramja (254 nm) és a 6,75 Rt-jű csúcs UV-spektruma

Dragon Power

A *Dragon Power* termék kivonatának analízise hasonló eredményt hozott. HPLC és GC-MS vizsgálattal a termékből nagy mennyiségű szildenafil volt azonosítható, a csomagoláson feltüntetett növényi keverékre jellemző csúcsokat viszont nem detektáltunk.

Golden Night

A *Golden Night* termék HPLC- és gázkromatogramján 3 csúcs volt észlelhető. A tömegspektrumok, az UV-spektrumok és a retenciós idők elemzésével a termékből szildenafil, tadalafil és egy foszfodiészterázgátló-analóg volt azonosítható. A kis mennyiségben jelen lévő szildenafil vékonyréteg-kromatográfiásan nem volt kimutatható.

Satibo

A *Satibo* termék HPLC-kromatogramjában detektálható két csúcs retenciós ideje és UV-spektruma megegyezett a tadalafiléval és a szildenafiléval. A termék mintájának gázkromatográfiás elválasztásával 4 csúcsot detektáltunk. A tadalafilon és a szildenafilon kívül két kis mennyiségben jelen lévő (vékonyréteg-kromatográfiával és HPLC-vel ki nem mutatható) analóg jelenléte valószínűsíthető a mintában.

Sexperience

A *Sexperience* HPLC-DAD és GC-MS vizsgálatával nagy mennyiségű koffeint mutattunk ki a mintából, amely a termék kivonatából állás során ki is kristályosodott. A készítmény csomagolásán nem volt feltüntet-

ve a koffein vagy koffeint tartalmazó növény jelenléte. A termék GC-MS és HPLC vizsgálatával nem volt kimutatható tadalafil, szildenafil vagy vardenafil.

UP

Az *UP* termék kivonatának HPLC kromatogramján 6,75 perces retenciós idővel nagy intenzitású csúcsot észleltünk. A készítményben az acetildenafilra [31] és nor-acetildenafilra [50] jellemző UV-spektrummal jellemezhető anyagot detektáltunk (7. ábra).

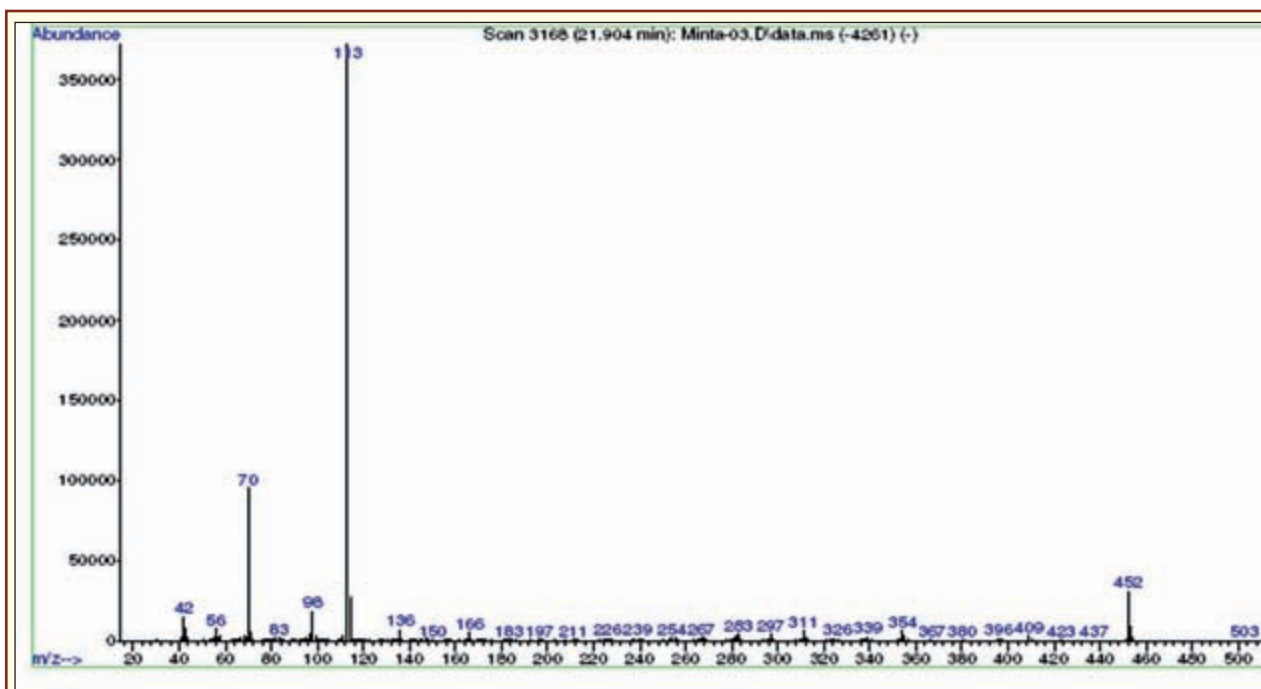
Az *UP* minta GC kromatogramján a 21,904 percél eluálódó csúcs tömegspektruma nagyfokú egyezést mutatott a szakirodalomban a nor-acetildenafilra közölt adatokkal [50], ezért nagy valószínűséggel kijelenthető, hogy a termék ezt a foszfodiészterázgátló-származékot tartalmazza (8. ábra).

Pote-Mix Bumm

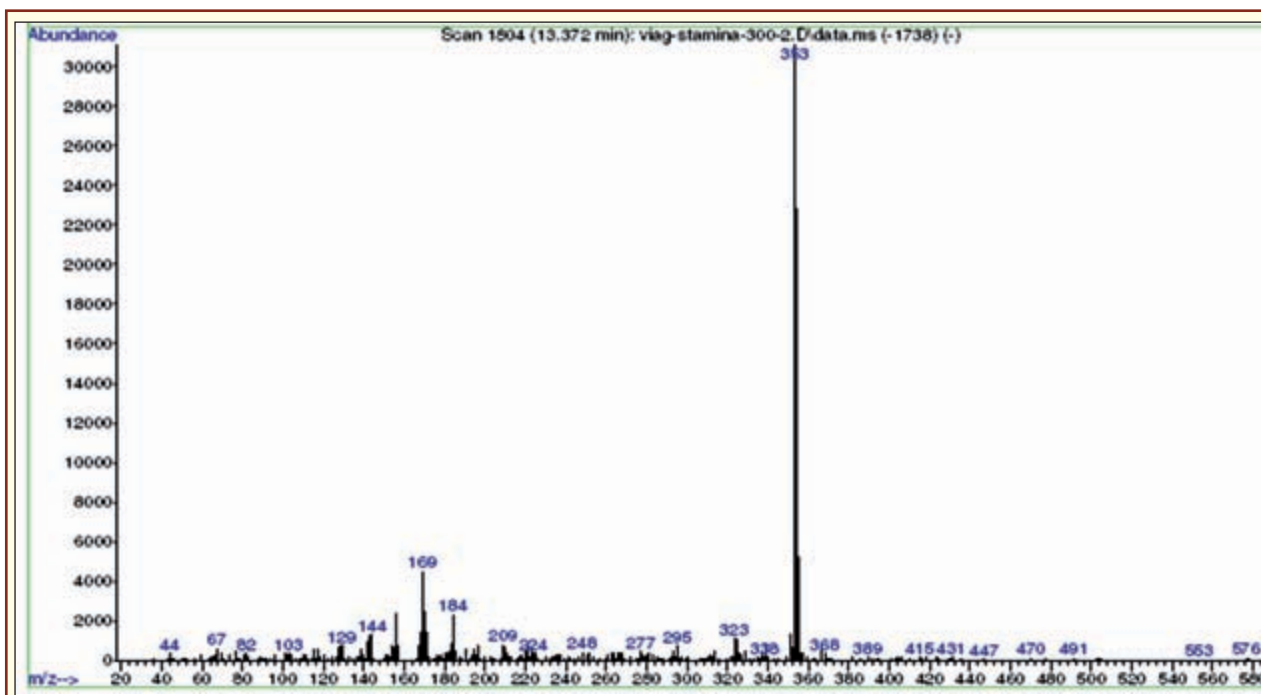
A *Pote-Mix Bumm* HPLC és GC-MS vizsgálatával nem volt kimutatható szildenafil, tadalafil vagy vardenafil jelenléte. A HPLC és GC vizsgálat során azonosított, viszonylag nagy retenciós idejű vegyület tömegspektruma nagy hasonlóságot mutatott bizonyos foszfodiészteráz-gátló analógokkal. A vegyület szerkezetvizsgálata folyamatban van.

Stamina Squared

A *Stamina Squared* készítmény HPLC analízise során a többi készítményhez viszonyítva több csúcsot detektáltunk, azonban ezek feltehetőleg a termékben jelen lévő növényi komponenseknek tulajdoníthatók. A szintetikus



8. ábra: Az UP termék gázkromatogramján 21,904 percnél eluálódó csúcs tömegspektruma



9. ábra: A Stamina Squared minta GC vizsgálata során 13,372 percnél eluálódó csúcs tömegspektruma

foszfodiészteráz-gátlók jelenlétét nem igazolta a HPLC és a GC-MS vizsgálat, viszont a GC-analízis során 13,372 percnél eluálódó csúcs tömegspektrumát a johimbinével összehasonlítva elmondható, hogy a vegyület nagy valószínűséggel azonos a johimbinnel (9. ábra).

Viamaximum

A *Viamaximum* HPLC-DAD és GC-MS vizsgálatával nem volt kimutatható szintetikus foszfodiészteráz-gátló.

A kivonat kromatográfás analízise sokkomponensű, növényi kivonatokra jellegzetes minta jelenlétére utalt.

Viapro

A *Viapro* HPLC és GC-MS vizsgálata nem mutatott ki foszfodiészteráz-gátlót a termékből. A termék összetettebb HPLC kromatogramja arra utal, hogy a készítmény növényi komponenseket tartalmaz.

Összefoglalás

- Az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos jogi szabályozás gyengesége és az elérhető jelentős haszon következtében a nemzetközi szakirodalom tanúsága szerint viszonylag gyakran fordulnak elő a termékesoporttal kapcsolatban szabálytalanságok, visszaélések, hamisítások.
- Az itt bemutatott vizsgálatban 9, növényi eredetűnek deklarált étrend-kiegészítőt és 1 illegálisan forgalmazott készítményt vizsgáltunk elsősorban a szintetikus potenciálfokozókkal végzett hamisítás kiszűrésére. A 10 termék közül 5 esetben foszfodiészteráz-gátlóval elkövetett hamisítást tapasztaltunk (**IV. táblázat**). A foszfodiészteráz-gátlókkal történő hamisítás azért jelent kiemelt veszélyt, mert a hatóanyagcsoport alkalmazása egyes betegcsoportokban kardiovaszkuláris események rizikóját fokozhatja. Egy termék nagy mennyiségű, a csomagoláson fel nem tüntetett koffeint, egy pedig johimbint tartalmazott. Azt is megállapítottuk, hogy számos esetben a készítmények nem tartalmaztak kimutatható mennyiségű növényi anyagot/kivonatot. Bár kétségtelen, hogy mindkét gyakorlat elítélendő, a hamisítás egyik legveszélyesebb módja a gyógyszerhatóanyagok nem deklarált alkalmazása „növényi” étrend-kiegészítőkben.
- A cikkünkben bemutatott étrend-kiegészítő hamisítási jelenség több kérdést is felvet: kié az illegális tevékenységből származó haszon, ki a hamisítás áldozata, és kié a felelősség?

Kié a haszon?

- A hamisított étrend-kiegészítők forgalmazásának haszonélvezői a termékekben megtalálható gyógyszerhatóanyagokat illegálisan előállító, majd azt busás haszonnal továbbadó kémiai laborok, gyárak. A legális gyógyszerekét gyakran jócskán meghaladó árú termékek forgalmazói is részesülnek a haszonból, mivel termékeik a gyógyszereknél jóval könnyebben (orvosi javaslat nélkül, akár házhoz szállítva) eljutnak a fogyasztókhoz.

Ki az áldozat?

- A hamisított étrend-kiegészítők elsődleges és leginkább kiszolgáltatott áldozata a fogyasztók.
- Az étrend-kiegészítők definíciója szerint a termékek az egészséges étrend kiegészítését szolgálják, gyógyhatással nem rendelkeznek. A gyógyszerhatóanyagokkal hamisított termékek egyik kitételnek sem felelnek meg. Alkalmazásuk során a gyógyszerhatóanyaggal kapcsolatos nemkívánatos hatások, kölcsönhatások, túladagolási tünetek jelentkezhetnek anélkül, hogy a kiváltó ok a fogyasztó és az egészségügyi szakember számára ismert lenne.
- Az interakciók, mellékhatások kialakulásának veszélyét rendkívüli mértékben fokozza, hogy a fogyasztó ártalmatlannak, növényi eredetűnek vélt termékeket fogyaszt, a farmakonokat szándékolatlanul, tudomásán kívül alkalmazza, anélkül, hogy figyelembe vennie az adott gyógyszer használatára érvényes idő- és dóziszbeli korlátokat.
- A hamisított készítmények egy része igen jelentős mennyiségű szildenafilfil tartalmazott. Ezek önmagukban is nagy veszélyt jelentenek, ami még fokozottabb, ha a fogyasztó a számára már felírt gyógyszerkészítmények (Viagra, Cialis, Levitra) hatásának fokozására használja. Ilyen esetben a hatásosságon kívül az egészségi kockázat is nagymértékben nő.
- A szintetikus foszfodiészteráz-gátlók monokomponensű gyógyszereként vannak forgalomban. Kombinált alkalmazásukat nem tanulmányozták humán vizsgálatokban. Az általunk analizált készítmények közül több egyidejűleg 2-4 szintetikus anyagot tartalmazott. Ez a jelenség kimeríti az engedély nélküli humán kísérlet fogalmát, és a szerek együttes alkalmazásának következményei beláthatatlanok.
- A készítmények egy része a gyógyszerként forgalomban lévő vegyületek analógjait tartalmazza. Ezek, az eredetire szerkezetileg nagy mértékben hasonlító vegyületek feltehetőleg szintén rendelkeznek potenciálfokozó hatással, de hatás- és biztonságossági profiljuk ismeretlen.
- További kockázatot jelent, hogy a termékek a szinte-

IV. táblázat

Potenciálfokozó étrend-kiegészítők szintetikus foszfodiészteráz-gátló szennyezésre történő vizsgálatának eredménye

Név	Szildenafilfil	Tadalafil	Foszfodiészteráz-gátló analóg
Dragon POWER gyógynövény tartalmú étrend-kiegészítő vitalitás kapszula	+		
Golden Night növényi kivonatot tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula	+	+	+
Hard Night növényi kivonatot tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula férfiaknak	+		
SATIBO ALTERNATIVE CAPSULE étrend-kiegészítő kapszula gyógynövény kivonatokkal	+	+	+
UP-növényi kivonatokot és C-vitamint tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula			+

tikus hatóanyag illegális előállítása során keletkező, kémiai és hatását tekintve is ismeretlen anyagokat tartalmazhatnak.

- A hamisított étrend-kiegészítők nemcsak a fogyasztók egészségét veszélyeztetik, hanem jelentős anyagi kárt okoznak a szintetikus foszfodiészteráz-gátlókat előállító gyógyszergyáraknak, a tisztességes, jó minőségű étrend-kiegészítőket forgalmazó cégeknek, és hosszú távon a termékcsoport és a gyógynövény-készítmények hitelvesztéséhez is vezethetnek.

Kié a felelősség?

- Vizsgálati eredményeink felhívják a figyelmet arra, hogy a hatályos jogi szabályozás nem garantálja, hogy a fogyasztókhoz csak megbízható termékek jussanak. Az étrend-kiegészítők notifikálása és a formai megfelelést elismerő zöld pipa nem záloga a jó minőségnek. A termékcsoport ellenőrzése szintén elégtelen. Kíváncsok volna, ha a hatóságok által végzett vizsgálatok nem elsősorban formai ellenőrzésekre (csomagolás, ár feltüntetése stb.) terjednének ki.
- Az étrend-kiegészítők kvalitatív és kvantitatív analízise elengedhetetlenül szükséges annak biztosítására, hogy csak jó minőségű termékek kerüljenek kereskedelmi forgalomba. Ez nemzeti és európai szinten is megoldatlan és sürgető feladat.
- Az általunk kidolgozott módszerek alkalmasak a szintetikus foszfodiészteráz-gátlók gyors és megbízható kimutatására, a hamisítási esetek felderítésére. Alkalmazásuk lehetőséget biztosít a piacon lévő termékek szűrésére, ami hosszú távon a visszaélések számának csökkenéséhez és a növényi étrend-kiegészítőkkal kapcsolatos bizalom megmaradásához vezethet.

Köszönetnyilvánítás

A szerzők köszönetet mondanak a vizsgálat elvégzésének támogatásáért a Magyar Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesületének (MÉKISZ).

IRODALOM

1. Bayer, I.: Gyógyszerészet 36, 259-266 (1992). – 2. Bayer, I.: Gyógyszerészet 48, 614 (2005). – 3. Bayer, I.: Gyógyszerészet 51, 141 (2008). – 4. Télessy, I.: Gyógyszerészet 54, 336-338 (2010). – 5. Ros, J.J., Pelders, M.G., De Smet, P.A.: Pharm World Sci. 21, 44-6 (1999). – 6. Huang, W.F., Wen, K.C., Hsiao, M.L.: J Clin Pharmacol. 37, 344-50 (1997). – 7. Ernst, E.: J Intern Med. 252, 107-13 (2002). – 8. Savaliya, A.A., Prasad, B., Rajjada, D.K., Singh, S.: Drug Test Anal. 1, 372-81 (2009). – 9. Kesting, J.R., Huang, J., Sørensen, D.: J Pharm Biomed Anal. 51, 705-11 (2010). – 10. Chen, Y., Zhao, L., Lu, F., Yu, Y., Chai, Y., Wu, Y.: Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 26, 595-603 (2009). – 11. Vaysse, J., Balayssac, S., Gilard, V., Desoubdanne, D., Malet-Martino, M., Martino, R.: Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 29, 1-14 (2010). – 12. Kechagias, S., Hägg, S., Lotfi, K.: Lakartidningen. 107, 186-8 (2010). – 13. Ros, J.J., Pelders, M.G., De Smet, P.A.: Pharm World Sci. 21, 44-6 (1999). – 14. <http://www.mrl-kossuth.hu/hirek/sport-100411/az-ujabb-teszt-szerint-is-doppingolt-kiss-balazs-birkozo.html> (2010. május 20.) – 15. Bayer, I.: A drogok történelme. Aranyhal Kiadó, Budapest, 2000. – 16. Maughan, R.J.: J Sports Sci. 23, 883-9 (2005). – 17. Jasiurkowski, B., Raj, J., Wisinger, D., Carlson, R., Zou, L., Nadir, A.: Am J Gastroenterol. 101, 2659-62 (2006). – 18. Poon, W.T., Ng, S.W., Lai, C.K., Chan, Y.W., Mak, W.L.: Clin Toxicol (Phila). 46, 290-2 (2008). – 19. Kim, S.H., Lee, J., Yoon, T., Choi, J., Choim D., Kim, D., Kwon, S.W.: Biomed Chromatogr. 23, 1259-65 (2009). – 20. Vaysse, J., Balayssac, S., Gilard, V., Desoubdanne, D., Malet-Martino, M., Martino, R.: Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 29, 1-14 (2010). – 21. Corns, C., Metcalfe, K.: J R Soc Promot Health. 122, 213-9 (2002). – 22. Wierowski, M., Galer-Tatarowicz, K., Nowak-Banasik, L., Rutkowska, J., Kucubyma, G., Waldman, W., Chodorowski, Z., Jankowski, Z., Sein Anand, J.: Przegl Lek. 64, 268-72 (2007). – 23. Wang, J., Chen, B., Yao, S.: Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 25, 822-30 (2008). – 24. Kulambil Padinjakara, R.N., Ashawesh, K., Butt, S., Nair, R., Patel, V.: Exp Clin Endocrinol Diabetes. 117, 3-5 (2009). – 25. Woollorton, E.: CMAJ. 166, 1568 (2002). – 26. Mitka, M.: JAMA. 289, 2786 (2003). – 27. Blok-Tip, L., Zomer, B., Bakker, F., Hartog, K.D., Hamzink, M., Ten Hove, J., Vredendregt, M., De Kaste, D.: Food Addit Contam. 21, 737-48 (2004). – 28. Oh, S.S., Zou, P., Low, M.Y., Koh, H.L.: J Toxicol Environ Health A. 69, 1951-8 (2006). – 29. Savaliya, A.A., Shah, R.P., Prasad, B., Singh, S.: J Pharm Biomed Anal. 52, 406-9 (2010). – 30. Reepmeyer, J.C., Woodruff, J.T., d'Avignon, D.A.: J Pharm Biomed Anal. 43, 1615-21 (2007). – 31. Reepmeyer, J.C., Woodruff, J.T.: J Pharm Biomed Anal. 44, 887-93 (2007). – 32. Venhuis, B.J., Zomer, G., de Kaste, D.: J Pharm Biomed Anal. 46, 814-7 (2008). – 33. Reepmeyer, J.C., d'Avignon, D.A.: J Pharm Biomed Anal. 49, 145-50 (2009). – 34. Li, L., Low, M.Y., Aliwarga, F., Teo, J., Ge, X.W., Zeng, Y., Bloodworth, B.C., Koh, H.L.: Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 26, 145-150 (2009). – 35. Fleshner, N., Harvey, M., Adomat, H., Wood, C., Eberdingm A., Herseym K., Gunsm E.: J Urol. 174, 636-41 (2005). – 36. Zou, P., Hou, P., Low, M.Y., Koh, H.L.: Food Addit Contam. 23, 446-51 (2006). – 37. Reepmeyer, J.C., Woodruff, J.T.: J Chromatogr A. 1125, 67-75 (2006). – 38. Lam, Y.H., Poon, W.T., Lai, C.K., Chan, A.Y., Mak, T.W.: J Pharm Biomed Anal. 46, 804-7 (2008). – 39. Gratz, S.R., Flurer, C.L., Wolnik, K.A.: J Pharm Biomed Anal. 36, 525-33 (2004). – 40. Gryniewicz, C.M., Reepmeyer, J.C., Kauffman, J.F., Buhse, L.F.: J Pharm Biomed Anal. 49, 601-6 (2009). – 41. Balayssac, S., Trefi, S., Gilard, V., Malet-Martino, M., Martino, R., Delsuc, M.A.: J Pharm Biomed Anal. 50, 602-12 (2009). – 42. <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=searchResultList> (2010. május 20.) – 43. https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=notificationDetail&NO_TIF_REFERENCE=2009.1092 (2010. május 20.) – 44. Venhuis, B.J., Blok-Tip, L., de Kaste, D.: Forensic Sci Int. 177, e25-7 (2008). – 45. Csapi, B., Szendrei, K.: Gyógyszerészet 52(2), 95-100 (2008). – 46. <http://www.oeti.hu/download/abc20100514.pdf> (2010. június 3.) – 47. Kurita, H., Mizuno, K., Kuromi, K. et al.: Yakugaku Zasshi-Journal

of the Pharmaceutical Society of Japan. 128, 487-493 (2008). – 48. Man, C.N., Nor, N.M., Lajis, R., Harn, G.L.: J Chromatogr A. 1216, 8426-30 (2009). – 49. Guo, J.B., Xu, Y., Huang, Z.B., He, Q.H., Liu, S.W.: Anal Chim Acta. 658, 197-203 (2010). – 50. Instrumental Analysis Data of Illegal Compounds in Food (<http://www.kfda.go.kr/index.jsp>, 2010. június 16.)

Csupor, D., Szendrei K., Szekeres, A., Kecskeméti, A., Vékes, E., Veres, K., Micsinay, Á., Hohmann, J.: **Dietary supplements on the domestic market adulterated with sildenafil and tadalafil.**

Pharmaceuticals, natural and synthetic, have always been the subjects of erroneous or intentional adulterations. Because of their high comparative value, and the potential risks resulting from an inappropriate use, rigorous quality and safety requirements are imposed to guarantee consumer safety. Recently, the proliferation of new product types/categories (dietary supplements, functional foods, medical devices), intended for similar or the same purposes, and containing ingredients identical to pharmaceuticals

(vitamins, minerals, medicinal herbs, extracts/concentrates) has become a global phenomenon. However, mandatory requirements regulating the manufacture and sale of such products are much less stringent than those related to pharmaceuticals. Hence, the sheer number and diversity of marketed products in these new product categories have shown unprecedented recent increases Europe-wide. Not surprising, that cases for incorrect marketing/promotion, inappropriate recommendations for product use, as well as reported incidents of questionable product quality and/or deliberate adulterations have also become frequent. Typical adulterations consist of admixtures of synthetic pharmaceuticals to the matrix fraudulently declared to consist exclusively of extracts of various (medicinal) plants. In the present paper, the results of qualitative investigations of ten plant-based preparations, marketed in Hungary, and recommended as (or alleged to be) natural aphrodisiacs, are reported. Sildenafil and/or tadalafil or related analogs were detected in five of the ten products. These results highlight, once more, the unacceptable risks that the consumption of such adulterated products may represent to the consumer and call for less permissive regulation and for more rigorous market control strategy.

¹ Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Farmakognózi Intézet
6720 Szeged, Eötvös u. 6.

² Fumoprep Kft., 6782 Mórahalom, Vállalkozók útja 1/B

PÁLYÁZAT

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Karai Öregdiák Szövetsége pályázatot hirdet egyetemi diplomát szerzett kollégák és egyetemi hallgatók számára.

A pályázat témakörei:

- Dr. Krámlí András (1910–1988), az Orvosi Vegytani Intézet egykori tanszékvezető egyetemi tanárának munkássága;
- Dr. Selmeczi Béla (1930–2004) a Gyógyszer technológiai Intézet egykori tanszékvezető egyetemi tanárának munkássága.

Formai követelmények:

A pályázatokat 2 példányban kell beküldeni és mellékelni kell CD lemezen vagy más adathordozón az elektronikus formátumot is. Terjedelme maximum 60 oldal (ábrákkal, táblázatokkal, képekkel, irodalmi hivatkozásokkal együtt). További formai követelmények: A/4-es lap, egyik vagy mindkét oldalán maximum 50 sor, és legalább 2 cm margó a jobb és bal széleknél.

A pályázatok benyújtási címe:

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Karai Öregdiák Szövetsége (Szemészeti Klinika címén), 6720 Szeged, Korányi fasor 10-11.

A pályázatokhoz mellékelni kell egy saját névre megcímezett válaszborítékot, és ezen kívül a pályázó könnyebb elérhetőségének megadását is kérjük (telefonszám, e-mail cím).

A benyújtás határideje:

2010. október 15.

Pályázati díjak (a Makói Sanitas Bt. támogatásával):

- I. díj: 100 000 Ft
- II. díj: 50 000 Ft
- III. díj: 20 000 Ft.

A pályázatok elbírálásáról és eredményéről a pályázók 2010. október 31-ig értesítést kapnak. A díjak átadására előreláthatólag 2010 novemberében, a hagyományosan megrendezésre kerülő „Szent-Györgyi Napok” második napján (előreláthatólag péntek délelőtt) kerül sor, amelynek pontos időpontjáról az érintetteket külön értesíteni fogjuk. További információk az Öregdiák Szövetség postai címén, a 20-954-8199 telefonszámon vagy a következő e-mail címen érhetők el: vegh@oph.t.szte.u-szeged.hu

Dr. Végh Mihály
elnök

Dr. Sahin-Tóth István
alelnök

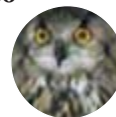
Dr. Ember József
alelnök

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 54. 400–405. 2010.

Szabadalmak, szabadalmi rendszerek, alapfogalmak és a gyógyszeripart érintő iparjogvédelmi kérdések

Bódis Attila



Az elmúlt egy-két évtizedben világszerte erőteljes társadalmi igény mutatkozott a hatékony, gyors egészségügyi ellátásra. A gyógyszergyártók, pénzügyi befektetők felismerése, hogy ezen igény kielégítése nagyon jól jövedelmező üzletág, robbanásszerű fejlődéshez vezetett az egészségügyi ellátás, ezen belül is legfőképpen a gyógyszergyártás és az azt megalapozó gyógyszerkutatás területén. Így történhetett, hogy humanitárius célkitűzéseket óriási pénzügyi befektetésekkel támogattak, s a korábbinál izgalmasabb, erőteljesebb verseny indult meg a gyógyszergyártók között. A versenyzőket segítette a felhalmozódott szellemi tudás mellett a számítástechnika is, s a megváltozott lehetőségek páratlan kihívást jelentettek és jelentenek a céltudatos, eredményes, kreatív munkára.

A várt eredmények nem maradtak el, sőt a klasszikus gyógyszerkutatás nagyon is megváltozott. Új tudományág született, a biotechnológia, s a farmakológiai vizsgálati módszerek fejlődése, a betegségek molekuláris alapjainak a tanulmányozása, a gyógyszermolekulák kötőhelyeinek, a receptoroknak a jobb megismerése a leendő új gyógyszermolekulák tudatos megtervezéséhez vezetett. Ezzel párhuzamosan felgyorsult a már ismert vegyületek gyógyhatásainak vagy újabb gyógyhatásainak a vizsgálata és lendületes fejlődésnek indult a hatóanyagok gyógyszerkészítménnyé alakítása, a gyógyszer technológia is.

1. Definíciók, a gyógyszerkészítmények csoportosítása iparjogi szempontból

Originális készítmény: a hatóanyag első előállítója által saját kutatás/fejlesztés alapján elsőként forgalomba hozott készítmény. A hatóanyagot és a terméket szabadalmi oltalom védi.

Generikus készítmény: szabadalommal már nem védett, az originátor cég felfedezésére és adataira hivatkozó, saját fejlesztésű, az originátor termékkel egyenértékű készítmény.

Licenc készítmény: az originátortól, az oltalmi idő alatt megvásárolt hatóanyag- és termék-gyártástechnológia alapján előállított és forgalmazott készítmény.

Találmány: a feltalálás eredményeként előálló, az addigi ismereteket (technika állása) valamiképp (pozitívan) meghaladó, műszaki megoldás.

Szabadalom: a találmányok jogi oltalmát biztosítja azáltal, hogy a szabadalom tulajdonosa számára a ver-

Napjainkban a gyógyszeripar újabb és újabb kihívások előtt áll. Ezek a kihívások szükségessé teszik, hogy a hagyományos gyógyszerészeti tudományok mellett más irányú szakismeretekkel is rendelkezzenek az iparban és egyéb területeken dolgozó kollegák. Ilyen szükséges ismeretanyag az iparjogvédelem, amely közép- és felsőfokú posztgraduális képzés keretén belül megszerezhető tudásanyag. A dolgozat célja, hogy bemutassa az alapvető iparjogvédelmi alapfogalmakat, definíciókat, a szabadalmi eljárások típusait és a szabadalmaztatás folyamatát, valamint néhány példával illusztrálja a gyógyszeriparra gyakorolt közvetlen és közvetett hatását.

senytársakhoz képest előnyösebb pozíciót teremt a termékek és technológiák piacán.

A szabadalom tulajdonosának kizárólagos joga van a találmány szerinti megoldás hasznosítására, azonban a szabadalmi oltalom időtartama és területi érvényessége nem korlátlan: az oltalom a szabadalmi bejelentés napjától számítva legfeljebb 20 évig lehet érvényes, és csak abban (azokban) az ország(ok)ban, amely(ek)ben engedélyezték. A Magyar Köztársaságban érvényes szabadalmat vagy (1) nemzeti vagy (2) európai vagy (3) a Szabadalmi Együttműködési Szerződés (PCT) keretein belül indított szabadalmi bejelentéssel lehet szerezni, amennyiben a bejelentés és a bejelentett találmány megfelel a jogszabályi előírásoknak.

A szabadalom három fő jellemzője, hogy kizárólagos, területiális és korlátozott időtartamú.

– **Kizárólagos**, mert csak a jog tulajdonosa (*szabadalmas*) rendelkezhet a találmánnyal. A feltaláló az, aki a találmányt megalkotta, a szabadalmas pedig az, aki a hasznosításra jogosultsággal rendelkezik. *Jogilag a szabadalmas nem azonos a feltalálóval!*

– **Territoriális**, mert csak arra az országra vagy országokra terjed ki, ahol a szabadalmat megszerezték.

– **Korlátozott időtartamú**, mert jellemzően 20 (néhány országban 25) évre + a kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC) időtartamára áll fenn.

A szabadalmazhatóság három fő alapfeltétele az újdonság, a feltalálói tevékenység és az ipari megvalósíthatóság.

– **Újdonság:** A találmány nem került még nyilvánosságra a bejelentés napja előtt. Ezt világviszonylatban kell vizsgálni. Fontos, hogy a még nyilvánosságra nem került, de korábbi elsőbbségű szabadalmi bejelentések is újdonságrontóak lehetnek.

- *Feltalálói tevékenység:* Szakember számára nem nyilvánvaló, nem kézenfekvő a találmányi megoldás. A szakember(ek) által a szakirodalomból megszerzhető tudásanyag alapján nem megvalósítható, a köteles tudás alapján magvalósítása nem elvárható.
- *Ipari megvalósíthatóság:* Az adott iparágban használható, előállítható legyen.

2. Szabadalmi oltalomszerzés nemzeti úton

A szabadalom engedélyezését a Magyar Szabadalmi Hivatal a szabadalmi bejelentésekre vonatkozó jogszabályok előírásai szerint végzi. A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló, módosított 1995. évi XXXIII. törvény alapján benyújtott nemzeti szabadalomengedélyezési eljárások lényegesebb elemei az alábbiak.

2.1. A bejelentés benyújtását követő vizsgálat

A szabadalmi bejelentés benyújtását követően a Magyar Szabadalmi Hivatal (a továbbiakban Hivatal) megvizsgálja, hogy a bejelentés megfelel-e a bejelentési nap elismeréséhez előírt feltételeknek, megfizették-e a bejelentési és kutatási díjat, valamint benyújtották-e a magyar nyelvű szabadalmi leírást, kivonatot és rajzot.

2.1.1. A bejelentés napja

Az elismert bejelentési napról a Hivatal értesíti a bejelentőt. Ha a bejelentési nap nem ismerhető el, a Hivatal felhívja a bejelentőt a hiányok két hónapon belül történő pótlására. A hiányok határidőben történő pótlása esetén a bejelentés napja a hiánypótlás beérkezési napja lesz. Ellenkező esetben a beérkezett beadvány nem tekinthető szabadalmi bejelentésnek és az eljárást meg kell szüntetni.

2.1.2. Bejelentési és kutatási díj

A bejelentési és kutatási díjat a Hivatal költségvetési elszámolási számlájára kell befizetni az ügyszám és a rendeltetés (jogcím) feltüntetésével. Ha a bejelentési és kutatási díjat a bejelentés napját követő két hónapon belül nem fizetik meg, a bejelentést visszavontnak kell tekinteni.

2.1.3. Magyar nyelvű mellékletek

Ha a bejelentés mellékletei idegen nyelven készültek, a magyar nyelvű szabadalmi leírást igényponttal (mely nem más, mint a találmányban megfogalmazott feltalálói felismerések pontokban történő felsorolása fontosági sorrendben), kivonatot és rajzot a bejelentés napjától számított négy hónapon belül kell benyújtani. Ennek elmaradása esetén a bejelentést visszavontnak kell tekinteni.

2.2. Alaki vizsgálat

Ha a szabadalmi bejelentés megfelel a bejelentési nap elismeréséhez előírt feltételeknek, megfizették a bejelentési és kutatási díjat, illetve benyújtották a magyar nyelvű szabadalmi leírást, kivonatot és rajzot, a Hivatal megvizsgálja a bejelentést abból a szempontból, hogy az kielégíti-e az előírt alaki követelményeket. A szabadalmi bejelentés alaki vizsgálata során észlelt hiányok miatt a Hivatal felhívja a bejelentőt a hiányok pótlására és a hiánypótlás alapján folytatja az eljárást. Ha a bejelentő a hiánypótlási felhívásra a kitűzött határidőben nem válaszol, a szabadalmi bejelentést visszavontnak kell tekinteni.

2.3. Újdonságkutatás

Ha a szabadalmi bejelentés megfelel a bejelentési nap elismeréséhez előírt feltételeknek, megfizették a bejelentési és kutatási díjat, illetve benyújtották a magyar nyelvű leírást, kivonatot és rajzot, a Hivatal elvégzi az újdonságkutatást, és az igénypontok alapján – figyelemmel a szabadalmi leírásra és a rajzra – újdonságkutatási jelentést készít. Az újdonságkutatási jelentésben megjelöli azokat az iratokat illetve adatokat, amelyek figyelembe vehetők a szabadalmi bejelentésben foglalt találmánnyal kapcsolatban az újdonság és a feltalálói tevékenység elbírálása során. Az újdonságkutatási jelentést a hivatkozott iratok másolataival együtt a Hivatal megküldi a bejelentőnek. A Hivatal az újdonságkutatás elvégzéséről a közzététellel együtt – vagy, ha a kutatási jelentés később készül el, külön alkalommal – hatósági tájékoztatást közöl a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítőben.

2.4. Közzététel

A szabadalmi bejelentést a Hivatal a legkorábbi többség napjától számított tizennyolc hónap elteltével a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítőben közzéteszi. Ekkor a szabadalmi bejelentéssel kapcsolatos következő adatok és tények közzélése történik az adatközléskor közölt adatokon felül:

- a feltaláló neve,
- a találmány nemzetközi osztályjelzete,
- a kivonat a jellemző ábrával, valamint
- utalás arra, hogy a közzétételre az újdonságkutatási jelentés elkészültét követően kerül-e sor.

A szabadalmi oltalom tartamára évenként fenntartási díjat kell fizetni. A közzététellel indul a fenntartási díjfizetési kötelezettség. A közzététel időpontjáról, továbbá a megfizetendő fenntartási díj összegére vonatkozóan a bejelentő a közzététel előtt értesítést kap. A közzétett szabadalmi bejelentés megtekinthető iratai nyilvánosak, azokról a Hivatal, térítés ellenében bárki számára másolatot ad. A közzététellel a bejelentés napjára visszaható hatállyal ideiglenes szabadalmi oltalom keletkezik, amely a szabadalom megadásával

válík véglegessé. A szabadalomból eredő jogok csak a végleges oltalom alapján érvényesíthetők.

2.5. Érdemi vizsgálat

A Hivatal a bejelentő külön kérelmére végzi el a közzétett szabadalmi bejelentés érdemi vizsgálatát. Az érdemi vizsgálatot a szabadalmi bejelentés benyújtásával egyidejűleg, illetve azt követően legkésőbb az újdonságkutatás elvégzéséről közölt hatósági tájékoztatás napjától számított hat hónap elteltéig lehet kérni. Ennek elmaradását úgy kell tekinteni, hogy a bejelentő lemondott az ideiglenes szabadalmi oltalomról. A szabadalmi bejelentés érdemi vizsgálata során észlelt hiányosságok miatt a Hivatal határozatban hívja fel a bejelentőt – a kifogás természete szerint – hiánypótlásra, nyilatkozattételre, illetve adott esetben a bejelentés megosztására. A szabadalmi bejelentést a Hivatal egészében vagy részben elutasítja, ha az a hiánypótlás, illetve a nyilatkozat ellenére sem elégtí ki a vizsgált követelményeket. Ha a bejelentő a felhívásra nem válaszol, illetve a bejelentést nem osztja meg, úgy kell tekinteni, hogy lemondott az ideiglenes szabadalmi oltalomról.

2.6. Vizsgálati díj

A díjat a kérelem benyújtásától számított két hónap elteltéig meg kell fizetni, ellenkező esetben úgy kell tekinteni, hogy a bejelentő visszavonta a szabadalmi bejelentést, illetve lemondott az ideiglenes szabadalmi oltalomról. A vizsgálati díjat – kérelemre – a Hivatal visszafizeti, ha a bejelentő az újdonságkutatás elvégzéséről közölt hatósági tájékoztatás napját megelőzően visszavonja a szabadalmi bejelentést vagy lemond az ideiglenes szabadalmi oltalomról. A Hivatal a vizsgálati díj alól mentességet adhat, ha a természetes személy jogosult – kereseti, jövedelmi és vagyoni viszonyai folytán – azokat fedezni nem tudja.

2.7. A szabadalom megadása

Ha a találmány és a szabadalmi bejelentés megfelel a vizsgálat körébe tartozó valamennyi követelménynek, a Hivatal a bejelentés tárgyára szabadalmat ad. A Hivatal a szabadalom megadását követően szabadalmi okiratot ad ki a jogosultnak.

2.8. A szabadalmi oltalom időtartama

A végleges szabadalmi oltalom a bejelentés napjától számított húsz évig tart.

2.9. A szabadalmi oltalom megszűnése

A végleges szabadalmi oltalom megszűnik, ha

a) az oltalmi idő lejár, az oltalmi idő lejártát követő napon;

- b) a fenntartási díjat a türelmi időn belül sem fizették meg, az esedékességet követő napon;
- c) a szabadalmas az oltalomról lemondott, a lemondás beérkezését követő napon, illetve a lemondó által megjelölt korábbi időpontban;
- d) a szabadalmat megsemmisítették, a bejelentés napjára visszaható hatállyal.

3. Szabadalomszerzés európai úton

Az európai szabadalom az európai szabadalmak engedélyezéséről szóló 1973. október 5-i Münchener Egyezmény (a továbbiakban: Egyezmény) alapján megadott szabadalom. A bejelentés az Európai Szabadalmi Hivatalnál nyújtható be Münchenben, Hágában vagy Berlinben, illetve a Magyar Szabadalmi Hivatal átvető hivatalként jár el az Európai Szabadalmi Egyezmény keretein belül benyújtott bejelentések esetében. A bejelentésben – egyebek mellett – meg kell jelölni azt, hogy a bejelentő az Egyezmény mely szerződő államaiban igényel szabadalmat. Európai szabadalmi bejelentést az Európai Szabadalmi Hivatalnál (a továbbiakban ESZH), illetve a Magyar Szabadalmi Hivatalnál lehet tenni.

Az európai szabadalmi bejelentést az ESZH az elsőbbség napjától számított tizennyolc hónap elteltével közzéteszi. A közzétételt megelőzően az ESZH elvégzi a bejelentés alaki vizsgálatát és lehetőség szerint az újdonságkutatást. A kutatási jelentést – amennyiben már elkészült – a bejelentéssel együtt, ellenkező esetben a későbbiekben bocsátják közre.

A bejelentő a kutatási jelentés ismeretében dönthet arról, hogy kéri-e a bejelentés érdemi vizsgálatát. Az ESZH az érdemi vizsgálat keretében bírálja el a bejelentést a szabadalmazhatóság feltételei szempontjából. Kedvező eredmény esetén az ESZH a bejelentésben megjelölt valamennyi ország területére kiterjedő hatályú európai szabadalmat ad a bejelentés tárgyára.

Az európai szabadalommal szemben a megadás meghirdetésétől számított kilenc hónapon belül bárki felszólalhat. A felszólalási eljárásban a felszólalás megalapozottságától függően az ESZH megvonhatja, illetve korlátozással vagy korlátozás nélkül fenntarthatja az európai szabadalmat. Az ESZH egyes határozataival szemben fellebbezésnek van helye a fellebezési tanácsokhoz.

Az európai bejelentésben megjelölt országokban a bejelentés közzétételével csak akkor keletkezik ideiglenes oltalom, illetve csak akkor válík hatályossá a megadott európai szabadalom, ha azokkal kapcsolatban meghatározott időn belül teljesítik a nemzeti jogszabályokban előírt cselekményeket. Az egyes országokban hatályosuló európai szabadalmak további sorsa lényegében azonos a nemzeti hivatalok által megadott szabadalmakéval.

A bejelentést az Egyezményben előírt követelményeknek megfelelően, az Egyezményben előírt módon

és nyelven kell benyújtani. A bejelentés benyújtásakor jogszabályban meghatározott bejelentési és kutatási díjat kell megfizetni.

4. Nemzetközi bejelentés (PCT eljárás)

A külföldi jogszerzést segíti elő a Szabadalmi Együttműködési Szerződés (a továbbiakban Szerződés), melynek keretein belül egyetlen nyelven, egy helyen benyújtott bejelentéssel megindítható a szabadalmi (használati mintaoltalmi) eljárás akár valamennyi szerződő államban.

A bejelentés megfelel egy-egy nemzeti (illetőleg regionális) bejelentésnek azokban a szerződő államokban, amelyeket a bejelentő a nemzetközi bejelentésben megjelölt (és amelyek egy regionális szerződés, például az Európai Szabadalmi Egyezmény tagjai).

A Szabadalmi Együttműködési Szerződés keretein belül az engedélyezési eljárás két szakaszban folyik:

- az eljárás első szakaszában, a nemzetközi szakaszban a jogszabályoknak megfelelően nemzetközi kutatási jelentés és külön kérelemre nemzetközi elővizsgálati jelentés készül, valamint sor kerül a bejelentés közzétételére. Az eljárás során az egyes eljárási lépésekért díjat kell fizetni;
- az eljárás második szakasza, a nemzeti szakasz a bejelentő kezdeményezésére a nemzeti hivatalok előtt folyik, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően.

A nemzetközi kutatási jelentés és a nemzetközi elővizsgálati jelentés értékes segítséget ad a találmány szabadalmazhatóságának megítélésében és annak eldöntésében, hogy érdemes-e a tetemes költséget igénylő nemzeti eljárásokat megindítani.

Külföldi jogszerzés a nemzeti hivataloknál tett bejelentéssel, az Európai Szabadalmi Egyezmény (EPC) tagországai esetében ezen túlmenően európai úton is kezdeményezhető. A bejelentés közvetlenül vagy a Szabadalmi Együttműködési Szerződés (PCT) keretein belül nyújtható be.

Az oltalom az illetékes szerv előtt folyó engedélyezési eljárás eredményeképpen keletkezik.

A Magyar Szabadalmi Hivatal hatáskörébe tartoznak a szabadalmi oltalommal kapcsolatos egyéb eljárások is. A belföldi, iparjogvédelemmel kapcsolatos jogvitás ügyekben megbízás vagy bírósági megkeresés alapján a Magyar Szabadalmi Hivatalban működő Iparjogvédelmi Szakértői Testület ad szakértői véleményt.

A Magyar Szabadalmi Hivatal előtti eljárásban külföldi személy – nemzetközi szerződés eltérő rendelkezése hiányában – köteles képviselőt megbízni, továbbá esetenként a magyar bejelentőknek is képviselővel kell rendelkezniük a külföldi hivatalok előtti eljárásokban. Kötelező képviselőt Magyarországon szabadalmi ügyvivők vagy ügyvédek láthatnak el.

A nyilvánosságra hozott szabadalmi dokumentumok kutathatósága mindenki számára nyitott, a doku-

mentumok kutatásával a műszaki fejlődést elősegítő értékes információk nyerhetők.

5. Kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC)

A kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC, *Supplementary Protection Certificate*) egy olyan oltalmi forma, amely a szabadalmi oltalommal védett gyógyszer vagy növényvédő szer termék szabadalmi oltalmi idejének meghosszabbítását biztosítja. Általában a szabadalmas a szabadalmi bejelentést követően, minden további intézkedés nélkül hasznosíthatja találmányát, forgalomba hozhatja a találmány szerinti terméket. Ezzel szemben a gyógyszerek, növényvédő szerek esetében a szabadalmas kénytelen tartózkodni a hasznosítástól mindaddig, amíg nem kap engedélyt a hatóságoktól a termék forgalomba hozatalára. Ezzel az időtartammal a szabadalom kizárólagos hasznosítására fennmaradó idő jelentősen lerövidül, a tényleges időtartam nem elegendő a számottevő kutatási, fejlesztési és egyéb befektetések megtérüléséhez, ezért a szabadalom nem tölti be jutalmazási, ösztönzési funkcióját. Ezen szakterületek hátrányos megkülönböztetésének kiküszöbölésére az Európai Unióban a gyógyszerek és növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának létrehozására rendelet született. A rendelet célja, hogy e termékek is megfelelő és hatékony védelmet kapjanak más szakterületekhez tartozó találmányokhoz hasonlóan.

A tanúsítvány szerinti oltalom az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül csupán a forgalomba hozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejárta megelőzően engedélyeztek. A tanúsítvány az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal.

A tanúsítvány szerinti oltalom időtartama az *alapszabadalom oltalmi idejének lejártakor kezdődik*, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart, azzal, hogy a tanúsítvány időtartama nem haladhatja meg az öt évet.

Ez a különleges számítási mód biztosítja, hogy a termékre vonatkozó szabadalom tényleges oltalmi ideje körülbelül *tizenöt év*, továbbá a Közösségen belül, adott termék azonos ideig részesül kiegészítő oltalomban, az egységes piac megosztása nélkül.

6. Napjainkban zajló tendenciák

Mivel az iparjogi útvesztők és szabadalmi csatározások egyre nagyobb teret nyernek a gyógyszerkészítmények fejlesztése és gyártása terén, így a gyógyszeriparnak valamiféle választ kell adni ezekre a kihívásokra,

függetlenül attól, hogy originális vagy generikus gyógyszerkészítmények fejlesztéséről vagy gyártásáról van szó. Ezek a válaszok azt a célt szolgálják, hogy egyrészt megelőzzék az iparjogi konfliktusokat, másrészt viszont éppen a konkurencia számára leküzdhetetlen, vagy csak nagyon nehezen elkerülhető műszaki nehézségeket állítsanak. Mindkét eset kapcsán megállapítható, hogy az iparjog gyakorlatilag a gyógyszer-technológiai fejlődés egyik mozgatórugójává vált.

1. *A hatóanyag-fejlesztés és a gyógyszer-technológiai fejlesztés egyre szorosabb együttműködése.* Ez a két szakterület évtizedeken keresztül nehezen fogadta el egymás érveit és elvárásait, aminek következtében sokszor konfliktusok is adódtak a hatóanyagok gyógyszerrendszerbe való beépítése során (szemcseméret, kristályhabitus, hatóanyag egyéb kedvezőtlen fizikai tulajdonságai). Részben ennek a problémakörnek a megoldására alakult meg a *Kristályosítási szakcsoport*, amely a magyar gyógyszeripar számtalan kiváló kutatójából és fejlesztőjéből áll, és amelynek egyik fő célja ezeknek a határfelületi kérdéseknek a tisztázása, elemzése. Másik fontos szempont az anyagok morfológiájának vizsgálata, nyomon követése és befolyásolása, mind az előállítás, mind a formulálás során. Nem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy a gyógyszer-technológiai szabadalmak jelentős része valamilyen formában rendelkezik a felhasználható anyagok szemcseméretéről, morfológiájáról és ezek feldolgozási módjairól.

2. *Az ipar és a gyógyszerész-képzőhelyek még szorosabb kapcsolata.* Mivel a gyógyszeriparnak viszonylag kevés ideje és erőforrása van technológiai jellegű alapkutatásokra, amelyek az anyagi rendszerek hatóanyagra gyakorolt hatását vizsgálnák, ezért az innovációban érdekelt cégek széles kutatási programokat nyitnak hazánkban és a világ számos országában ilyen célból. Ezeknek a kutatási programoknak két fő elvárása van. Egyrészt szabadalomképes platformok kialakítása, felszínre hozása gyógyszer-technológiai vonalon, melyekbe számtalan hatóanyag kerül bejelentésre, másrészt jó képességű kutató/fejlesztők kinevelése a kutatási program alatt.

3. *Mérnöki tudományok beépülése a gyógyszer-technológiába.* Megjelennek új technológiai eljárások, melyeket a konzervatívnak tekinthető gyógyszeripar elkezd alkalmazni. Ilyenek például a szilárd extrúzió, az elektrospinning vagy a nano aprítási eljárások. Jellemzően ezekkel az új eljárásokkal a hatóanyagok feldolgozásának a legszélesebb körét le kívánják védeni a nélkül, hogy az egyes anyagok feldolgozhatóságáról valódi experimentális eredményekkel rendelkezzenek.

4. *Technológiai berendezés- és a segédanyaggyártók aktív részvétele a fejlesztésekben.* A kiélezett technológiai versenyhelyzet a beszállítókra is további terheket hárít, mivel egy-egy technológiai eljárás,

egy-egy segédanyag olyan jelentős szerepet kaphat a fejlesztés és a termék megvalósítása során, amely találmány értékű felismeréshez vezethet. Ezeknek a felismeréseknek az előmozdítója sokszor maga a berendezésgyártó cég, vagy a segédanyag gyártója. Azon túlmenően, hogy konkrét technológiai eljárásokon és már részben vagy egészben kidolgozott hordozó rendszereken keresztül is igyekeznek demonstrálni az általuk forgalmazott termék alkalmasságát, számtalan újszerű műszaki megközelítést mutatnak be, amelyek újabb és újabb szabadalmi ötleteket nyújtanak a fejlesztők számára. Ezek a találmányok sokszor nem kellően kidolgozottak, gyakran megkérdőjelezhető a feltalálói tevékenység, vagy az újdonság, de arra mindenképpen alkalmasak, hogy egyre innovatívabb megoldásokra készítsék a gyógyszerfejlesztőket, továbbá a bejelentéseken keresztül újabb és újabb nehézségeket állítsanak a konkurencia számára.

7. Az elképzelt jövő a gyógyszeripar számára

Ahogy már többször hangsúlyoztuk, a gyógyszeripar előtt álló iparjogi kihívások újabb és újabb innovációkra ösztönzik az iparban dolgozó kutatókat/fejlesztőket. Ezek alapján – a teljesség igénye nélkül – az alábbi irányvonalak kezdenek kirajzolódni:

- *Technológiai szabadalmi bejelentések számának folyamatos növekedése* (originális és generikus cégek részéről, sőt egyetemi intézetektől is egyaránt).
 - *A kombinációs készítmények száma folyamatosan nő* (a betegek együttműködési készségének javítása érdekében).
 - *Hatóanyagok fizikai tulajdonságaival és szerkezetével kapcsolatos találmányi bejelentések számának további növekedése* (morfológiai szabadalmak, szemcseméret, fajlagos felület, laza és tömörített halmazsűrűség és ezek aránya stb.).
 - *Szabadalmaztatott új technológiai megoldások, platformok megjelenése* (cégek saját maguk által kifejlesztett és szabadalmaztatott *Drug Delivery* rendszerekkel „háználak”).
 - *Szabadalmaztatott új művelettani eljárások megjelenése* (pl.: nano örlési technikák).
 - *Gyógyszeres device-ok tömeges megjelenése* (inhalátorok, tapaszok, aplikátorok, implant hordozók stb.).
 - *A szabadalmi perek számának növekedése, mely számos experimentális bizonyítási és ellen bizonyítási kísérellettel társulhat* [bitorlási perek, nemleges megállapítási eljárások, felszólalási perek, megsemmisítési eljárások, ideiglenes intézkedés (azonnali eltávolítás) stb.].
- A szabadalmakkal kapcsolatban az innovatív és a generikus gyártók 2000 és 2007 között bíróságon kívül legalább 1300 alkalommal léptek kapcsolatba egymással, illetve bonyolódott jogvitába generikus termékek piaci belépése okán. A jogviták nagy többségét az in-

novatív gyártók kezdeményezték, többnyire elsődleges szabadalmukra hivatkozva, pl.: figyelmeztető levél útján. Az innovatív és generikus gyártók közötti szabadalmi peres esetek száma 2000 és 2007 között négyeszeresére nőtt. A vizsgált gyógyszerekkel kapcsolatban összességében véve 700 körüli, az innovatív és generikus gyártók közötti szabadalmi peres jogvitáról tettek jelentést. Ebből 149 esetben hozott a bíróság jogerős ítéletet. A szabadalmi per időtartama átlagban 2,8 év, ebben azonban jelentős eltéréseket találunk a tagállamok között. Vélhetően a már fentiekben említett jogi aktusok száma a jövőben még inkább növekedni fog.

FELHASZNÁLT IRODALOM

1. www.mszh.hu (A Magyar Szabadalmi Hivatal honlapja) –
2. Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítő 2008-2010 számai (a MSZH hivatalos lapja) –
3. www.epo.org (Az Európai

Szabadalmi Hivatal (EPO) honlapja) – 4. <http://hu.wikipedia.org/wiki/szabadalom>

B ó d i s, A.: *Patents, patent systems, basic concepts and industrial property issues affecting the pharmaceutical industry*

Nowadays the pharmaceutical industry is facing new and recent challenges. These challenges make it necessary that the colleagues working in the industry prepare with other skills besides the traditional pharmaceutical sciences. This kind of necessary knowledge is industrial property, which can be acquired in intermediate and university post-graduate education. The aim of this study is to present the basic industrial property concepts, definitions, types of patent procedures and the patenting process, as well as to illustrate its direct and indirect impact on the pharmaceutical industry with some examples.

A szerző címe: Richter Gedeon NyRt. Készítményfejlesztési Főosztály, Budapest, Gyömrői u. 19-21. – 1103

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



Felhívás évfolyam-találkozóra

**Ezúton hívom meg az 1960-ban, Szegeden államvizsgázott kedves évfolyamtársaimat,
a 2010. augusztus 28-án, 11 órakor tartandó
50 éves találkozóunkra.**

Helyszín: Szeged Eötvös u. 6., Kari épület 2. tanterem.

A találkozón, a szokásos egyéni beszámolók mellett, a jubileumi diplomával kapcsolatos kérelmek kitöltésére is sor kerül.

Az összejövetel a 14 órakor kezdődő közös ebéddel zárul.

A jubileumi diplomák átadása 2010 novemberében lesz.

A részvételi szándékot és esetleges szállásigényt kérem jelezni! (lsimon.dr@gmail.com)

A találkozóra minden kedves évfolyamtársamat sok szeretettel várom!

Dr. Simon Lajos

6725 Szeged, Csöndes u. 18. Tel.: (06-62) 648-073

Felhívás 35 éves évfolyam-találkozóra

**Az 1975. évben, a SOTE Gyógyszerésztudományi Karán
végzett gyógyszerészek jubileumi évfolyam-találkozóját**

2010. szeptember 25-én, szombaton tartjuk

Program: Találkozás 16 órakor a Semmelweis Egyetem, Högyes tömb tantermében 1092 Budapest, Högyes Endre u. 7.

17-órától jubileumi köszöntések, találkozás Tanárainkkal,

18 – 23 óra között svédasztalos ültetett állófogadás a Kaltenberg Étteremben 1092 Budapest, Kinizsi u. 30-36.

Részvételi díj: tárgyalás alatt.

Kérjük, a részvételi szándékot 2010. szeptember 1-ig jelezzétek az alábbi címek egyikére:

Jelentkezés: Dr. Berzsényi Pál; tel.: (06-30) 556-9857, e-mail: pal.berzsényi@gmail.com

Seres István; tel.: (06-20) 362-5405, e-mail: i.seres@richter.hu

Szeretettel várjuk jelentkezéseiteket és kérjük, hogy a csoporttársak értesítsék egymást!

Proteomika és szerepe a biomarkerkutatásban¹

Janáky Tamás

Az utóbbi évtizedben több száz organizmus genomjának szekvenciája vált ismertté, s a tendencia napjainkban is folytatódik. A *genomika* számtalan baktérium, vírus, élesztő, növény, kísérleti állat (muslica, fereg, egér, patkány stb.), valamint az emberi szervezet DNS szekvenciáját felderítette. A *humán genomika* a teljes humán genomra fókuszál, törekedvén az összes DNS szekvencia meghatározására, a polimorf markerek feltérképezésére és sok százezer polimorfizmus szűrésével a betegségekkel kapcsolatba hozható variánsok azonosítására. A DNS szekvencia az alapja a *funkcionális genomikának*. Ez egy multidiszciplinális tudományág, amely felhasználva a transzkriptomika, a proteomika és a metabolomika eredményeit, próbálja jobban megérteni a különböző metabolikus történések alapjait, azok hálózatait, valamint a betegségek során fellépő sejtbéli molekuláris változásokat (**1. ábra**). A *transzkriptomika* a funkcionális genomika egyik ága, amely az individuális messenger RNS-ek (mRNS) detektálásával és kvantitatív mérésével a gén-expresszióra nyújt felvilágosítást. A normál-beteg, kezelt-nem kezelt sejtek, organizmusok transzkriptomikai profiljának összehasonlításával sokat lehet tudni a vizsgált rendszer biológiai változásairól. A különböző mikroarray módszerek alkalmazásával mRNS-ek ezreiről, tízezeiről lehet egyszerre és gyorsan kvantitatív információt szerezni. Új bioinformatikai módszereket fejlesztettek ki, hogy megkísérel-

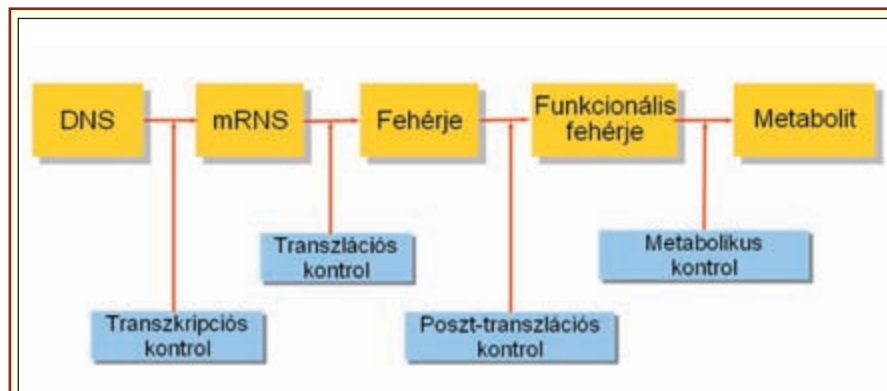
jék értelmezni azt a tömördek adatot, ami a kísérletek során felhalmozódott, következtetést levonva a kapott útvonal térképekről és a hozzájuk kapcsolódó fehérjefunkciókról. Ez következőképp betekintést enged a celluláris folyamatokkal és a betegségekkel kapcsolatos gén-termékekre.

A transzkriptomika nagyon sok hasznos információt szolgáltatott már eddig is a mRNS expresszióról. Mindazonáltal azonban nem a mRNS az, ami szabályozza és közvetíti a sejtek működését, hanem az azokról transzlációval képződött fehérjék. Amennyiben a gének végtermékeinek (fehérjék) mennyiségét és aktivitását kizárólag (vagy elsődlegesen) a gén-expresszió szintjén bekövetkező változások határoznák meg, a transzkriptomika optimális megközelítés lenne a funkcionális genomikai kutatásokhoz. A vizsgálatok azonban azt mutatják, hogy a mRNS- és a fehérje-expresszió mértéke között meglehetősen kicsi a korreláció ($r^2 < 0,4$). Ahhoz, hogy megértsük, mi is történik valójában a sejtekben, mindenképpen meg kell ismerni a sejtekben egy adott pillanatban jelenlévő fehérjék mennyiségét és aktivitását, valamint azok kritikus poszt-transzlációs módosításait, melyek szabályozzák ezen fehérjék aktivitását. A transzkriptomika eredményeiben nincsenek benne ezek az információk, valamint nem tudja megjósolni a fehérje-fehérje kölcsönhatások dinamikáját, melyek drasztikus hatással vannak a fehérjék funkcióira.

A proteom („*protein complement of a genome*”) egy sejt, szövet, szerv, vagy szervezet teljes fehérjeállományát jelenti egy adott időpontban. A *proteomika* a proteomot alkotó fehérjék átfogó minőségi és mennyiségi analízisével, funkcióinak megismerésével, valamint ezek térbeli és időbeli változásainak felderítésével foglalkozik.

A fehérjék által működtetett sejtek reakcióinak termékei a kismolekulájú anyagok (metabolikus intermedierek, hormonok, egyéb jelző molekulák, másodlagos metabolitok stb.), melyeket összefoglaló néven *metabolom* néven ismerünk. Ezen vegyületek átfogó vizsgálatát a *metabolomika* végzi, s eredményei a sejtekben lejátszott folyamatokra adnak felvilágosítást.

¹ Olvasóink szíves figyelmébe ajánljuk még Szalai Csaba: Genomika a mai modern gyógyszerkutatásban I. és II. rész c. dolgozatát [Gyógyszerészet 53, 331–337 és 391–396 (2009)]. A szerkesztőség tervei között szerepel az „-omikákkal” foglalkozó további dolgozatok megjelentetése.



1. ábra: Információáramlás a biológiában

Összefoglalva kimondható: *a genom vizsgálata megmondja, hogy milyen történések lehetségesek a sejtekben, a transzkriptómé, hogy ezek közül melyek a valószínűek, a proteomé, hogy valójában mi is valósul meg, míg a metabolom analizise, hogy milyen reakciók játszódtak le.*

Az elmúlt évtizedekben sokat megtudtunk arról, hogy a sejtek hogyan tartják fenn homeosztázisukat és hogyan válaszolnak belső, vagy külső hatásokra. A legtöbb hagyományos kutatás azonban elfogadott egy redukcionista megközelítést, és egy, vagy néhány érdekes molekula vizsgálatára fókuszált. Így, bár ezek a tradicionális módszerek egy-egy molekuláról sok új információt szolgáltatnak, kevésbé voltak sikeresek a biológiai rendszerek integráltságának megértésében, ill. annak megválaszolásában, hogyan kell beavatkozni, ha a rendszer „meghibásodik”. A nagy-áteresztő-képességű -omikai technikák sokkal szélesebb, mélyebb és sokoldalúbb információt adnak a sejtekről, melyek által biológiai komplexitásuk rendszerszinten könnyebben felderíthető és (esetleg) megérthető (rendszer biológia, „systems biology”). Az egyik fő kihívás azonban az, hogy hogyan értelmezzük biológiailag azt az adathalmazt, melyet ezek a módszerek szolgáltatnak, ill. hogyan hasznosítsuk az eredményeket betegségek diagnosztikájához, ill. terápiájához.

Ezen közlemény fő célkitűzése, hogy bevezetést adjon a proteomikába, megismertesse annak vizsgálati módszereit, bemutassa fejlődési irányait, s hogyan használhatók a proteomika eredményei betegségek biomarkereinek felkutatására. *A proteomika fő célja, hogy azonosítsa egy adott proteomot alkotó összes fehérjét, meghatározza azok mennyiségét, aktivitását, sejten belüli lokalizációját, poszt-transzlációs módosításait, funkcióit, valamint belső, vagy külső hatásra bekövetkező térbeli és időbeli változásait.* A fehérjék funkciói megértéséhez meg kell ismerni azok kölcsönhatásait kismolekulájú anyagokkal, más fehérjékkel, nukleinsavakkal, ill. fel kell deríteni különböző komplexekben betöltött szerepüket.

A biológiai rendszerek (sejt, szövet, szerv stb.) rendkívül bonyolult összetételűek, nagyszámú különböző kémiai anyagot, biológiailag aktív vegyületet tartalmaznak. Ezek közül is a fehérjék mutatják a legnagyobb változatosságot, s ennek következtében a proteom vizsgálata nagy kihívást jelent a kutatóknak. A proteom komplexitásának okai a következők:

1. A genomot alapszinten 4 fajta nukleotid építi fel, míg a fehérjealkotó aminosavak száma 20.
2. A várákosokkal ellentétben a humán genom csak mintegy 22000 fehérjekódoló gént tartalmaz, de a fehérjék számára vonatkozóan csak becslések vannak: az minimum egy nagyságrenddel nagyobb, mint a gének száma. Ennek egyik oka, hogy egy génről az alternatív hasadás (*splicing*) eredményeképpen többféle fehérjetermék íródhat át. Ennél is

fontosabb azonban, hogy a „nyers”, inaktív fehérjében sok különböző (több, mint 200) kémiai, ún. poszt-transzlációs módosítás (pl. foszforiláció, glikoziláció, ubiquitin kapcsolódás stb.) történhet (egyszerre akár több azonos, de különböző fajta is), melyek hatására az adott fehérje működőképessé, aktívvá válik. Ezek a fehérjék szabályozzák a különböző életfolyamatokat, így inkább ezek aktivitása, mintsem a mennyisége a fontos.

3. Míg egy organizmus genetikai állománya állandó, minden sejtben azonos, addig a proteom akár sejtről sejtre, szövetről szövetre is különbözik, egyes fejlődési szakaszokban eltérő, időben dinamikusan változik (gondoljunk csak a hernyóra, ill. a belőle kifejlődő pillangóra).
4. Az egyes fehérjék mennyisége, koncentrációja nagyon eltérő lehet, a koncentrációtartomány sejtekben 5-6 nagyságrend (pl. az egyik fehérjéből sejtenként csak 10 képződik, míg a másiktól 1.000.000), a humán plazmában akár 10 nagyságrend is lehet.
5. Bizonyos fehérjék kis mennyisége megnehezíti, vagy meg is akadályozhatja azok vizsgálatát. A fehérjekutatás területén nem áll rendelkezésre olyan „szaporító” módszer, mint a polimeráz láncreakció (PCR) a nukleinsavak esetén.

A proteomikát három fő területre szokás felosztani: (1) szerkezeti, (2) expressziós és (3) funkcionális proteomikára.

A *szerkezeti proteomika* röntgenkristallográfiás és/vagy mag-mágneses rezonancia (NMR) spektroszkópiás módszerekkel az egyes fehérjék atomi részletességű térbeli szerkezetét vizsgálja.

Az *expressziós proteomika* a külső vagy a belső tényezők hatására bekövetkező fehérje-expresszió változásokat vizsgálja a fehérjék azonosítása (minőség) és mennyiségi meghatározása révén. Ennek során feltérképezik egy adott állapotú (kóros, gyógyszerrel kezelt, sérült, mérgezett stb.) sejt, szövet, szerv, organizmus fehérjeprofilióját és összehasonlítják azt egy egészséges, vagy nem kezelt, vagy kontrollcsoport proteomjával. A minőségi és mennyiségi különbségek utalnak egy-egy biológiai válasz mögötti molekuláris történetre, melynek segítségével feltérképezhető, hogy egy-egy hatásra milyen biokémiai folyamatok aktiválódnak (vagy szorulnak vissza), milyen molekuláris hálózatok lépnek működésbe. Ez a fajta összehasonlítás potenciálisan felderíthet olyan fehérjéket, ill. poszt-transzlációs módosított fehérjéket, melyek biomarkerei lehetnek egy betegségnek, jelezhetik annak előrehaladását és esetleg egy terápiás beavatkozás célpontjai lehetnek.

Ezzel szemben a *funkcionális proteomika* azt vizsgálja, hogy a fehérjék a sejtekben hol, milyen kompartmentekben lokalizálódnak, milyen poszt-transzlációs módosításokkal rendelkeznek, hogy közöttük milyen kölcsönhatások alakulnak ki, s mindezek hogyan

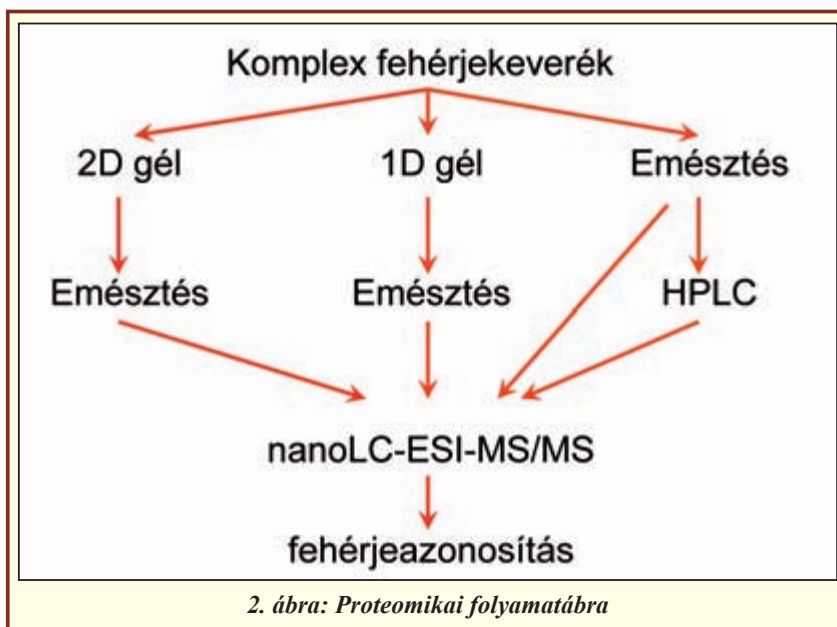
befolyásolják az egyes fehérjék funkcióit. Ebben a közleményben főként az expressziós proteomikára fókuszálunk.

A proteomika kialakulását, elterjedését és (egyelőre még többnyire csak a kutatásban történő) alkalmazását az *elválasztástechnika* folyamatos, míg a műszeres analitika (elsősorban a *tömegspektrometria*) és az *információtechnológia* területén az utóbbi egy-másfél évtizedben bekövetkezett robbanásszerű fejlődés tette lehetővé. Ez azt jelentette, hogy egyre kisebb mennyiségű mintából, egyre több fehérjét lehet egyre érzékenyebben (femtomol, attomol szinten), egyre biztonságosabban azonosítani, poszt-transzlációs módosításait megállapítani és mennyiségüket meghatározni.

Az expressziós proteomika csak e három tudományterület szoros együttműködésével tud használható eredményeket adni: a fehérjék, ill. a belőlük származó peptidek elválasztására egy-, vagy kétdimenziós elektroforézist, különböző típusú (rendszerint nagyhatékonyságú) kromatográfiát, az elválasztott peptidek, fehérjék szerkezetmeghatározásához tömegspektrometriát, míg a kapott adatok értékelésére bioinformatikai, biostatistikai módszereket használnak.

A fehérjék azonosítására jelenleg két megközelítést alkalmaznak, de mindkettő alapja a korszerű tömegspektrometriás mérés. A tömegspektrometria (*mass spectrometry*, MS) egy olyan analitikai kémiai eljárás, amely egyrészt képes egy adott mintában lévő komponensek molekulatömegének (ill. tömeg/töltés, m/z) nagy pontosságú meghatározására (pl. 1234,5678 Da), másrészt a vegyületek energiaközlés hatására bekövetkező szétesése (fragmentálása) utáni tömegméréssel (MS-MS) azok szerkezetéről tud információt adni. Tömegspektrometriás analízishez a peptideket és fehérjéket először gázfázisú ionná kell alakítani. E célra az ún. lágy ionizációs technikák, az elektroporlasztás (*electrospray*, ESI), ill. a „mátrix-segítette lézer deszorpció/ionizáció” (MALDI) használatosak. A képződött ionok m/z értékét ezután repülési idő („time of flight”, TOF), kvadrupól (Q), ioncsapda („ion trap”, IT), Orbitrap, ill. „Fourier transzformációs ion-ciklotron rezonancia” (FT-ICR) analízátorral határozzák meg. Az MS-MS méréseket két analízátor és a közé iktatott ütközési cellával ellátott, ún. tandem (Q-TOF, TOF-TOF, QQQ), ill. ioncsapdás tömegspektrométerek lehet megoldani.

Egy tisztított fehérjét tartalmazó minta vizsgálatára alkalmazható az ún. „*top-down*” módszer, amikor a fehérje oldatát vezetjük be a tömegspektrométerbe, magát a teljes fehérjét analizáljuk. Összetett minták



esetén a „*bottom-up*” (lentől-fel) módszer valamelyik változatát használják (2. ábra). Ekkor a fehérjék azonosítására a belőlük enzimes, vagy kémiai hasítással képződött peptidek molekulatömegének (m/z) mérésével, ill. aminosav-szekvenciájának meghatározása útján, több lépcsőben történik. A fehérjék (leggyakrabban alkalmazott) tripszines hidrolízisét (emésztés) követően nagyszámú peptid képződik, melyek egyidejű analízisére a tömegspektrométerek többnyire nem képesek. Ezért a mérést megelőzően valamilyen elválasztástechnikai módszerrel csökkenteni kell a tömegspektrométerbe bejutó minta komplexitását. Ez a frakcionálás történhet a még nem hidrolizált, intakt fehérjék, vagy a peptidek szintjén. Az első esetben a fehérjekeveréket kromatográfiás, de leginkább 1-, vagy 2-dimenziós poliakrilamidgél-elektroforézissel különálló fehérjékké választják szét, majd ezeket egyenként vizsgálják, azaz enzimesen peptidekké bontják és MS-sel, vagy MS-MS-sel analizálják. (A 2D elektroforézis során az első dimenzióban a fehérjéket izoelektromos pontjuk, míg a második dimenzióban molekulatömegük alapján választják el.) A másik eljárás (*shot-gun*) szerint a fehérjekeveréket hidrolizálják, majd a képződött néhány száz (néhány ezer) peptidet 1-, vagy 2-dimenziós nagyhatékonyságú folyadékkromatográfiás (HPLC) elválasztás után vezetik be a tömegspektrométerbe. Az analízis során kapott m/z értékeket, ill. MS-MS spektrumokat bioinformatikai szoftverek segítségével összehasonlítják a gének DNS-szekvenciájából fordított fehérjeadatbázisokból (UniProt, NCBI stb.) származó adatokkal, s megfelelő algoritmusokkal valószínűségi alapon azonosítják a fehérjéket. Az adatbázisokban szereplő fehérjéknek így megismerhető a neve, kódja, génje, molekulatömege, izoelektromos pontja stb., tehát minőségileg jellemezhetők, s megfelelő módszerekkel poszt-transzlációs módosításaik is meghatározhatók.

Mennyiségi proteomika

Az eddig bemutatott technikák többnyire a fehérjék azonosítását, azok poszt-transzlációs változásait voltak hivatottak kimutatni. Azonban az analitikai módszerek és készülékek, valamint a bioinformatika fejlődésével előtérbe kerültek a kvantitatív, vagy összehasonlító fehérje-expressziós vizsgálatok, melynek során összevethetők a különböző állapotú (normál, kóros, kezelt stb.) sejtek, szövetek, biológiai folyadékok fehérjeösszetételei, s a mennyiségi változásokból következtetni lehet egy-egy biológiai folyamatra. A *gélalapú* kvantitatív fehérjemeghatározásnál a két minta 2D-poliakrilamidgélén elválasztott azonos fehérjefoltjait hasonlítják össze, s azok intenzitáskülönbségeiből lehet következtetni a fehérje-expresszió változásaira. Ennek legfejlettebb változata a 2D-DIGE (2-dimenziós differenciál-gélelektroforézis), melynek során a két minta fehérjeit különböző fluoreszcens festékekkel megjelölve egy gélen választják szét, ami jótékony hatással van a meghatározások statisztikai paramétereire. Az *MS alapú* mennyiségi meghatározásnak egyik válfaja a stabil izotópok (^{13}C , ^{15}N) beépítése az egyik minta fehérjéibe, vagy peptidjeibe, melyek segítségével több mintát párhuzamosan, vagy együtt lehet vizsgálni. Ezzel szemben a mostanában egyre népszerűbb „jelzés mentes” (label-free) kvantitálási módszer az LC/MS-ben analizált peptidok elúciós profilján, vagy a spektrumszámlálás szemikvantitatív módszerén alapul. Ezen módszerekkel meghatározható minták száma nem limitált, inkább a minta mennyisége lehet korlátozó tényező. Bár a „jelzés-mentes” technika csökkenti a mintaelőkészítés lépéseit, azonban több LC/MS mérést (idő, pénz), valamint jelentősebb számítástechnikai háttérrel (hardver, szoftver, humán erőforrás) igényel.

Amióta a proteomika igazolta, hogy alkalmas nagyszámú fehérje minőségi és mennyiségi jellemzésére, a biomedicina legkülönbözőbb területein kezdtek el alkalmazni: a betegségek molekuláris pathomechanizmusainak tanulmányozásától új gyógyszercélpontok kereséséig és potenciális biomarkerek felfedezéséig. Ez utóbbi rendkívül jelentős terület, mert a plazma biomarkerek klinikai alkalmazásával meg lehetne állapítani, hogy kinél van meg az esélye egy-egy betegség kialakulásának, korán lehetne bizonyos betegségeket diagnosztizálni, megállapítható lenne a betegség előrehaladottsága, ki lehetne választani a legmegfelelőbb terápiát, s könnyen ellenőrizni lehetne annak hatásosságát. Azonban alapos tervezés és megfelelő kivitelezés hiányában minden erőfeszítés hiábavaló. Számos korábbi túlzó lelkesedéssel (nagy hanggal) bejelentett klinikai biomarker-felfedezési projekt alapvető szempontokat nem vett figyelembe, amelyek a vérplazmából történő biomarkerek felfedezésénél és fejlesztésénél felmerülhetnek. Ennek következtében bi-

zonytalan és a biomarkerfejlesztés szempontjából al-kalmatlan eredmények kerültek publikálásra, amelyek megingatták a proteomikai módszerek alkalmazásába vetett bizalmat. Azonban az utóbbi években bekövetkezett metodikai és technológiai haladás nyomán kialakultak olyan koherens biomarkerfelfedezési és fejlesztési stratégiák (lépések láncolata), melyek hatására remélhető, hogy az utóbbi évtizedben csökkenő tendenciájú fehérjealapú diagnosztika trendje megfordul és egyre több betegséget tudnak korán és korrektül diagnosztizálni.

Biomarkerek

Az elmúlt néhány évben a „biomarker” szó nagyon népszerűvé vált a tudományos, orvosi és gyógyszeripari körökben. De mit is rejt ez a kifejezés? Az NIH munkacsoportjának² definíciója szerint a „biomarkerek olyan objektívan mérhető tulajdonságok, melyekkel a normális és rendellenes biológiai folyamatok, valamint a terápiás beavatkozásokra adott farmakológiai válaszok felismerhetők, ill. nyomon követhetők”.

A betegségek következményeit, ill. a gyógyszerek hatásait különböző biológiai szinteken, eltérő technológiákkal lehet vizsgálni. A modern, nagy felbontóképességű bioanalitikai módszerek alkalmazása és a humán genom projekt eredményeinek hasznosítása jelentős eltéréseket tárhat fel a gének, a génexpresszió, a fehérjék és a kis molekulák szintjén. E molekuláris biomarkerek, a genomikai, transzkriptomikai, proteomikai és metabolomikai megközelítések a diagnosztikai eszköztár új generációját adhatják kezünkbe a nehezen diagnosztizálható betegségek felismeréséhez, és egyben megteremtik a személyre szabott gyógyszerelés és orvoslás alapjait is.

A biomarkereknek sokféle beosztása, osztályozása lehetséges. Mindenekelőtt meg kell különböztetnünk az ún. betegséghez kapcsolt és a gyógyszerekkel (felfedezés, fejlesztés, terápia) kapcsolatos biomarkereket.

A klinikai gyakorlatban a biomarkerek jelezhetik a betegség kockázatát (*prediktív biomarkerek*), utalhatnak a betegség kialakulására, meglétére, előrehaladottságára (*diagnosztikus biomarkerek*), és hogy az adott egyedi esetben hová fejlődhet a betegség (*prognosztikus biomarkerek*). Ezzel szemben a gyógyszerekkel kapcsolatos biomarkerek megmutathatják, hogyan dolgozza fel a beteg szervezete a gyógyszert (farmakodinamikai biomarkerek), segíthetnek annak megállapításában, hogy vajon a gyógyszer hatékony és biztonságos-e (*toxikológiai biomarker*), ill. mi a biológiai hatékony dózisa. Ugyanakkor segíthetnek kiválasztani azokat a betegeket, akik a legnagyobb valószínűséggel reagálnak a kezelésre, vagy legkevésbé szenvednek annak káros hatásaitól.

² National Institutes of Health (NIH - USA) Biomarker Group

Betegséggel kapcsolatos biomarkerek

Minden szempontból több előnyünk származik a betegségek korai fázisban történő felismeréséből, mintsem a késői fázisban történő gyógykezelésből. Az utóbbi évek technikai fejlődése és a humán genom eredményei valószínűsítik, hogy néhány éven belül számos betegség korai diagnózisa válhat valóra. A preventív medicina ezen céljának eléréséhez a legvalószínűbb stratégia a prognosztikus és diagnosztikus fehérje biomarkerek meghatározása vérben és egyéb testfolyadékokban.

Alapvető feltételezés, hogy minden komplex betegségnek vannak karakterisztikus biomarkerei, melyek biológiai mintákban kimutathatók. Korai biomarkerek alkalmazásával már akkor jelezni lehet a betegséget, amikor fenotípusosan még nem látható a kóros folyamat (ez daganatok esetében évtizedekig tartó lappangási időt is jelenthet), de a genotípusban már jelen vannak a különböző elváltozások. A szövetekben, ahol a kóros folyamatok kezdődnek, a betegséget kísérő változások (pl. fehérjeprofil-változás) korán megjelennek. Kimutatták, hogy a kóros szövetekben bekövetkező expresszió-változások ismerete segítheti a klinikust a betegség korai diagnózisának felállításában, a hasonló betegségek megkülönböztetésében és azon betegek elkülönítésében, akik nem válaszolnak egy adott terápiára. Mivel szöveti minták csak invazív beavatkozás során nyerhetők, nem valószínű, hogy a szöveti proteomika rutin eljárássá válna szűrővizsgálatok céljára. Ezzel szemben humán plazma vérvétellel könnyen nyerhető, s a vérerekkel történő behálózottság miatt minden szervre vonatkozólag tartalmaz információt a vérbe kiválasztott, vagy csak beszívárgott szöveti fehérjék formájában. Ezért a humán plazma kvantitatív fehérjeösszetétele felvilágosítást ad az egészséges és beteg szerv, szervezet állapotáról. Az eltérő fehérjeprofil meg kell fejteni, hogy megismerjük, ill. felismerjük az egyes betegségeket. Az eltérő expressziójú fehérjékből összeállított biomarker-panel tükrözi a megzavart molekuláris hálózatokat a betegség mikro környezetében. Ezeknek az információs hálózatoknak a feltérképezése robusztus, reprodukálható és érzékeny módszereket kíván egyes fehérje biomarkerek, vagy biomarker profilok meghatározására. A sikeres biomarker-felfedezéshez analizálni kell a betegség által megzavart molekuláris hálózatot, azonosítani azokat a sejtbeni fehérjéket, melyek jelzik a hibás működést, és meg kell oldani ezen fehérjék kvantitatív mérését a vérplazmában.

Fehérje-biomarker felfedezési stratégiák

A klinikai gyakorlatban napjainkban használt biomarkerek többségét véletlenszerűen, vagy hosszadalmas „trial and error” módszerrel találták. Azon-

ban, mivel a proteomika alapvető célja a proteom átfogó azonosítása, már az elején nagy reményeket fűztek a plazma fehérje-biomarkerek felfedezéséhez. A napjainkig végzett proteomikai biomarker felfedezési kutatások legtöbbször a beteg és normál kontrollszemélyek plazma fehérjeprofilját próbálta összehasonlítani különböző módszerekkel (2DE, SELDI-TOF MS, label-free LC-MS, shotgun LC-MS/MS, protein array stb.). Azonban ezek a tisztán „felfedezés-vezérelt” (discovery-driven) kutatások mérsékelt sikert hoztak. A napjainkban használt összes proteomikai módszer a plazma proteomnak csak egy kicsi részletét, rendszerint csak a legnagyobb koncentrációjú fehérjéket tudja vizsgálni. Mind a plazmafehérjék nagy dinamikus koncentrációtartománya (10 nagyságrend), mind a nagy koncentrációjú fehérjék (szérum albumin 35-50 mg/mL, immunglobulinok 5-18 mg/mL) jelenléte – melyek maszkírozzák a kis mennyiségű fehérjéket – jelentős kihívást jelentenek az átfogó plazma-proteomikai analízisnek, különösen a µg/mL alatti koncentrációjú fehérjék esetén. Az eddigi, proteomikai módszerekkel meghatározott fehérjék (mg/mL, µg/mL) és a jelenleg használt biomarker fehérjék koncentrációtartománya (ng/mL) messze nem fed át. Ezért nem valószínű, hogy az eddigi módszerek alkalmazásával új biomarkereket lehet felfedezni. Az elkövetkezendő biomarker-felfedező technológiáknak megbízhatóan kell mérniük a ng/mL, vagy kisebb koncentrációtartományban.

Túl a technikai nehézségeken, a biomarkereken keresztül megvalósuló korai diagnózist tovább nehezíti az egyének közötti nagy genetikai variabilitás, melynek következtében jelentős fehérjekoncentráció-különbségek lehetnek az egyes egyének plazmájában. Ezek a különbségek teljesen függetlenek bármilyen betegségtől, s nehezíti a „normál” fehérjeszint definiálását. Figyelembe kell venni azt is, hogy a plazma fehérjeprofilja dinamikusan változik (napi ritmus, nem, kor stb.). Ezért a betegséghez kapcsolódó fehérjeprofil-változás – különösen a betegség kezdetén – könnyen megbúvik az individuális fehérjeprofil-különbségek mögött. A nagy egyéni változatosság problémájának megkerülése érdekében, legalábbis a biomarkerkutatás kezdeti fázisában, a betegségnek egy genetikailag stabil állatmodellje egyszerűsítheti a feltételezett biomarkerek kiválasztását.

Az utóbbi években bekövetkezett metodikai és technológiai haladás hatására olyan koherens biomarker-felfedezési és fejlesztési stratégiák (lépések láncolata) jöttek létre, melyek bizakodásra adhatnak okot. A korábbi kísérletek új biomarkerek felfedezésére sorra elbuktak, egyrészt a vérplazma rendkívüli összetettsége, másrészt a rendelkezésre álló tömegspektrometriás készülékek korlátozott dinamikus tartománya (10^3 - 10^5) és alacsony adatgyűjtési sebessége miatt. Ma a biomarker-felfedezéshez elsődlegesen ja-

vasolt minta az a szövet, amellyel a betegség kapcsolatba hozható, ill. az a proximális biológiai folyadék, amely közel van ehhez a szövethez. Ezek a testfolyadékok különösen gazdagok a beteg szövetből származó fehérjékben, vagy tükrözik a betegség mikrokörnyezeti, vagy szisztémás hatásait, megkönnyítve ezzel a biomarker-jelölt tömegspektrometriás detektálását.

Az eddigi vizsgálatokban többnyire megragadtak a biomarkerek felfedezésénél, és nem fordítottak figyelmet azok további, a klinikai diagnosztikában történő alkalmazhatóságának szigorú követelményeire. Nem voltak kidolgozva megfelelő, hatékony és eredményes stratégiák, melyek segítségével ki lehetett volna választani azokat a biomarker-jelölteket, amelyekre azután nagy anyagi és időbeli ráfordítással analitikai módszert fejlesszenek, optimalizáljanak, s demonstrálják azok klinikai hasznosságát.

A klinikai alkalmazhatóság és a szigorú szabályzó követelményeknek való megfelelés demonstrálása továbbra is sok munkával jár, bizonytalan és költséges marad az új biomarkerek kereskedelmi terméké történő fejlesztése során. Azonban bizakodhatunk, hogy a feltörekvő technológiák, mint a tömegspektrometria, a mikroarray-k és a mikrofluidika széleskörű elterjedése és a klinikai laboratóriumokban történő megjelenése csökkentheti egy adott betegség biomarker-paneljének vizsgálati idejét és költségeit.

Napjainkban még nincs olyan diagnosztikai biomarker, amit proteomikai módszerekkel fedeztek volna fel. Azonban ez az elkövetkezendő években várhatóan megváltozik, amint a biomarkerek felfedezésére, minősítésére, igazolására és validálására kidolgozott koherens stratégiák általánosan alkalmazásra kerülnek.

A biomarker-fejlesztéseknek ma már kidolgozott rendje és szerkezete van, amely hasonlít a gyógyszerkutatásban már jól bevált rendszerhez. Ahhoz, hogy egy biomarker (biomarker panel) sikeresen átkerülhessen a gyakorlatba, keresztül kell mennie egy hatfokozatú rendszeren: (1) felfedezés, (2) minősítés, (3) bizonyítás, (4) validálás és a klinikai laboratóriumi módszer optimalizálása, (5) klinikai értékelés, (6) a klinikai gyakorlatba történő ültetés, melyek mindegyike különböző analitikai technológiá(ka)t kíván.

A *felfedezési fázis* elsődleges célja, hogy elfogulatlanul, szemikvantitatív módon feltárja az összes lehetségesen hasznos biomarkert. Ebbe a fázisba bármilyen modellrendszerből (sejtenyészet, állatmodell stb.), bármilyen humán anyagból (szövet, plazma, proximális testfolyadék stb.) származó biológiai mintán végzett bármilyen jellegű kutatás (2D elektroforézis, LC/LC-MS/MS, SELDI + fehérjeazonosítás, szöveti mikroarray, transzkriptomika, hálózat-analízis, irodalom stb.) beleillik, amely egy, vagy néhány jellemző (szekvencia, poszt-transzlációs módosítás) peptid, vagy fehérje marker-jelöltet eredményez,

amely két vizsgált állapot között különbséget tehet. A 10-30 mintán lefolytatott felfedezési fázis terméke néhány száz (ezer) biomarker jelölt, azonban ezek túlnyomó része álpozitív eredmény. (Különösen igaz ez a kis koncentrációjú fehérjékre.) A különböző módszerek által felállított jelöltlistákat bioinformatikai módszerekkel egy szisztematikus adatbázisba egyesítik, s megfelelően sorrendbe állítják a következő vizsgálatokhoz.

A *minősítési (qualification) fázisban* azt vizsgálják, hogy az előző fázis akármilyen eredetű mintáiban talált fehérje-expresszió különbség megtalálható-e a humán plazmában, ill. hogy a későbbi fázisokban és a klinikai gyakorlatban alkalmazni kívánt módszerrel (MS, ELISA, fehérje mikroarray) kimutatható-e hasonló irányú és arányú változás. Ellentétben a felfedezési fázissal, a vizsgálati módszer most már célzott az adott biomarker-jelöltre. Az eddigi két fázisban a biomarker-jelöltek szenzitivitásán volt a hangsúly, tehát hogy a beteg minta mennyire ad pozitív választ. A felhasznált plazmaminták száma még eléggé redukált, de a szűrőn átjutott biomarker-jelöltek száma még mindig nagy (elérheti a százat).

Minden kvalifikált biomarkernek át kell esnie a *bizonyítás (verification) ellenőrző fázisán*, melyben az előző fázisokban mutatott teljesítménytől függően (a rendelkezésre álló reagensektől és készülékektől befolyásolva), valamint a meglévő biológiai ismeretek birtokában már csak néhány 10 biomarkert vizsgálnak, de azokat jóval nagyobb mintaszámon (néhány száz). A minták köre már sokkal szélesebb, tükrözi a vizsgálandó populáció környezeti, genetikai, biológiai és véletlenszerű variációit. A bizonyítási fázisban a biomarkerjelölt szenzitivitása megerősítést nyerhet, s a specifitását is kezdi megállapítani. Amennyiben rendelkezésre áll megfelelő minőségű antitest, a fázis fő vizsgálati módszere valamilyen immunanalitikai eljárás (ELISA, fehérje-mikroarray), azonban az új tömegspektrometriás eljárások, mint a „multiple reaction monitoring” (MRM) stabil izotóphígításos módszerrel kombinálva lassan átvehetik a szerepet.

A biomarkerfejlesztés következő lépéscsoja a *validálás és a klinikai laboratóriumi módszer optimalizálása*, melyben már csak az eddig eljutott néhány (4-10) biomarkert kell tovább vizsgálni, de azokat már néhány ezer mintán, s maximum 10% varianciás koefficiensű módszer alkalmazásával. Mivel a pg/ml koncentrációjú fehérje-biomarkereket tömegspektrometriával már nem lehet meghatározni, vizsgálati módszerként csak a nagy érzékenységű, specifikus antitesteket alkalmazó immunanalitikai eljárások (RIA, de inkább ELISA) jönnek szóba. A módszer optimalizálásához sok paramétert kell figyelembe venni, úgymint a specifikus antitestek aviditását, a mennyiséget, az inkubációs időt, a hőmérsékletet, a minta mennyiségét, az enzim és a szubsztrát típusát stb.

Mielőtt megvizsgálnák az újonnan kifejlesztett biomarker klinikai használhatóságát, gondosan meg kell határozni analitikai teljesítőképességét, úgymint torzítatlanság, precizitás, érzékenység, lineáris tartomány, ismételhetőség, LOD, LOQ stb.

Az újonnan kifejlesztett biomarker teszt *klinikai értékelése* során vizsgálják annak diagnosztikai pontosságát és prediktív értékét. A diagnosztikai pontosság megmondja, hogy milyen pontosan tud a teszt különbséget tenni beteg és egészséges minta között. Paraméterei a szenzitivitás, specificitás, a valószínűségi hányados és a ROC görbe. A diagnosztikai prediktív érték arra utal, hogy a teszt mennyire képes a betegség jelenlétét, vagy hiányát megerősíteni (pozitív, negatív prediktív érték).

A biomarker teszt *klinikai hasznosságának* bizonyítására újabb hosszú, 4 fázisú, humán mintákon végzett vizsgálat következik, melynek során kiderülnek a biomarker teszt különböző teljesítmény-jellemzői különböző vizsgált populációkon (a teszt alkalmas-e, vagy sem a klinikailag észlelhető betegség kimutatására; alkalmas-e a biomarker a betegség korai kimutatására, a klinikai tünetek kimutatása előtt; hogyan jelzi a biomarker a betegség stádiumait, természetét stb.). Ezen vizsgálatok mindegyike más-más vizsgálati populációt kíván meg. Várhatóan ez a biomarkerfejlesztés leginkább idő- és költségigényes szakasza.

A biomarkerfejlesztés utolsó szakasza a klinikai teszt kereskedelmi bevezetése (klinikai gyakorlatba történő bevezetése). Ez többek között függ a betegség gyakoriságától, attól, hogy létezik-e gyógymód a betegségre, befogadja-e és fizet-e utána a megfelelő biztosító, s hogy milyen az adott klinikai kémiai laboratórium műszerezettsége és személyi ellátottsága. Ebben a fázisban a kutatóknak már nincs beleszólása a biomarker-teszt sorsába, s leginkább finánciális szempontok dominálnak. Várható, hogy kis számú (maximum 5) biomarkert tartalmazó panelek lesznek beilleszthetők a laboratóriumok profiljába, még ha több biomarker alkalmazása hasznosíthatóbb eredményt is adna.

Újabb proteomikai módszerek a biomarkerkutatásban

Mivel az LC/MS alapú proteomikai módszereknél gondot okoz az alacsony koncentrációjú fehérjék analízise, számos peptid/fehérje elválasztástechnikai módszert alkalmaztak a plazmaminták komplexitásának csökkentése érdekében. Bár a különböző elválasztástechnikai módszerek alkalmazása elősegíti a nagyobb számú és minőségű fehérjeazonosítást, biomarkerkutatás szempontjából problematikusak. A minták frakcionálása megnöveli a drága és időigényes fehérjeazonosítások számát, így rutin mérésre alkalmatlan, valamint a többlépcsős tisztítási folyamat csökkenti a mérések reprodukálhatóságát.

Elterjedt módszer az érzékenység növelésére a nagy koncentrációjú fehérjék (szérum albumin, immunglobulinok stb.) szelektív eltávolítása. A humán plazma fehérje-tömegének 90%-át hat fehérje alkotja, még 99%-án is csak kb. 20 fehérje osztozik. Ezek többnyire „klasszikus” plazmafehérjék mg/mL koncentrációval, melyek messze nem fehérje-biomarkerek. Szelektív eltávolításukra immunaffinitás elvén alapuló módszereket dolgoztak ki: a nagy koncentrációjú fehérjékkel szembeni antitesteket immobilizáltak szilárd hordozón, amelyek megkötik ezen fehérjék túlnyomó többségét. Pl. egy kereskedelmi immunaffinitás-oszlop eltávolítja a 20 legbőségebb fehérje 99%-át, ezáltal húszszorosára dúsítja a többi fehérjét.

Mindezen javulások ellenére az MS alapú biomarkerkutatás jelenleg nem éri el a kívánt ng/mL érzékenységet, s a széleskörű alkalmazásához szükséges nagy áteresztőképességet.

A legutóbbi időkig az MS-t csaknem kizárólag a potenciális biomarkerek azonosítására használták a felfedezési szakaszban, míg a verifikálás és a validálás tradicionálisan a nagy áteresztőképességű immunaffinitási módszerekkel történt. Az újonnan kifejlesztett, növekvő érzékenységű és szelektivitású MS-alapú analitikai platformok képesek lesznek arra, hogy ne csak a biomarkerkutatás kezdeti, de rutin alkalmazásában is szerepet kapjanak. A célzott MS módszerekkel (SRM, MRM) történő multiplex biomarker meghatározási eljárások képesek lesznek felgyorsítani a drága és időigényes verifikációs és validációs fázist. Rendkívüli előnyük, hogy nagyszámú biomarkerjelöltet lehet szimultán, abszolút strukturális specificitással (molekulatömeg, aminosavszekvencia) meghatározni, s megbízhatóan kvantifikálni.

Amennyiben a biomarker hipotézis igaz [fehérje biomarker(panel) létezik a legtöbb, ha nem az összes betegségre] és a proteomika jövőbeni fejlődése végül lehetővé teszi a nagyszámú fehérje biomarker használatával történő korai diagnózist, akkor a proteomika alkalmazása lehet az egyik kulcs az egészségügy növekvő pénzügyi válságának megoldására. Reméljük, hogy nem kell ismét 152 évet várni, míg az FDA jóváhagyja a következő fehérje-biomarkert, mint az a Bence-Jones fehérje (a myeloma multiplex diagnosztikus biomarkere) esetében történt.

AJÁNLOTT IRODALOM

1. Anderson, N.L.: Mol Cell Proteomics 4. 1441-1444 (2005).
2. Anderson, N.L.: Clin Chem 56. 177-185 (2010).
3. Fang, X., Zhang, W.W.: Journal of Proteomics 71. 284-303 (2008).
4. Hawkridge, A.M., Muddiman, D.C.: Ann. Rev. Anal. Chem. 2. 265-277 (2009).
5. Hunter, J.M., Paramithiotis, E.: Expert Opin. Med. Diagn. 4. 11-20 (2010).
6. Hüttenhain, R., Malmström, J., Picotti, P., Aebersold, R.: Curr Opin Chem Biol 13. 518-525 (2009).
7. Kitteringham, N.R., Jenkins, R.E., Lane, C.S. et al.: J

Chromatogr B 877. 1229-1239 (2009). – 8. Nedelkov, D., Nelson, R.W. (eds): Methods In Molecular Biology 328: New and Emerging Proteomic Techniques. Humana Press Inc. Totowa, New Jersey (2006). – 9. NIH Biomarkers Definitions Working Group: Clin. Pharmacol. Ther. 69. 89-95 (2001). – 10. Rifai, N., Gillette, M.A., Carr, S.A.: Nat Biotechnol 24. 971-983 (2006). – 11. Schiess, R., Wollscheid, B., Aebersold, R.: Molecular Oncology 3. 33-44 (2009). – 12. Simpson, R.J. (ed): Proteins and Proteomics: A Laboratory Manual, Cold Spring Harbor Laboratory Press, New York (2003). – 13. Srivastava, S.: Informatics in Proteomics, Taylor & Francis Group, LLC, Boca Raton (2005). – 14. Westermeier, R., Naven, T.: Proteomics in Practice: A Laboratory Manual of Proteome Analysis, Wiley-VCH, Weinheim (2002). – 15. Wilkins, M.R., Pasquali, C., Appel, R.D., et al.: Nat Biotechnol 14. 61-65 (1996). – 16. Wilm, M.: Proteomics 9. 4590 – 4605 (2009).

J a n á k y, T.: *Proteomics and biomarker research*

During the past decade, several groundbreaking discoveries in life science were made. The completion of sequencing the human genome is representing a true milestone in biomedicine. Proteomics is often considered as the next step in the study of biological system, after genomics. The proteomics is the large scale study of proteins. It provides the hope of discovering novel biological markers that can be used for early detection, disease diagnosis, prognostication and prediction of response to therapy. Several proteomics technologies including separation technologies, mass spectrometry, bioinformatics and protein arrays have been used to uncover molecular mechanisms and biomarkers associated with different diseases, but there is no doubt that, despite rapid technological advances, there remain huge challenges.

Szegedi Tudományegyetem Orvosi Vegytani Intézet Szeged, Dóm tér 8. – 6720

FELHÍVÁS

25 éves évfolyam találkozóra

**Az 1985. évben Szegeden végzett gyógyszerészek évfolyamtalálkozóját
2010. szeptember 18-án (szombaton) tartjuk.**

Program: 14 órakor találkozás a kari épület II. sz. tantermében,
19 órától vacsora a Görgy Pince (Liszt u. 9.) teraszán, melyre személyenként 3500 Ft-ot az alábbi címre kérjük feladni: Dr. Vangelné Forgács Judit, Aranykehely Gyógyszertár, 6726 Szeged, Bérkert u. 25. (62/559-350).
Szeretettel várunk mindenkit és értesítsétek egymást!

Buchholcz Gyula
(06-20) 499-6468
fogyogyszeresz@bajakorhaz.hu

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszerkutatási szakosztálya 2010. szeptember 23-24-én tartja idei szimpóziumát a Pécsi Akadémiai Székházban

A SZIMPÓZIUM ELŐADÓI:

Gyógyszerkémia

- **Bokotey Sándor** (Sanofi): Csatornahidráttípusú hatóanyagok szilárd fázisú jellemzése.
- **Takácsné Novák Krisztina** (SE, GYTK): Új tendenciák a fizikai-kémiai jellemzésben. Az oldékonyság és permeabilitás vizsgálata.
- **Perjesi Pál** (PTE ÁOK, GYTSZ): Növényi hatóanyagok mint a gyógyszerkutatás vezérmolekulái.
- **Szakonyi Zsolt, Fülöp Ferenc** (SZTE, GYTK): Természetes eredetű béta-aminósav-származékok: építőelemek, katalizátorok, potenciális farmakonok.

Farmakológia

- **Pethő Gábor** (PTE ÁOK): A nociceptív hőküszöb mérése: új megközelítés a termocicepcióra ható ágensek vizsgálatában.
- **Tótsáki Árpád** (DE OEC GYTK): Az Egyetem feladata az oktatás, kutatás és innováció területén.
- **Vecsernyés Miklós** (DE OEC GYTK): In vitro felszívódási modell-rendszerek alkalmazása a gyógyszerkutatásban.
- **Bagdy György** (SE, GYTK): CB1 receptor: egy álom vége?
- **Falkay György** (SZTE, GYTK): Transzport fehérjék szerepe a terhes uterus kontraktilitásának szabályozásában és farmakológiai reaktivitásában.
- **Gáspár Róbert** (SZTE, GYTK): Új farmakológiai lehetőségek a pozitív családtervezésben: potenciális tokolitikus és férfi termékenységfokozó szerek.

Jelentkezési határidő: 2010. szeptember 10.

Jelentkezési lap: letölthető és on-line formában hamarosan az MGYT honlapján található.

Információk: www.mgyt.hu vagy telefonon az MGYT Titkárságán, Konrádné Abay-Nemes Éva, tel.: 266-9395,
e-mail: titkarsag@mgyt.hu

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 54. 414-415; 418-419. 2010.

Gyógyszertári marketing – ki az ügyfél és mi a szolgáltatás?

Lantos Zoltán

Hankó Zoltán „Marketing a gyógyszertárban – gyógyszerári marketing?” c. cikke több rendkívül fontos kérdést vet fel a gyógyszertárak jelene és jövője szempontjából. Manapság, amikor a világ átalakulásával párhuzamosan az egészségügyi rendszerek és a gyógyszeripar egyaránt átalakulási kényszerben vannak, a gyógyszertárak helyzetének meghatározása kulcsfontosságú mind a gyógyszertár mint intézmény, mind a gyógyszerészet jövője szempontjából.

A hagyományos egészségügyi modellt szolgáló és kiszolgáló szervezetek, intézmények, iparágak mindegyikének azzal kell szembesülnie, hogy jelentős mértékben alakul át a környezetük. Az egészséggel kapcsolatos korábbi megközelítések, alapelvek egyre kevésbé működnek, és a fogyasztói lehetőségek, ismeretek növekedésével ez a terület is demokratizálódik. A háttérben az a folyamat húzódik, amely eredményeként az egészségfogyasztás válik a gazdaság hajtóeréjévé az információfogyasztás gazdaságot előrelendítő hatását követően. Mindennek vannak technológiai mozgatórugói, mint a biotechnológia és az idegtudományok, valamint a fogyasztói igények oldalán jelentkezők is, amelyek a teljes egészség elérését, megközelítését helyezik a középpontba.

Ennek a folyamatnak három olyan meghatározó elemét emelem most ki, amely szorosan kapcsolódik a gyógyszertárak előtt a közeli és távolabbi jövőben megnyíló lehetőségekhez.

1. Az első, hogy az egészségfogyasztás erősödésével párhuzamosan egyre nyilvánvalóbb: *az egészség korántsem tekinthető objektív módon mérhető és meghatározható állapotnak, sokkal inkább a fogyasztók szubjektív észlelésének eredménye.* Megélt, megtapasztalt, saját élményekkel jellemezhető egészségről beszélhetünk. És ha ez igaz, senki más nem tudja megmondani egy fogyasztónak, hogy egészséges-e vagy nem, csak ő saját maga. Ez hasonló a boldogsághoz: érezhetem magam boldognak, láthatom is a másikat annak, de nem határozhatom meg, hogy ő boldog-e, illetve hogy boldogan él-e. Amit ma egészséges szervezetnek hívunk, sokkal inkább a tudásunk szerint optimálisan működő test és szellem; ha valakit egészségesnek nyilvánítunk, az az elvárt funkciók teljesítését jelenti, míg az egészséges életmód az elvárt funkciók megtartásának, elérésének legjobb ismert gyakorlata. Mindennek következménye, hogy *a hagyományos orvosi gyakorlat rengeteg konfliktust szül*

A gyógyszertárakban folyó marketing-tevékenység sok év óta visszatérő szakmai, szakmapolitikai és politikai vitákat generál. A gyógyszertárak működtetése tudatosan alkalmazott marketingeszközök nélkül ma nem lehetséges, ugyanakkor a jelenlegi gyakorlat sok kérdést vet fel. A kérdések tisztázását kívánja szolgálni a Gyógyszerészetben elindított vita. A vitában eddig megjelent:

– *Hankó Zoltán: Marketing a gyógyszertárban – gyógyszerári marketing? – Vitaindító. Gyógyszerészet 54, 285-287; 290-293 (2010)*

– *Brezanóczy Ferenc: Hozzászólás Hankó Zoltán „Marketing a gyógyszertárban – Gyógyszertári marketing?” című cikkéhez. Gyógyszerészet 54, 358-359 (2010).*

Az alábbi közlemény szerzője a Gfk. Hungary Piacutató Kft. HealthCare üzletágának vezető kutatója. Továbbra is várjuk olvasóink hozzászólásait.

szolgáltató és fogyasztó között. Az orvos által rendelt gyógymódok egyre kevésbé hitelesek a fogyasztók szemében, hiszen ők az egészségüket a saját életükön keresztül élik meg, az orvosok legtöbbje pedig funkciók javításában gondolkodik.

2. A második folyamat a technológiai fejlődés fontos következménye. Már ma is *annyira összetett az egészségügyi szolgáltatás, hogy egy szakember nem tudja önmaga megvalósítani a korszerű kezelést. A hős gyógyító orvos szerepe megszűnőben van*, mert ennyi ismeret és feladat egyszerűen túl sok egyetlen embernek. A hagyományos egészségügyi rendszermodell azonban erre a hős gyógyító szerepre épül, aminek mára nyilvánvalóvá váló következménye a szakemberek túlterheltsége, elégtelenség- és tehetetlenség-érzése, illetve kiégése. A beteg, illetve fogyasztó pedig érzi, hogy nem kapja meg a kellő figyelmet, türelmet, odafigyelést. Az internet vagy más orvos véleménye alapján a szolgáltatás orvosi tartalmát is kritizálja, sokszor könnyedén fedez fel hiányosságokat. Elégedetlen a szolgáltatással, ami rontja az adott orvos és az egész egészségügy iránti bizalmat és megbecsülést. Mindennek eredménye az is, hogy *a hagyományos egészségügyi szolgáltatásokkal a fogyasztók jelentős része elégedetlen.*

3. A harmadik meghatározó tényező, hogy *a kémiai alapokon gyártott gyógyszerek tömegcikké válnak. A*

19. század második felében induló és a múlt század 70-es és 90-es éve között a csúcspontot elérő technológia elérte az életciklusának utolsó szakaszát. Ma már terápiás területek és hatóanyagok sora válik teljes mértékben generikus piaccá, ahol egyetlen olyan hatóanyag sincs, amelyik szabadalmi védelemmel rendelkezne. Ezek a gyógyszerek tömegcikké váltak: nemcsak az azonos hatóanyag-tartalmú gyógyszerekre jellemző, hogy alig van, ami megkülönbözteti őket egymástól, hanem az azonos terápiás célú gyógyszerek között is nehéz a terápia eredményét tekintve különbséget tenni. A tömegcikknek sajátja, hogy a termék értéke egyre csökken. A termelés egyre olcsóbbá válik, a termékeket is könnyen hozzáférhetővé téve, másrészt alig lehet egymástól megkülönböztetni a hasonló termékeket, illetve egyre inkább hasonlónak válnak a fogyasztók észlelése szerint a korábban különbözőnek tartott termékek. Mindezek szerint az a technológia, amelyre alapozva a mai gyógyszer-kereskedelmi rendszer létrejött, átalakulóban, szétesőben van. Az a modell, amely szerint az orvos felírja a gyógyszert a betegnek, és ő kiváltja a gyógyszertárban, majd engedelmesen beszedi, miközben a gyógyszertár a forgalmának jelentős részét a biztos, állam által kifizetett gyógyszertámogatásból éri el, már ma is egyre kevésbé működik, és biztosak lehetünk abban, hogy a teljes egészségfogyasztáson belül egyre kisebb szerephez jut. Egyszerűen fogalmazva, *az egészségfogyasztás előtérbe kerülése a gyógyszertárak megszokott üzletmenete alól kihúzza a talajt.* Vagyis a gyógyszertáraknak át kell alakulniuk, az évtizedekig működő módon ezentúl biztosan nem életképesek. Mi legyen, mi lehet ez az út?

A vitákat és konfliktusokat két pólus határozza meg: a merkantilnak és az etikusnak nevezett modell. Érdekes alaposabban megvizsgálnunk, hogy a fenti változások tükrében hogyan néz ki ez a két út.

A gyógyszer-tömegcikk előtérbe kerülésével az egy termékre jutó érték egyre csökken, ami egyben meg is határozza a kereskedelmi lehetőségeket. A tömegcikk elosztásában a könnyű és kényelmes hozzáférhetőség, az alacsony ár játszik szerepet. Megjelennek a diszkont üzletek, a kereskedelmi márkák (pl. Tesco ibuprofen), valamint a kényelmet és alacsony árat biztosító alternatív kereskedelmi megoldások, így az internetes kereskedelem, a multilevel marketing és a különböző sajátmárkás hálózatok. A tömegcikk-kereskedelemben csak a nagyok és a nagyon egyszerűek tudnak életben maradni: hipermarketek, kereskedelmi láncok és a kínai piac. Könnyű belátni, hogy ezekhez a tevékenységekhez alig van szükség gyógyszerészre, a hatóságilag engedélyezett készítmények fogyasztókhoz történő eljuttatása egyre inkább automatizáltta

válak. *A jelenlegi gyógyszer-tári gyakorlatban megjelenő, a gyógyszertermék-kereskedelemre fordított erőfeszítések, árakciók, promóciók, vásárlásösztönzések egy-egy szereplő helyzetét időlegesen képesek javítani, azonban a szakmát teljesen egyértelműen tönkreteszik, mert erősítik a tömegcikk jelleget és érzetet. A kereskedelmi marketingtechnika ilyen módon a kereskedők lehetőségeit növelik és a patikai gyógyszerészetet ölik meg.*

A másik oldalon az egészségfogyasztás fejlődésével növekszik a szolgáltatók lehetősége is. Ugyan a kémiai gyógyszerek mint termékek egyre kisebb jelentőségűek, azonban az újabb és újabb termékek, de különösen *az egészségfogyasztók igényeit kielégítő termék-szolgáltatás kombinációk egyre keresettebbé válnak, és egyre nagyobb értéket képviselnek, ha a fogyasztók szubjektív egészséghasznát megfelelő módon elégítik ki.* A hangsúly a termékről egyre inkább a szolgáltatásokra tevődik át, és a teljes egészséghez való hozzájárulásukra. Ebben a helyzetben a marketing stratégiai szerepet kap, hiszen az átalakulási kényszerben lévő gyógyszerészszakma és gyógyszer-tári intézményrendszer számára megnyíló lehetőségek kidolgozásának és megvalósításának kulcselemét jelenti.

A marketingnek számos különböző filozófiát tükröző meghatározása van, a legegyszerűbben úgy tudjuk megragadni a lényegét, hogy mivel foglalkozik. *A marketing megtervezi és megvalósítja a saját erőforrások mozgósítását az ügyfelek igényeinek kielégítése érdekében úgy, hogy a teljes hasznosságot optimalizálja, beleértve az ügyfelek hasznát, a saját hasznát, valamint a társadalmi hasznosságot.* Ez utóbbit manapság a fenntarthatóság, zöld szempontok és az etikus gondolkodás kifejezésekkel szoktuk leginkább jellemezni. A helyzet alaposabb megértése érdekében érdemes röviden megvizsgálni a gyógyszertárak ügyfeleit és az igényeiket, a gyógyszertár és a gyógyszerész saját erőforrásait, valamint azok mozgósításának módját, a potenciálisan elérhető ügyfél- és saját hasznokat, valamint a társadalmi hasznosságot.

1. Kik a gyógyszertárak ügyfelei?

Ahogy az intézmény nevében is benne van, hagyományosan a gyógyszerfogyasztók. Azonban ahogy az elmúlt években ezt már tapasztalhattuk, a gyógyszerek mellett számos egyéb termék jelent meg, majd különböző mérések, tanácsadás, illetve a gyógyszerészi gondozás gyakorlata, de a gyógyszerkiszállítás, internetes kapcsolattartás is. Mindez jól mutatja, hogy a gyógyszer-ről a figyelem fokozatos áttevődik az egyéb termékek, illetve szolgáltatások felé. *Az ügyfelek egyre kevésbé gyógyszerfogyasztókként határozhatók meg, ők már sokkal inkább egészségfogyasztók.* Miben ragadható meg a különbség a kettő között? Az egészségfogyasztók a teljes egészséget keresik és akarják megvalósítani, a saját tapasztalataik, érzéseik az igazán fon-

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképzési-pontos sorozata – 2010.

Központi téma: Alaptudományok a betegközpontú terápia szolgálatában

1. Gyógyszerhatástan:

Dr. habil. Zupkó István tanszékvezető egyetemi docens (SZTE GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet);

Prof. Tekes Kornélia (SE GYTK Gyógyszerhatástani Intézet)

1. Az antikoaguláns terápia újabb eszközei
2. Atherosclerosis: a lipidanyagcsere-zavarok gyógyszeres befolyásolhatósága
3. Mit adhat a gyógyszerész az antihyperlipidémiás szerhez

2. Gyógyszerügyi menedzsment:

Dr. habil. Csóka Ildikó tanszékvezető egyetemi docens (SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet);

Dr. habil. Télessy István címzetes egyetemi docens (SZTE GYTK)

1. A gyógyszerellátást érintő jogszabályi háttér, aktualitások
2. Etikai és minőségi normák a gyógyszerértékesítésben
3. A gyógyszerészeti gondozás szabályozási környezete

3. Farmakognózia:

Dr. Balázs Andrea Ph.D. tudományos munkatárs (SE GYTK Farmakognózia Intézet);

Prof. Hohmann Judit (SZTE GYTK Farmakognóziai Intézet)

1. Új eredmények az idegrendszeri betegségek fitoterápiájában.
2. Természetes molekulák a gyógyszerfejlesztésben.
3. Növényi alapú antidiabetikus és testsúlycsökkentő készítmények – mit javasoljon a gyógyszerész?

4. Gyógyszertechnológia:

Prof. Hódi Klára (SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai Intézet);

Prof. Zekő Román (SE GYTK Egyetemi Gyógyszertár és Gyógyszerügyi Szervezési Intézet)

1. Napjaink gyógyszerforma fejlesztései
2. Az egyes gyógyszerformákhoz tartozó terápiás előnyök és alkalmazási területek
3. Gyakorlati tanácsok a különböző gyógyszerformák alkalmazásához

5. Klinikai laboratóriumi diagnosztika:

Dr. Földesi Imre Ph.D. (SZTE I. Belgyógyászati Klinika, Endokrinológiai Osztály);

Dr. Csomós Péter Ph.D. (Pándy Kálmán Kórház, Központi Laboratórium, Gyula)

1. A laboratóriumi lelet, és ami mögötte van
2. Vizeletvizsgálatok és értékelésük
3. Új diagnosztikai módszerek a gyógyszerértékesítés szolgálatában – jelen és jövő

Kötelező szinten tartó („A” típusú) továbbképzés

A kétnapos regionális képzések továbbképzési pontértéke 15, sikeres tesztvizsgával 30.

A továbbképzés részvételi díja MGYT-tagoknak 12 500 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 15 000 Ft,
+ minden résztvevőnek 500 Ft pontjótárolási díj (GYOFTEX)

(MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 3000 Ft/év; nyugdíjas, GYES-es, ifjúsági tagjaink számára: 900 Ft/év)

A részvételi díjról elkészített számlát a továbbképzés előtt nyolc nappal postázzuk a jelentkezési lapon feltüntetett névre és címre.

Az első és második félévi továbbképzések helyszínei és időpontjai

Szeged	szeptember 25–26.	Pontos helyszín szervezés alatt
Eger	október 30–31.	Pontos helyszín szervezés alatt
Budapest III.	november 27–28.	Pontos helyszín szervezés alatt

Jelentkezés esetén kérjük az alábbi, vagy az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) található jelentkezési lapot kitölteni és az MGYT Titkárságára elküldeni. Cím: 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16., fax: 483-1465; e-mail: tagdij@mgyt.hu

✂ -----

JELENTKEZÉSI LAP

„Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei 2010.”

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ Szeged

☐ Eger

☐ Budapest III.

☐ MGYT tagság kezdeményezése

A jelentkező neve:

Működési nyilvántartási száma:

Elérési cím

Telefon, fax, e-mail:

A részvételi díjról szóló számlát az alábbi névre és címre kérem:

A részvételi feltételeket elfogadom, magamra nézve kötelezőnek tartom. A részvételi díj határidőre való befizetéséről gondoskodom.

Dátum:

Aláírás:

KONFERENCIA-NAPTÁR

16th World Congress in Basic and Clinical Pharmacology

Helyszín: Copenhagen (Dánia)

Időpont: 2010. július 17-23.

További információ: Prof. Kim Brøsen

Tel +45 6550 3751 Fax +45 6591 6089

Email: kbrosen@health.sdu.dk; www.worldpharma2010.org.

70th International Congress of FIP

Helyszín: Lisbon (Portugália)

Időpont: 2010. augusztus 28–szeptember 2.

További információ: <http://www.fip.org>

10th International Nutrition & Diagnostics Conference

Helyszín: Prága, Cseh Köztársaság

Időpont: 2010. szeptember 4 – 7.

További információk: <http://www.vitamins.cz/en/> www.indc2010.org

MGYT Gyógynövény Szakosztály – előadóiülés

Helyszín: Lajosmizse, Gerébly Kúria

Időpont: 2010. szeptember 17.

Szervező: MGYT, Gyógynövény Szakosztály

További információ: www.mgyt.hu; valamint a Gyógyszerészet soron következő számai

Gyógyszerkutató szimpozion

Helyszín: Pécs – PAB-Székház

Időpont: 2010. szeptember 23–24.

Szervező: MGYT

További információ: www.mgyt.hu; valamint a Gyógyszerészet soron következő számai

Gyógyszerészek XX. Országos Jubileumi Kongresszusa – 2010.

Helyszín: Siófok

Időpont: 2010. október 7-10.

Szervező: Magángyógyszerészek Országos Szövetsége

Fő témák:

- Egészséget a gyógyszerértékből
- Gyógyszerészeti szolgáltatások fejlesztése
- A gyógyszerész a kiegyensúlyozott ellátás-, és a gyógyszerbiztonság garanciája

További információ: www.magangyogyszereszek.hu

XIV. Román Gyógyszerész Kongresszus

Helyszín: Marosvásárhely,

Időpont: 2010. október 13-16.

Rendező: A Kongresszus fő szervezője a Román Gyógyszerésztudományi Társaság (Societatea de Stiinte Farmaceutice din Romania), védnökei az Európai Gyógyszerésztudományi Szövetség, a Román Orvostudományi Akadémia, az Oktatási, Kutatási és Innovációs Minisztérium, az Egészségügyi Minisztérium, a Román Gyógyszerész Kamara (Kollégium) és a Nemzeti Gyógyszerügyi Hivatal. Rendező a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem Gyógyszerészeti Kara (fennállásának eddigi 61. éves történetében első alkalommal rendezheti a Román Nemzeti Gyógyszerész Kongresszust).

Kiemelt témakörök:

- Stratégiák és innováció a gyógyszerek és a környezeti tényezők kémiai területén
 - Gyógynövények és természetes anyagok kutatása
 - Terápiás fontosságú proteinek és peptidok előállítása
- Gyógyszertervezés – a klasszikus gyógyszeralkotól a modern gyógyszerbeviteli rendszerekig
- Xenobiotikumok és biotikumok – biztonság, hatékonyság és összefüggések
- Alapelvek és törekvések a gyógyszerészeti gyakorlatban
- Szatellit szimpóziumok
 - IX. Biofarmáciai és Farmakokinetikai Szimpózium,
 - A gyógyszerész hivatás akadémiai, kulturális és történelmi vonatkozásai.

További információ: a rendezvény honlapján – www.cnfr.2010.ro

XVI. Országos Gyógyszertechnológiai Konferencia és VIII. Gyógyszer az Ezredfordulón Konferencia

Helyszín: Siófok

Időpont: 2010. október 20–22.

Szervező: MGYT Gyógyszeripari Szervezet és Gyógyszertechnológiai Szakosztály

Fő témák: gyógyszerkutatás, -fejlesztés, -gyártás, -kereskedelem

További információ: www.mgyt.hu; valamint a Gyógyszerészet 258. oldal.

PSWC 2010 – FIP Pharmaceutical Sciences World Congress and AAPS Annual Meeting and Exposition

Helyszín: USA, New Orleans;

Időpont: 2010. november 14-18.

Az összeállítás lapzártakor, a szerkesztőség akkori legfrissebb információi

alapján készült. Kérjük, mielőtt döntene az egyes rendezvényeken való részvételről feltétlenül tájékozódjon a fenti elérhetőségeken!

Tisztelt Kolléga!

Örömmel tájékoztatjuk, hogy a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszertechnológiai Szakosztálya és Gyógyszeripari Szervezete közös szervezésében kerül sor a

XVI. Gyógyszertechnológiai Konferencia és VIII. Gyógyszer az ezredfordulón Konferencia

megrendezésére 2010. október 20-22 között.

A rendezvény tervezett helyszíne: Siófok, Hotel Azúr****

A rendezvény továbbképző programja minél szélesebb szakmai kör érdeklődésének szeretne megfelelni, így a gyógyszertechnológia és ipari gyógyszerészet új eredményei mellett foglalkozni kíván többek között a gyógyszerellátás, -kutatás, -fejlesztés, -gyártás, -engedélyezés és oktatás feladataival.

A jelentkezési feltételekről és részletes programról az MGYT honlapján olvasható hamarosan tájékoztatás.

További információ: Polonyi Adrienn, tel.: 266-9433, e-mail: meeting@mgyt.hu

Minden kedves kollégát szeretettel várunk.

Antal István
a Gyógyszertechnológiai Szakosztály
elnöke

Bozsik Erzsébet
a Gyógyszeripari Szervezet
elnöke

tosak, a szakemberektől hiteles véleményeket, javaslatokat várnak, és a döntéseik támogatását. Azonban egyre kevésbé tűrik, hogy más döntsön helyettük, illetve hosszabb távon mindig a saját kezükbe veszik a döntést, például orvoscserevel, patikacserevel. Az igények változását jól mutatja, hogy elmúlt években végzett felméréseink szerint *a patikai ügyfelek egyre erősebben azt várják el a gyógyszerertárban, hogy hiteles információt kapjanak az állapotukkal kapcsolatban, hozzáértő és nekik szóló válaszokat a kérdéseikre.* A gyorsaság, az udvariasság ugyancsak fontos, de igazán a megkapott információ számít. Ez is jól mutatja, hogy a saját egyéni tudásban van a legnagyobb hiány az egészségfogyasztók körében. Mindenféle terméket meg lehet vásárolni, rengeteg beavatkozáshoz lehet hozzájutni, de az egészséget mindenki saját maga éli meg a saját életének folyamatában. A jelenlegi egészségügyi rendszerben és szolgáltatói körben a személyre szóló, szubjektív megélést előtérbe helyező egyéni támogatásban van a legnagyobb hiány. A tájékoztatás mellett a megerősítésben, a konzultációban és a motiválásban. Ebben egy gyógyszerertár, vagy ha átalakul, egészségtár is komoly szerepet tud vállalni.

2. Milyen erőforrásokat tud mozgósítani egy gyógyszerertár és egy gyógyszerész?

A gyógyszerertár a működése során biztos hely, ahol egészséggel kapcsolatos problémáira kaphat megoldást az egészségfogyasztó. Kutatások sora mutatja, hogy *a hely és az egyszerű elérhetőség nagyon fontos erőforrás. Ehhez kapcsolódóan többfunkciós tér jellemzi a gyógyszerertárakat,* amely már az elmúlt években is jelentősen átalakult, és ezen terek további átértelmezésével újabb funkciók valósíthatók meg. Amennyiben a termékről egyre inkább a szolgáltatásra helyeződik a hangsúly, a gyógyszerertár jelenlegi helyelosztását és kommunikációs felületeit, lehetőségeit is újra kell gondolni. A fejlődés érdekében figyelembe kell venni azt is, hogy *a fizikai hely mellett egyre fontosabbá válik a virtuális hely.* Ez manapság honlapban testesül meg, azonban bizonyosan egyre nőni fog a virtuális térben elfoglalt hely jelentősége is.

Ugyancsak fontos erőforrás a széles termékkörhöz való hozzáférés, és nemcsak a hozzáférés, hanem a patikában található termékkészlet is, annak azonnali elérhetőségével. Mindez egyre jobban kibővül egy szolgáltatói körhöz való hozzáféréssel, hálózattal. *A termékeket biztosító hálózat és a szolgáltatásokat biztosító hálózat összekötése, valamint a gyógyszerertárból egyetlen hálózatként történő működtetése az ügyfelek felé, jobb személyre szabott szolgáltatásokat lesz képes nyújtani.* Például a gyógyszerészeti gondozás kiterjesztése a patikai falakon kívülre olyan beteg-együttműködési programot eredményezhet, amely mindig a megfelelő időben biztosítja a megfelelő helyen az ügyfél számára fontos készítményeket, eszközöket, az ép-

pen megfelelő támogató információval együtt. A termék és a szolgáltatás jelentőségének megváltozására jó analóg példa a mobiltelefonok világa. Húsz évvel ezelőtt a mobiltelefonokat magas áron értékesítették és a telefonálás a készüléktulajdonosok privilégiuma volt. Ma már akár ingyen is hozzájuthatunk a készülékhez a szolgáltatói előfizetés keretén belül.

A gyógyszerészek tudása és tapasztalata a következő fontos erőforrás, amely ugyan az utóbbi évek mindennapi gyakorlatában visszaszorult az ügyfelekkel megvalósuló kapcsolatokban és a jelenlegi üzleti modell a finanszírozással együtt kevésbé támogatja a fejlesztését és előtérbe kerülését, mégis a gyógyszerertárak fejlődésének egyik legfontosabb terepe. Az ügyfelek igényeinek való megfelelés szempontjából ma ez *az elsődleges erőforrás, amelynek jobb mozgósítása és kihasználása jelentősen tudja javítani a gyógyszerertárak haszontermelő képességét.*

A gyógyszerertár mint intézmény további meghatározó erőforrása *a bizalom és a hitelesség.* Ezt is kutatások sora mutatja; az ügyfelek patikaválasztása és elégedettsége szempontjából kiemelkedőek ezek az erőforrások.

Az utóbbi években nagyon kevés figyelem jutott a gyógyszerertárak és gyógyszerészek egyre fontosabbá váló erőforrásaiba, a tudásba, a tapasztalatra, a bizalomra és a hitelességre, azonban ezek azok, amelyekre építve újrafogalmazható a gyógyszerertári tevékenység és átalakítható a gyógyszerertár az egészségfogyasztók igényei szerint. Ezek a nem materiális erőforrások tudnak az ügyfelek pozitív szubjektív egészségézéséhez jelentős mértékben hozzájárulni, és a termékhez kapcsolódó szolgáltatásban szerepet játszani.

3. Az ügyfél által elérhető hasznok, a gyógyszerertár és a gyógyszerész saját hasznai, valamint a társadalmi hasznosság.

Ezeket a kérdéseket összefüggéseiben vizsgálom meg. A korábban leírtak értelmében az ügyfelek számára az egyre inkább tömegcikként megjelenő gyógyszerek esetében a legfontosabb haszon a kényelem, az alacsony ár és az egyszerűség. Ehhez a mai gyógyszerertárak túlteljesítenek a szolgáltatásaikkal, ezeknek az igényeknek alig tudnak megfelelni. Pont a hitelesség és a bizalom az, ami miatt a magyar lakosság továbbra is elsősorban a gyógyszerertárban veszi meg azon gyógyszereit is, amit máshol is be tud szerezni. Az ügyfelek számára legfontosabb haszon, ami egyre hangsúlyosabbá is válik, *a saját szubjektív egészségmegélésük javítása.* Ehhez vásárolnak hozzájárulást, amit egészségfogyasztásként határozhatunk meg. Egyre inkább látjuk, hogy *a standardizált termékek és módszerek mellett a személyre szabott tanácsadás, megerősítés, támogatás* szükséges ennek eléréséhez. A támogató és segítő szakértő szerepe meghatározó ebben. Ez jóval több, mint egy-egy termék megvásárlását biztosítani.

A gyógyszerész a saját hasznát akkor tudja maximalizálni, ha az egyre kisebb értéket képviselő kémiai gyógyszerek helyett a fogyasztók szemében egyre nagyobb értéket képviselő személyes szubjektív egészségmegélést támogatja a termékekre épített szolgáltatásokkal. Ez mind az anyagi haszonban, mind a szakmai megbecsülésben, elismerésben előrelépést jelent. Amennyiben az egész szakmára, illetve a döntő többségére jellemző, a gyógyszerészi szakma szerepének megőrzését is jelenti haszonként.

A társadalmi hasznosság szempontjából a széles körűség és a hosszú táv jelenik meg az eddig megbeszéltek mellett. A gyógyszerügyi intézményrendszer egyik kiemelkedő előnye, hogy olyan egészségügyi ellátó helyekről van szó, amelyek könnyen hozzáférhetőek szerte az országban, nagy szakmai tapasztalattal rendelkeznek és egészségügyi szolgáltatást nyújtanak. Az egészségügyi ellátórendszer egyre növekvő bonyolultsága és magas költsége miatt növekvő hozzáférhetősége mellett a gyógyszertárak ellátási tevékenysége is bővíthető. A világban egyre *nő azon szolgáltatások szerepe, amelyek a hagyományos orvosi tevékenységből veszik át mindazt, amihez nem szükséges az a rendkívül magas szakmai képzettség és gyakorlat, amit az orvosi tevékenység megkövetel*. A gyógyszerészi gondozási tevékenység USA-ból elinduló gyakorlata is mutatja, hogy bizony alapellátási feladatokat a gyógyszertárak is kiválóan el tudnak látni, ráadásul egyszerűbben, gyorsabban és olcsóbban, mint a háziiorvosi ellátórendszer. Ez az üzleti modell és a finanszírozás szempontjából is a kitörés alapját jelentheti a gyógyszerügyi rendszer számára, intézményesítve a szolgáltatás értékét. A közfinanszírozott alapellátás egyes funkcióinak átvállalásával a gyógyszeréből egészségtárba való átmenet kockázata és költsége csökkenthető jelentős mértékben, és egyben megkönnyíti az új üzleti modell és új szolgáltatási technológiák első tanulási szakaszát. Igaz, ez komolyan szabályozott keretek között tud csak megvalósulni, bizonyos önkorlátozásokat is feltételez, mind mennyiségi, mind etikai szempontból, azonban az egészségfogyasztás szempontjából rendkívül magas társadalmi hasznossággal bír, a széles körben elérhetővé és megélhetővé tett nagyobb szubjektív egészség biztosításával. Az is fontos a társadalmi hasznosság és az ügyfelek igényeinek kielégítése szempontjából, hogy a patikák között legyen verseny, *az elért haszon jelentős mértékben függjön attól, milyen mértékben sikerül kielégíteni az ügyfelek egészségfogyasztással kapcsolatos igényeit*. A verseny tulajdonképpen utálatos dolog a versenyre kényszerülők szempontjából, azonban az

egyetlen hajtóerő ahhoz, hogy folyamatosan fejlődnie, javulnia kelljen a piaci szereplőknek, követve a fogyasztók elvárásaiban és igényeiben megjelenő változásokat.

A gyógyszertárak jelenleg elsősorban a gyógyszer-kereskedelmi értéklánc szereplői, azonban a kémiai gyógyszerek szerepének és értékének csökkenésével a teljes értéklánc szerepe és értéke is csökken. Ennek következtében a jelenlegi gyógyszerügyi üzleti modell nem tartható, létrejönnek az egyszerűbb és olcsóbb gyógyszer-kiskereskedelmi egységek, amelyek a gyógyszervásárlás terén fontos hasznosságokat tudják biztosítani az egészségfogyasztók számára. Azonban a napjainkban és az elkövetkező években átalakuló egészségügyi értékláncban számos olyan funkció van, amelyet a jelenlegi gyógyszertárak fejlesztések eredményeképpen magas színvonalon el tudnak látni a már megszerezett hitelességre, bizalomra, szaktudásra és tapasztalatra, valamint a viszonylagosan könnyű elérhetőségre és egyszerűségre, gyorsaságra építve. Ehhez *a jelenlegi termékkereskedelmi fókuszot fokozatosan fel kell váltania a szolgáltatásokra történő összpontosításnak, amelynek természetesen adódó két területe lehet a mainál szélesebb körben és professzionálisabban megvalósított gyógyszerészi gondozás, illetve az egyre nagyobb hangsúlyt kapó compliance és beteg-együttműködés támogatása*. Az infokommunikációs technológia, a modern kereskedelmi módszerek, valamint az innovatív szolgáltatási megoldások számos olyan lehetőséget biztosítanak, amelyek az ügyfelek igényeinek jobb megismerése nyomán a gyógyszerügyi tevékenység jelentős megújításához vezethetnek. Ehhez első lépésként alaposan meg kell ismerni a fogyasztók és a finanszírozó, mint ügyfelek igényeit, valamint pontosan felmérni a saját erőforrásokat, azok relatív erősségeivel és potenciális hasznosságával együtt. Itt kezdődik az igazi marketing.

Lantos Z.: *Pharmacy marketing - who is the customer and what is the service?*

In the era of rapidly developing health economy, the needs of the new health consumers are strongly transforming the whole health care provider landscape. As chemistry based drugs become mass products, the pharmacists' and pharmacies' future opportunities needed to be determined and later executed by using the tools of strategic marketing. Maximized effect of the pharmacy resources could be achieved by developing wide range of product based services meeting the health consumers need.

Újabb ügyben döntött az uniós bíróság

Hankó Zoltán



Az Európai Közösség Bírósága (Bíróság) a tavaly májusi döntéseket (C-531/06, C-171/07 és C-172/07 sz. ügyek, 2009. május 19.) követően idén június 1-jén újabb ítéletet hozott a gyógyszerpiaci szabályozásról (C-570/07 és C-571/07 sz. egyesített ügyek). A tavalyi és az idei ítéletek alaposan felülírták mindazok várakozásait, akik a liberalizáció bírósági megerősítésére számítottak. A Bíróság a gyógyszerellátást az egészségügy részének tekinti, ahol a tagállamoknak nemcsak joga a sajátos tagállami szempontokat figyelembe vevő jogalkotás, hanem az élet és az egészség védelme, valamint a közegészségügy érdekében a gyógyszertár létesítés és –működtetés szabályozása során olyan speciális feltételeket írhatnak elő, amelyeket az elmúlt évek vitáiban általában az etikus gyógyszerellátás modelljeként nevesítettünk.

Az alábbiakban a tavalyi döntés rövid ismertetése után (részletesebben lásd a Gyógyszerészet tavaly júliusi számában) az idei döntés főbb elemeit mutatjuk be, majd néhány konklúzió levonásához foglalmazunk meg szempontokat.

I.

Tavaly az olasz és a német patikai szabályozás volt terítéken. Az olasz szabályozással az Európai Bizottság (Bizottság) megkeresése miatt foglalkozott a Bíróság, mert az unió kormánya nem tartotta az uniós alapelvekkel összeegyeztethetőnek, hogy az olaszoknál a gyógyszertár működtetése kizárólag gyógyszerészek számára van fenntartva. Ezért – miután az olasz kormány nem fogadta el a Bizottság érvelését és gyógyszerellátó rendszerét nem volt hajlandó liberalizálni – a Bizottság a Bíróságnál eljárást kezdeményezett Olaszország ellen. A német szabályozás azért került terítékre, mert Németországban egy holland részvénytársaság (DocMorris) kért patikalétesítési engedélyt, de a helyi szabályozás szerint patikát csak természetes személy gyógyszerész üzemeltethet. Mielőtt a helyi bíróság ítéletet hozott volna az ügyben, előzetes döntéshozatali kérelemmel fordult a Bírósághoz. A Bíróság a két ügyet együtt tárgyalta és egyidejűleg döntött róluk.

A Bíróság 2009. május 19-i döntéseivel elutasította a Bizottság Olaszország elleni keresetét és helyben hagyta a német szabályozást is. A Bíróság megerősítette, hogy a tagállamoknak joguk van a gyógyszerellátás nemzeti szabályozására, mert a 85/4322/EGK tanácsi irányelv és a 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv nem hangolja össze a gyógyszerészeti tevékenységek megkezdésének és folytatásának valameny-

nyi feltételét. A Bíróság kimondta, hogy a gyógyszerellátás szabályozásának megalkotására irányuló önálló tagállami jogkör a gyógyszerellátás szervezeti struktúrájának és szabályozásának kialakítására egyaránt kiterjed, beleértve a gyógyszertárak tulajdonlását, a támogatáspolitikát és a finanszírozást is. Ugyanakkor a nemzeti szabályozásnak tiszteletben kell tartania az uniós jogot: a korlátozások akkor fogadhatók el, ha azokat hátrányos megkülönböztetés nélkül alkalmazzák, nyomós közérdekkel igazolhatók, alkalmasak az általuk elérni kívánt cél megvalósítására és nem haladják meg a cél megvalósításához szükséges mértéket.

A Bíróság kimondta, hogy a gyógyszerellátás az egészségügy része. Az olasz és a német szabályozás ugyan nem felel meg a letelepedés szabadsága és a tőke szabad mozgása uniós elveinek, azonban ezen elvek érvényesülésénél erősebb érdek az élet és az egészség védelme, valamint a közegészségügyi érdek. A tagállamoknak a patikalétesítés és –működtetés versenypiacitól eltérő szabályozását tehát a közegészségügyi érdek, a minőségi gyógyszerellátás és a betegbiztonság garantálása indokolja.

A Bíróság ítélete értékrendi kérdésekben is eligazítást nyújt. A Bíróság szerint

- a tagállamok a gyógyszertárak üzemeltetésének (működtetésének) jogát kizárólag gyógyszerészek számára is fenntarthatják;
 - nem igazolható, hogy a liberalizált gyógyszerellátó rendszerek biztonságosabbak és költséghatékonyabbak lennének a szabályozott gyógyszerellátó rendszereknél, sőt az utólagos ellenőrzésre és szankcionálásra, valamint a kötelező biztosításra épülő liberalizált rendszereknél nincs garancia a szabályok betartására és a gyógyszerellátás hatékony működtetésére;
 - a gyógyszer- és betegbiztonság, az ellátásbiztonság, a gyógyszertári szolgáltatások minősége és a költséghatékonyosság elvei érvényesítésének garanciája a gyógyszerész szakmai és egzisztenciális függetlensége. Ez a függetlenség a gyógyszerpiac többi szereplőjével (így a gyógyszer-nagykereskedővel, a gyógyszergyárral és az orvossal) szemben különösen fontos;
 - a gyógyszerésztől a felkészültsége, a gyakorlata és a hivatástudata révén elvárható, hogy ne csak a gazdasági hasznát vegye figyelembe, hanem a betegérdeket és a költségtakarékosság elvét is;
 - a betegellátásban résztvevő gyógyszerésszel szemben hivatásetikai követelmények támaszthatók.
- Mindezek figyelembe vételével a bíróság az olasz és

a német szabályozást az uniós elvekkel összhangban lévőnek találta, melynek tehát a lényege: a tagállamok a gyógyszertárak tulajdonlásának és működtetésének jogát – közegészségügyi megfontolásból – gyógyszerész diplomához köthetik, kizárva ezzel minden más szereplőt a rendszerből.

II.

Idén a spanyol (pontosabban az aszturiai tartomány) szabályozása volt terítéken. A spanyol szabályozás ügye – a némethez hasonlóan – szintén előzetes döntéshozatali kérelemként került a Bírósághoz. Ebben az ügyben az indítványozók az aszturiai tartomány minimális lakosságszámhoz és egymástól való minimális távolsághoz kötött patikalétesítési szabályozását sérelmezték és a keresetek arra irányultak, hogy a Bíróság mondja ki: a letelepedés szabadságát korlátozza – és ezért az uniós alapnormákkal ellentétes – az a szabályozás, mely főszabályként minimális lakosságszámhoz és gyógyszertárak közötti minimális távolság előírásához köti új gyógyszertár létesítését. Aszturiában ugyanis 2800 lakosonként létesíthető, ennél nagyobb lakosságszámnál pedig minden további 2000 lakosra juthat egy új gyógyszertár. A gyógyszertárak közötti minimális távolság 250 m. A szabályozás a több gyógyszertárral működő településeken az egészségügyi központoktól való minimális távolságot is előírja. A szabályozás ismeri a gyógyszertári körzet fogalmát. Új gyógyszertárra az Aszturiai Autonóm Közösség évente egy alkalommal ír ki pályázatot, a pályázatokat a hatóság és a szakma képviselőiből álló bizottság bírálja el.

A Bíróság az idei ítéletében is megerősítette, hogy az uniós normák és a tagállamokkal kötött szerződések nem tartalmazznak sem a gyógyszertárak létesítésére, sem a területi eloszlására, sem pedig az üzemeltetésére vonatkozó kötelező összehangolási előírásokat, ezért ezeknek a kérdéseknek az eldöntése tagállami hatáskörbe tartozik. A tagállamok a nemzeti szabályozás során kötelesek tiszteletben tartani az uniós jogot.

A legfontosabb uniós alapelv az emberek egészsége és élete. A Bíróság most is kimondta, hogy a gyógyszertári szolgáltatások az egészségügyi szolgáltatások részét képezik. A Bíróság szerint ellentétes a letelepedés szabadságának elvével az a nemzeti intézkedés, amely előzetes engedély kibocsátásától teszi függővé a gyógyszertári vállalkozás megkezdését és folytatását, egyrészt azért, mert a vállalkozásnak viselnie kell az engedély kibocsátásával járó adminisztratív és pénzügyi terheket, másrészt azért, mert az előzetes engedélyezés rendszere kizárja az önálló tevékenység gyakorlásának lehetőségéből azokat a gazdasági szereplőket, akik nem felelnek meg az előre meghatározott feltételeknek. A Bíróság ugyanakkor azt is kimondta, hogy a minimális lakosságszám és a patikák közötti minimális távolság előírására irányuló nemzeti szabályozás igazolható, mert alkalmas a lakosság megbízható és szín-

vonalas gyógyszerellátására irányuló cél elérésére. Különös hangsúllyal esik latba, hogy „a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint az egészségügyi létesítmények és infrastruktúra tervgazdálkodás tárgyát képezhetik. Ez magában foglalhatja az új szolgáltatásnyújtó intézmények létesítésének előzetes engedélyezését (...) hogy (...) elkerüljék az azonos feladatot ellátó struktúrák meg-többszörözését oly módon, hogy a lakosság igényeihez illeszkedő, az egész területet lefedő és földrajzilag elszigetelt vagy más okból hátrányos régiókat figyelembe vevő egészségügyi ellátás legyen biztosítható.”

Mivel az ítélet szerint önmagában a lakosságszámhoz kötött gyógyszertár-létesítésre irányuló szabályozás nem elégséges az egyenletes gyógyszerellátó struktúra kialakítására, a szabályozás kiegészítő feltételként a gyógyszertárak közötti minimális távolságról is rendelkezhet. Fontos megállapítás, hogy a gyógyszerellátás megbízhatóságát és színvonalát tovább erősíthetik „az új gyógyszertárak tulajdonosainak kiválasztására irányuló (...) szempontok.”

A Bíróság az ítéletben fontosnak tartja leszögezni, hogy a főszabályként alkalmazott minimális lakosságszámmra és gyógyszertárak közötti minimális távolságra vonatkozó szabályozás túl kicsi vagy túl nagy lakosságsűrűség esetén egyéb elemekkel kiegészítendő. A ritkán lakott térségekben az egyes gyógyszertárak túl távol helyezkedhetnek el egymástól, a sűrűn lakott városokban pedig az egymástól való minimális távolság előírása azzal a veszéllyel járhat, hogy nem biztosítja a megfelelő gyógyszertári szolgáltatást. Ezért további kiegészítő rendelkezésekre lehet szükség, amelyek megfelelőségének és arányosságának mérlegelési joga a nemzeti bíróságot illeti.

III.

Az Európai Közösség Bírósága tavaly májusi és ez év júniusi döntései különböző – szakmai, szakmapolitikai és politikai – következtetések levonására alkalmasak.

1. Indokolt az olasz és a német ügy ítéletében szereplő megállapítások spanyol ügygel való egységes értelmezése. Míg a tavalyi döntések elsősorban a gyógyszertár-működtetéshez és a gyógyszerész személyéhez kapcsolódó kérdéseket tisztázták, addig az idei ítélet a gyógyszertár-létesítés szabályozásához ad muníciót. Mindkét ítélet jelentős érveket tartalmaz a gyógyszerellátó rendszerrel szemben támasztható politikai, gazdasági és szakmai kérdések tisztázásához és az elvárások megfogalmazásához.

2. Jól látható, hogy az olasz, a német és a spanyol szabályozás – az uniós normák figyelembe vételével – gondoskodik arról, hogy a lakossági gyógyszerellátás rendszere a betegérdekek, a szükséglet alapú szabályozás és a gyógyszerészek szakmai és egzisztenciális függetlenségének biztosítása mellett nemzeti érdekkörben maradjon és az állam a felelősségével arányos beavatkozási lehetőségekkel rendelkezzen. Az érintett tagállamok

mellett a perekben felsorakozó tagállamok (pl. görögök, belgák, portugálok, franciák, osztrákok) nagy száma azt is igazolja, hogy az unióban ez általános politikai elvárás. Kár, hogy a korábbi magyar kormány ezt a szempontot figyelmen kívül hagyta.

3. A Bíróság következetesen ment tovább azon az úton, amelyen tavaly elindult. Lényegtelen kérdés, hogy a jóváhagyott asztúriai szabályozás 2800 ill. 2000 lakosonként teszi lehetővé új gyógyszer-tár létesítését, a korábbi hazai előírások szerint pedig új közforgalmú gyógyszer-tárat 5000 lakosonként lehetett létesíteni. A földrajzi-domborzati viszonyok, a településszerkezet, a történelmi hagyományok és a gyógyszerforgalmazásra fordítható források függvényében ezek a számok országunként eltérhetnek egymástól.

4. Az ítéletek egységes értelmezése azért is indokolt, mert tavaly május óta folyamatosak a kísérletek az ítéletek átértelmezésére. Vannak, akik azzal érvelnek, hogy a Bíróság nem fogalmazott meg kötelező érvényű döntéseket a tagállamok számára, ezért a döntését nem kell figyelembe venni és nincs jogalkotási kényszer. A liberalizáció támogatói és hasznélvezői szerint nincs mit tenni, a liberalizációt már nem lehet leállítani, a tulajdoni kérdéseket egy jogállamban nem szabad fessegetni, és egyébként is, a gyógyszerellátás üzlet, a sok gyógyszer-tár jó a betegeknek, a gyógyszerész pedig nem ért a vállalkozáshoz. Ezek az érvelések letűnt eszmerendszerre (neoliberalizmus) illetve egzisztenciális önérdekre alapozottak, miközben a gyógyszerészeket protekcionista törekvésekkel vádolják. Látni kell, hogy azok, akik most a jogalkotási kényszer hiányára hivatkozva védik a liberalizált rendszert, az uniós kötelezettségeket néhány évvel ezelőtt legitimáló tényezőként kezelték, nem létező (!) uniós kötelezettségeket citáltak és a Bizottság Magyarországgal szembeni eljárásától „rettegve” kezdeményezték és hajtották végre a liberalizációt.

Kétségtelen tény, hogy a Bíróság nem hozott, mert nem hozhatott olyan döntéseket, melyek a tagállamoknak a lakossági gyógyszerellátás jogi szabályozásának a részleteit kötelezően előírnák. A Bíróság ugyanis abban az esetben kötelezhette volna az érintett tagállamokat (és közvetve a többi tagállamot) a jogalkotásra, ha az olasz, a német vagy a spanyol szabályozás ellentétes lenne az uniós normákkal vagy szerződésekkel.

Mindezek miatt joggal kimondható, hogy a Bíróság ítéleteiben kijelölte azokat az irányokat, amelyeket egy európai kultúrát képviselő ország a nemzeti gyógyszerellátás kialakítása és szabályozása tekintetében követhet. Ezért nem tartható tovább az az álláspont, hogy a Bíróság döntései nem teremtenek jogalkotási kényszert. Ez talán jogtechnikai szempontból még helytálló

megfogalmazás lehetne, de a mai Magyarországon sem szakmailag, sem politikailag nem igazolható.

5. A 2006-ban korszerűtlennek bélyegzett gyógyszer-tári törvény rendelkezései a Bíróság döntéseinek a fényében időtállóknak bizonyultak, sőt még a spanyol szabályozás kapcsán megfogalmazott kiegészítő „elvárásokra” is tartalmaztak megoldásokat. A gyógyszer-tári törvény ugyanis a ritkán lakott térségekben (kistelepüléseken) lehetővé tette fiók- illetve kézigyógyszer-tár működtetését, a nagyvárosokban pedig a 300 m-es főszabály helyett a patikák közötti minimális távolságként a 250 m-t írta elő.

6. A Bíróság tavalyi és idei döntései egyértelmű helyzetet teremtettek. Kimondható: a gyógyszerpiac problémáinak megoldására rossz eszköz a lakossági gyógyszerellátás liberalizálása. Nyilvánvaló tehát, hogy a továbbiakban nem lehet a versenypiaci szempontok primátusához kötni a lakossági gyógyszerellátás szabályozását. Ez egyben azt is jelenti, hogy a Gazdasági Versenyhivatal kizárólag versenypiaci szempontokat figyelembe vevő véleményértékelési monopóliuma helyébe köz- és egészségpolitikai szempontoknak kell kerülni. Ezt ismerte el tavaly májusban a GVH hivatalvezetője, akinek akkori nyilatkozata szerint ezentúl a gyógyszerpiaci szabályozást a „közpolitika” és a gyógyszerpiaci szereplők „lobbiatevékenysége” határozza meg.

7. A Bíróság álláspontja szerint a lakossági gyógyszerellátás az egészségügy része, a gyógyszer-tárak pedig egészségügyi szolgáltatásokat nyújtanak. Ez az egyértelmű álláspont lehetőséget nyújthat a gyógyszerellátás identitásvitájának (egészségügy vagy kiskereskedelem) lezárására. Ennek figyelembe vételével indokolt lehet a legalapvetőbb definíciók (pl. gyógyszer-tár, gyógyszerészet, gyógyszerellátás) és a gyógyszerészi tevékenység átfogó felülvizsgálata. A Bíróság döntései a gyógyszerészet jövőképek kialakításával kapcsolatos munkát is felgyorsíthatják. A patikai liberalizáció leállításának június 10-i bejelentésekor elhangzott, hogy a politika a gyógyszerészeket be akarja vonni a népegészségügyi programok megvalósításába és reméli, hogy a szakma mindent megtesz a gazdasági alkalmazkodóképességének a növeléséért. A Bíróság és az új magyar kormány azonos álláspontra jutott; az ebben rejlő lehetőségeket a magyar gyógyszerészetnek is ki kell használnia. A közpolitikát a közérdek, az egészségpolitikát pedig a betegérdek érvényesítésének a célja hajtja és ebben az erőterben kell megtalálni saját szakmai és egzisztenciális törekvéseinkre a megfelelő megoldásokat.

Hankó Z.: *About the European Court of Justice Judgment Joined cases C-570/07 and C-571/07*

A szerző címe: Kistarcsa, Vadrózsa u. 26. – 2143



FELHÍVÁS

Tisztelt Gyógyszerész Kollégák!

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Továbbképzési Bizottsága felhívja figyelmüket az Egyetem 2010. II. félévi, akkreditált, 25 órás, 50 pontos kötelező szintentartó továbbképzésére, melyre az őszi szemeszterben 4 alkalommal, szombati napokon Budapesten kerül sor. A pontos helyszínről a www.gyoftex.hu portálon adunk majd tájékoztatást.

Kódszám	SE-GYTK/2010.II/00036	Szemeszter	2010. II. félév	Jelleg	Kötelező szinten tartó
Főcím	A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar kötelező szintentartó továbbképzése				
Állapot	A tanfolyam akkreditálásra került				
Szervező	Semmelweis Egyetem			Kapcsolattartó személy	Gábrriel Edina, tel.: 266-8411
Partner				Egyetem	Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar
Célcsoport	gyógyszerészek			Egyetemnek elküldve	2010.05.05.
Akkor.pont	50	Egyetemi pont	50	Vége	2010.12.04.
Hely	Budapest	Kezdetre	2010.09.25.	Vizsga	igen
Napok	1	Órák	25		
Díja	41000 Ft.	Jelentkezési hat. idő	2010.09.24.		
Megjegyzés					
Honlap (további információ a tanfolyamról)					
Résztvevők jelentkezhetnek-e a portálon	Igen				

A továbbképzést a Gyógyszerellátási gyógyszerészeti és a Kórházi klinikai gyógyszerészeti szakmai kollégium **50 kredit pontra** értékelte.

A továbbképzés az alábbi szakképzésekhez „kötelező” továbbképzésként kerül meghirdetésre: Farmakognózia és fitoterápia, Gyógyszerellátási gyógyszerészet, Gyógyszerellenőrzés, Gyógyszerhatástan, Gyógyszerkémia, Gyógyszertechnológia, Gyógyszerügyi szervezés és igazgatás, Klinikai gyógyszerészet, Klinikai laboratóriumi diagnosztika, Kórházi gyógyszerészet, Mikrobiológiai gyógyszerellenőrzés, Minőségbiztosítás, Radiógógyszerészet, Társadalom-gyógyszerészet, Toxikológia

Program

2010. szeptember 25. 10.00-tól

Prof. Zelkó Romána: Gyógyszerminőség és gyógyszerbiztonság aktuális kérdései

Hankó Balázs: Szakmai feladatok a gyógyszer-expediálás során

Mészáros Ágnes: A farmakoökonómia jelentősége a gyógyszerkészítmények fejlesztése során

2010. október 16. 10.00-tól

Prof. Blázovics Anna: Szabad gyökök, antioxidánsok, jelátvitel

Prof. Kéry Ágnes: Gyógynövényeket tartalmazó termékcsoporthoz a gyógyszerésztárban

Prof. Lemberkovics Éva: Új gyógyszerkönyvi drogok, hatóanyagai és terápiás jelentőségük

Völgyi Gergely: Hatóanyagok fizikai-kémiai tulajdonságai és a felszívódás összefüggése

Takácsné prof. Novák Krisztina: A szelektivitás szerepe és kémiai vonatkozásai a gyógyszerhatásban. Mikor és miért jó a szelektív gyógyszer?

2010. november 13. 10.00-tól

Prof. Bagdy György: Antidepresszív szerek a gyakorlatban

Prof. Tekes Kornélia: Perifériás érbetegségek és gyógyszereik

Prof. Szökő Éva: A krónikus szívelégtelenség gyógyszeres terápiája

Prof. Török Tamás: Pozitív inotróp hatású szerek

Tótfalusi László: Vitaminok

2010. december 4. 10.00-tól

Antal István: Daganat-ellenes készítmények és fájdalomcsillapítók gyógyszerésztudományi

Antal István: Szív-érrendszeri betegségek gyógyszereinek technológiai vonatkozásai gyógyszerésztárban

Antal István: Légúti betegségek (asztma, allergia, COPD) gyógyszereinek technológiája

Antal István: A magisztrális gyógyszerkészítésben rejlő lehetőségek

Prof. Klebovich Imre: Daganatos betegségek, szív-érrendszeri betegségek, légúti megbetegedések gyógyszereivel kapcsolatos interakciók

HÍREK

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG HÍREI

AZ MGYT ELNÖKSÉGI DÖNTÉSEI

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége a 28/2010. sz. elnökségi döntésnek megfelelően, **2010. június 3-án** tartotta következő elnökségi ülését Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

Az elnökségi ülésen megjelentek: *prof. Klebovich Imre* elnök, *prof. emerit. Szász György* tiszteletbeli elnök, *prof. Vincze Zoltán* tiszteletbeli elnök, *prof. Erős István* tiszteletbeli elnök, *prof. Botz Lajos* tudományos alelnök, *Márkus Sarolta* főtitkár, *Benkő Zsolt* gazdasági titkár, *Pannonhalminé Csóka Ildikó* továbbképzési titkár, *Erdei Ottília* rendezvényi titkár, *Blazics Gyula* a Felügyelő Bizottság elnöke és *Konrádné Abay-Nemes Éva* jegyző, titkárságvezető.

Kimentését kérte: *Télessy István* szervezési alelnök.

Vendégek: *Prof. Mátyus Péter* a Magyar Kémikusok Egyesületének elnöke és *dr. Réffy Balázs* az Akadémiai Kiadó Zrt. tudományos főszerkesztője.

29/2010. sz. ED: Az elnökség egyhangúan úgy döntött, hogy – az előzetes egyeztetéseknek megfelelően, a sok hasonló érdek érvényesítése céljából – Együttműködési Megállapodást köt a Magyar Kémikusok Egyesületével (MKE). A közös szóbeli meg egyezésnek megfelelő együttműködési tervezetet az MGYT elküldi az MKE elnökségnek megvitatásra és az általuk is jóváhagyott Együttműködési Megállapodás kerül majd aláírásra.

Felelős: *Prof. Botz Lajos*, határidő: azonnal.

30/2010. sz. ED: Az elnökséget írásban és személyesen is felkereste az Akadémiai Kiadó Zrt. tudományos főszerkesztője, aki két témában ajánlott fel együttműködést Társaságunknak. Az egyik az Akadémiai Könyvklubba való bekapcsolódás lehetősége, a másik az „Acta Pharmaceutica Hungarica” Kiadói Együttműködési ajánlata. A második témával kapcsolatban az elnökség felkéri az „Acta Pharmaceutica

Hungarica” tudományos folyóiratunk főszerkesztőjét, hogy az ajánlatban foglaltakat a folyóirat felelős szerkesztőjével és a szerkesztőbizottság tagjaival együttesen tárgyalja meg és véleményüket írásban terjesszék az elnökség elé.

Felelős: *Prof. Noszál Béla*, határidő: 2010. szeptember 1.

31/2010. sz. ED: A Társaságnak pártoló tagságot ajánlott fel az Ormai és Társai CMS Cameron McKenna LLP Ügyvédi Iroda. Az elnökség véleménye, hogy a főtitkár először hívja meg a cég vezetőjét egy személyes megbeszélésre. A pártoló tagsági felvételtől csak ezután döntsön az elnökség.

Felelős: *Márkus Sarolta*, határidő: 2010. július 15.

32/2010. sz. ED: A jövő évi Rozsnyay Mátyás Emlékverseny rendezési jogát – az elnökség egyhangú döntése alapján – az MGYT Csongrád Megyei Szervezete és az MGYT Gyógynövény Szakosztálya közösen nyerte el. A rendezvény időpontja: 2011. május, helyszíne: Szeged.

Felelős: Az MGYT Csongrád Megyei Szervezete és az MGYT Gyógynövény Szakosztálya közösen, valamint a rendezvényi titkár, határidő: folyamatos.

33/2010. sz. ED: A Magyar Gyógyszerész Kamara által szervezett XII. Magyar Gyógyszerész Napok rendezvényen Társaságunk előző elnöke, *prof. Erős István* „Tantus Amor Operis Pharmaciae” kitüntetésben részesült. A díjazottnak nagy szeretettel gratulálunk, további munkájához jó egészséget kívánunk.

34/2010. sz. ED: Az elnökség elfogadta a tudományos alelnök tájékoztatását a honlapunk megújításával kapcsolatos előkészületekről. A honlap megújítását a – 16/2010. sz. ED-nek megfelelően – a jelenlegi honlap készítő, a Donáti Bt. végzi el. Az előkészítő megbeszéléseken az MGYT részéről *prof. Botz Lajos*

és *Konrádné Abay-Nemes Éva*, a Donáti Bt. részéről *Offenbeckné dr. Sólyi Ilona* vesznek részt. Korrigálni fogjuk a tartalmi funkciókat, egységes on-line regisztrációt fogunk biztosítani a rendezvényekre. Ez év őszén már egy tartalmilag és formailag is megújult honlappal fognak találkozni az érdeklődők.

Felelős: *prof. Botz Lajos*, *Konrádné Abay-Nemes Éva* és *Offenbeckné dr. Sólyi Ilona*, határidő: folyamatos.

35/2010. sz. ED: Az elnökség megtárgyalta a továbbképzési titkár 2010-2014 közötti időtartamra kidolgozott MGYT továbbképzési stratégiáját. A jövő évi „Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei” továbbképzés központi témája: „A helyettesíthetőség tudományos háttere” lesz. Jövőre – tekintettel a továbbképzési ciklus elejére – csak 6 alkalommal kerül megrendezésre ez a továbbképzés. Az I. félévben Budapesten, Sopronban és Nyíregyházán, a II. félévben pedig: Kaposváron, Szegeden és Budapesten. Az „Aktuális” továbbképzés jövő évi témája: „Hatóanyag-alapú gyógyszer-rendelés”. Az „Aktuális” továbbképzés az I. félévben Budapesten, a második félévben Szolnokon lesz. Az elnökség által elfogadott, öt évre szóló továbbképzési stratégiát, az elnökség a vezetőség elé terjeszti, megvitatásra és elfogadásra.

Felelős: *Pannonhalminé Csóka Ildikó*, határidő: 2010. június 16.

36/2010. sz. ED: A 20/2010. sz. és a 23/2010. sz. ED-ekben foglaltaknak megfelelően folyik a Társaság Szervezeti és Működési Szabályzatának aktualizálása, az érvényben lévő Alapszabállyal. A szabályzat-tervezetet először az elnökség tagjai külön-külön írásban véleményezték, ezen az ülésen pedig kialakították az elnökség közös SZMSZ-tervezetét, melyet további észrevételek megtételére megküldtek a vezetőség tagjainak.

Felelős: *Márkus Sarolta*, határidő: azonnal.

AZ MGYT VEZETŐSÉG DÖNTÉSEI

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság vezetősége ez évi második ülését **2010. június 16-án** tartotta Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyaló-termében.

Jelenlévők: *prof. Klebovich Imre* elnök, *prof. emeritus Szász György* tiszteletbeli elnök, *prof. Erős István* tiszteletbeli elnök, *prof. Botz Lajos* tudományos alelnök, *Márkus Sarolta* főtitkár, *Benkő Zsolt* gazdasági titkár, *Pannonhalminé Csóka Ildikó* továbbképzési titkár, *Erdei Ottilia* rendezvényi titkár, *Vitányiné Morvai Magdolna* a Gyógyszeranalitikai Szakosztály elnöke, *Bánkuti Péter* a Farmakoterápiás és Gyógyszerészi Gondozási Szakosztály alelnöke, *Antal István* a Gyógyszer-technológiai Szakosztály elnöke, *Takács Gézané* a Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztály elnöke, *prof. Tekes Kornélia* az Oktatási Szakosztály elnöke, *Bozsik Erzsébet* a Gyógyszeripari Szervezet elnöke, *Hajagosné Hümpfner Rózsa* a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet alelnöke, *Bognár András* a Budapesti Szervezet elnöke, *prof. Halmos Gábor* a megyei gyógyszerellátási szervezetek Dunán inneni képviselőjében, *Blazics Gyula* a Felügyelő Bizottság elnöke és *Konrádné Abay-Nemes Éva* jegyző, titkárságvezető.

Kimentésüket kérték: *prof. Vincze Zoltán* tiszteletbeli elnök, *Télessy István* szervezési alelnök, *prof. Hohmann Judit* a Gyógynövény Szakosztály elnöke, *Ferentzi Mónika* a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály elnöke, *prof. Falkay György* a Gyógyszerkutató Szakosztály elnöke, *Pelle Krisztina* a megyei gyógyszerellátási szervezetek dunántúli képviselője, *prof. Noszál Béla* az „Acta Pharmaceutica Hungarica” főszerkesztője és *Takácsné prof. Novák Krisztina* a „Gyógyszerészet” főszerkesztője.

7/2010. sz. VD: A vezetőség meghallgatta az elnök tájékoztatását az Erdélyi-Múzeum Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztályának XX. Tudományos Ülésszakáról, melyet 2010. április 22-24-e között tartottak Kézdivásárhelyen. A rendezvényről szóló részletes beszámoló a „Gyógyszerészet” 2010. júniusi számában olvasható. Végül az elnök felhívta a figyelmet a 2010. október 13-16. között Marosvásárhelyen megrendezésre kerülő XIV. Román Gyógyszerész Kongresszusra. A kongresszus rendezője – fennállásának eddigi 61 éves történetében első alkalommal – a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem Gyógyszerészeti Kara. Erről a kongresszusról részletes tájékoztatót olvashatnak a Gyógyszerészet szaklap „Konferencia-naptárában”, valamint az MGYT honlapján. További információk a rendezvény honlapján: www.cnfr2010.ro tekinthetők meg.

8/2010. sz. VD: A 22/2010. sz. ED-ben foglaltaknak megfelelően folyik a 2nd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity rendezvény előkészítése, mely 2010. június 21-22-én kerül megrendezésre Budapesten, a Magyar Tudományos Akadémia épületében. Az elnöki tájékoztatóban elhangzott, hogy a rendezvényre eddig 25 országból 237 résztvevő jelentkezett. A rendezvény programfüzetén kívül készül a workshop világhírű előadójának önéletrajzát és teljes előadását bemutató közel 340 oldalas összeállítás is.

Felelős: *prof. Klebovich Imre* és *Vikár Katalin*, határidő: folyamatos.

9/2010. sz. VD: A továbbképzési titkár tájékoztatta a vezetőség tagjait arról, hogy az elnökség a 2010. június 3-i ülésén hozott 35/2010. sz. ED-ben foglaltaknak megfelelően már elfogadta az MGYT 2010-2014

közötti továbbképzési stratégiáját, de fontosnak tartotta, hogy a tervezetet a vezetőség is megvitassa. A vezetőség tagjai több javaslatot és észrevételt tettek a tervezettel kapcsolatban, ezért a továbbképzési titkár felkérte a vezetőség tagjait, hogy 2010. július 1-ig küldjék meg konkrét előadási témajavaslatukat és a javasolt előadókat, hogy a jövő évi továbbképzések elő-akkreditációjának leadási határidejéig, 2010. augusztus 1-ig, minden adat a rendelkezésre álljon.

Felelősök: a szakosztályok és szervezetek elnökei, határidő: 2010. július 1.

10/2010. sz. VD: A titkárságvezető ismertette a jelenlegi taglétszámadatot (2640 fő), amely összehasonlítva a tavalyi év végi adattal, országos szinten sajnos csak 64%-os. Az önálló jogi személyként működő szervezetek átlaga jobb az országos átlagnál (79%-os), de a decentralizált szervezetek tagdíjbefizetése csupán 50% körül mozog. Kiemelkedő a tagdíj-befizetési arány Bács-Kiskun megyében, ahol 120%-os, Fejér megyében, ahol 90%-os és Győr-Moson-Sopron megyében, ahol 84%-os.

A tudományos alelnök összegezte az elhangzottakat: Az MGYT tagdíjbefizetési rendszere mára már túlhaladott (elavult) állapotba került, mely rendezésre szorul. Javasolta, hogy minden szervezet elnöke, egy kísérő levéllel együtt, újból kapja meg a tagdíjhátralékosok listáját.

Felelősök: a szakmai szervezetek elnökei, határidő: 2010. július 15.

11/2010. sz. VD: A 2010. május 14-16. között Pécsen megrendezett XLV. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyéről, a 2010. május 21-23. között Kőszegen megrendezett XI. Gyógyszerésztörténeti Konferenciáról és a Gyógyszeripari Szervezet két, I. félévi rendezvényéről szóló

beszámolókat a vezetőség tagjai elfogadták. A rendezvényekről szóló részletes beszámolók a „Gyógyszerészet”-ben részben már megjelentek, részben előkészítés alatt állnak.

12/2010. sz. VD: A jövő év első felében két jelentős rendezvénye lesz a Társaságnak. A XXXVII. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium 2011. április 7-9. között kerül megrendezésre, a XLVI. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny és pontszerző továbbképzés pedig 2011 májusában, Szegeden. Az elnökség kéri az egyetemeket, szakosztályokat és szervezeteket, hogy – az idei évhez hasonlóan – témaajánlással és témavezetéssel segítsék a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen indulni szándékozókat.

Felelősök: a rendezvényi titkár, a rendező szervezet és szakosztályok; az elő-akkreditációra való leadási határidő: 2010. augusztus 1.

13/2010. sz. VD: A tudományos al-elnök tájékoztatta a vezetőség tagjait arról, hogy a 16/2010. sz., a 26/2010. sz. és a 34/2010. sz. ED-knek megfelelően folyik a honlap megújítása. Hangsúlyozta, hogy honlapunk tartalmi megújulása csak tőlünk függ. A honlap csak akkor válik színesebbé, aktuálisabbá, ha a szervezetek, szakosztályok, bizottságok aktívan részt vesznek az anyagok megküldésében. Célunk, hogy ez év őszén már egy tartalmilag és formailag is megújult, könnyebben kezelhető és friss információkat tartalmazó honlappal tudjon megjelenni a Társaság.

Felelősök: az MGYT részéről: *prof. Botz Lajos, Konrádné Abay-Nemes Éva és Oláh Csaba*, a Donáti Bt. részéről: *Offenbeckné dr. Sólyi Ilona*; az aktuális beszámolók megküldéséért pedig a szervezetek, szakosztályok, bizottságok elnökei.

14/2010. sz. VD: A 20/2010. sz., a 23/2010. sz. és a 36/2010. sz. ED-kben foglaltaknak megfelelően folyik a Társaság Szervezeti és Működési Szabályzatának aktualizálása a jelenleg érvényben lévő Alapszabállyal. Az elnökség által jóváhagyott SZMSZ tervezetet kapták meg a vezetőség tagjai további észrevételek megtételére. A vezetőség tagjai az írásban beérkezett, illetve szóban elhangzott javaslatokat egyenként megvitatták és döntöttek azok elfogadásáról, vagy elvetéséről. Az így kialakult anyagot még egyszer áttekintik a vezetőség tagjai és csak ezután kerül aláírásra a szabályzat. Az SZMSZ végleges formájának jóváhagyására a beérkezett visszajelzések alapján az elnökség 2010. július 6-i ülésén kerül sor.

Felelősök: a vezetőség tagjai, határidő: 2010. július 5.

JELENTKEZÉSI LAP

„Lehetőségek és korlátok a hazai flóra gyógynövényeinek kutatásában és hasznosításában”
az MGYT Gyógynövény Szakosztályának előadói ülése

Geréby Kúria Hotel és Lovasudvar, Lajosmizse, Alsólajos u. 224.

2010. szeptember 17. (péntek)

Alulírott jelentkezem az MGYT Gyógynövény Szakosztálya által rendezett előadói ülésre:

Résztvevő neve (titulus, vezetéknev, keresztnév):

Munkahely neve, címe:

Telefon: **E-mail cím:**

Résztvételi díj: 7.500 Ft + ÁFA, amely tartalmazza a tudományos programon való részvételt, ebédet és kávészünet szolgáltatást, valamint igény szerint a transzfert Kecskemét vasútállomástól a Geréby kúriáig és vissza.

Busztranszfert kérek,

– amely indul Kecskemét vasútállomástól 9.30-kor igen ☐

– vissza Geréby Kúriától 18.00-kor Kecskemét vasútállomásra igen ☐

A számlát – melynek kiegyenlítését határidőre vállalom – az alábbi számlázási névre és címre kérem küldeni:

Lemondási feltételek: tudomásul veszem, hogy 2010. szeptember 13. után a jelentkezés lemondására nincs lehetőség.

Jelentkezés online (www.mgyt.hu) vagy faxon: 06 1 483 1465

A jelentkezés határideje: 2010. szeptember 13.

Információ: www.mgyt.hu, vagy az MGYT Titkárságán, Báthory Gabriella, telefon: (06-1) 483-1466, e-mail: rendezvenyek@mgyt.hu.

LEHETŐSÉGEK ÉS KORLÁTOK A HAZAI FLÓRA GYÓGYNÖVÉNYEINEK KUTATÁSÁBAN ÉS HASZNOSÍTÁSÁBAN

az MGYT Gyógynövény Szakosztályának előadói ülése
Geréby Kúria Hotel és Lovasudvar, Lajosmizse – 2010. szeptember 17. (péntek)

A rendezvény központi témája annak megvitatása, hogy milyen mértékben használjuk ki a hazai flóra adottságait, milyen feladataink vannak a hazai növények jobb megismerése és hasznosítása érdekében. Az előadói ülés fókuszában a hazai flóra gazdagságának, specifikumainak, változásainak, kémiai-farmakológiai vizsgáltságának és hasznosítási lehetőségeinek kérdései állnak.



PROGRAM:

10.00 – 12.00

Dános Béla, László-Bencsik Ábel: Növényi biodiverzitás-feltárás világprogramjának hatása a hazai kutatásokra, különös tekintettel a gyógynövényekre.

Szabó Rebeka: A növényi biodiverzitás napjainkban ökológusszemmel

Rédei Tamás, Rédei Dóra: Növényzeti örökségünk – Miért érdekes és mennyi maradt belőle?

Bernáth Jenő: Összehangolt európai erőfeszítések és eredmények a gyógy- és aromanövények génbanki megőrzésében

Papp Nóra, Balogh Lajos, Horváth Györgyi, Farkas Ágnes, Filep Rita, Molnár Péter, Szabó László Gy.: Özönggyógynövények Magyarországon

12.00 – 13.20

EBÉD

13.20. – 15.10

Máthé Imre, Hohmann Judit, Máthé Ákos: Adatok a hazai flóra kémiai diverzitásáról a hazai kutatások tükrében

Báthori Mária: Hazai vadon előforduló fajok, mint értékes biológiai aktív anyagok új nyersanyagforrásai

Könczöl Árpád, Balogh György Tibor, Kéry Ágnes, Lemberkovics Éva, Szőke Éva, Hohmann Judit, Máthé Imre, Keserű György Miklós: Növényi extraktumok a gyógyszerkutatásban: tradicionális érvek, új megközelítések

Boldizsár Imre, Dános Béla, Perlné Molnár Ibolya: Gyomnövényből gyógynövény? Hatóanyagok a *Cirsium arvense* - mezei aszat terméseiben

Gosztola Beáta: Hazai vadontermő kamillapopulációk (*Matricaria recutita*) kémiai variabilitása

Ficsor Emese, Balázs Andrea: A *Galanthus nivalis* L. hatóanyagainak kutatása napjainkban

15.10 – 15.40

KÁVÉSZÜNET

15.40 – 17.30

Horváth Györgyi, Farkas Ágnes, Papp Nóra, Bencsik Tímea, Molnár Réka, Molnár Péter, Szabó László Gy.: Gyógynövénykutatás a Mecseken és környékén: múlt, jelen, jövő

Csedő Károly: A mogorófa levél (*Coryli folium*) gyógyászati és gazdasági előnye a gyűrűfa levéllel (*Hamamelidis folium*) szemben

Hunyadi Attila, Zupkó István, Balogh Ágnes, Tusty-Jiuan Hsieh, Veres Katalin, Hohmann Judit: Mit ér az eperfelevél? Az antidiabetikus hatás vizsgálatának újabb eredményei

Babulka Péter: Hazai gyógynövények állatgyógyászati alkalmazásának lehetőségei

Nádosi Márta: Kereskedelmi forgalomban kapható gyógynövény-drogok minősége

Daruházi Ágnes, Sente Lajos, Béni Szabolcs, Lemberkovics Éva: A tövises iglice izoflavonjainak ciklodextrin alapú preformulációi

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

HERMECZ ISTVÁNT AZ MTA LEVELEZŐ TAGJÁVÁ VÁLASZTOTTÁK

A Magyar Tudományos Akadémia 2010. évi közgyűlése levelező taggá választotta *Hermez Istvánt* a sanofi-aventis-Chinoin gyógyszerkémikusat.

Hermez István 1968-ban szerzett vegyészmérnöki diplomát a BME-n, azóta megszakítás nélkül a CHINOIN-ban a kutatás területén dolgozik. Pályafutása során különböző pozíciókat töltött be, előbb kutató mérnök, majd osztályvezető, később kutatási igazgató lett. Éveken át a preklinikai fejlesztés vezetője, majd „senior director”-ként irányította a kutatást. Jelenleg a BME Kihe-lyezett Gyógyszeripari Tanszék vezetője. Munkássága révén jelentős szerepe volt három gyógyszerre vált eredeti molekula (Probon – anal- getikum, Latanoproszt – glaukóma ellenes szer, Fumagillin – AIDS ellenes szer) kifejlesztésében és a terápi-ába történő bevezetésében.

Hermez doktor hosszú idő óta és sok szálon kötődik az MGYT-hez, a gyógyszerészethez, és több évtizede részt vesz a gyógyszerészképzésben. *Prof. Nyiredy Szabolcs* akadémikus felkérésére 2002-2010 között képviselte a Társaságot az EUFAPS Committee for Industrial Research Relationship bizottságában. A CIRR keretében kezdeményezte a BBBB megalapítását, amelyben *Nyiredy Szabolcs*, *Veszki Peep* és *Attila Hincal* is meghatározó szerepet vállaltak. A BBBB konferencia-sorozat Siófokon került először megrendezésre 2005-ben, ott konferencia elnök volt. Számtalan gyógyszerési rendezvényen volt plenáris előadó. A kezdetektől tagja a Clauder Ottó



Emlékverseny zsűrijének. Több gyógyszerési nagydoktori értekezés bírálója. A Gyógyszerkutatási Szakosztály elnöke is volt.

Hermez István egyetemi doktori fokozatot 1976-ban szerzett a BME Vegyészmérnöki Karán. 1979-ben a kémiai tudomány kandidátusa, 1985-ben a kémiai tudomány doktora fokozatot érte el. Irányításával eddig 16 egyetemi doktori fokozatot, 5 kémiai tudomány kandidátusa címet szereztek munkatársai, továbbá 1997-ben két közvetlen munkatársa szerezte meg a kémiai tudomány doktora akadémiai fokozatot. Több szakmai kuratórium tagja. Kutatási eredményeiről több hazai és nemzetközi konferencián tartott felkérés alapján plenáris előadást. Elért eredményeiből eddig 5 sikeres pályázat, mintegy 300 tudományos közlemény, 32 összefoglaló közlemény, könyv (össz. impact 300 felett, Hirsch index 28) jelent meg, amelyekre eddig több mint 3600 (ebből 1700 feletti független) hivatkozás történt. Eddig 130 találmányi

bejelentés alapján több mint 1100 szabadalom került megadásra, amelyek 15%-a a gyakorlatban is megvalósult. Számos könyv és monográfia készítésében vett részt, több folyóirat szerkesztője, szerkesztőbizottsági tagja, rendszeres lektora. 2007-től a *The Open Organic Chemistry Journal* főszerkesztője. A Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság (MFT) Gyógyszerkémiai Szekciójának előbb titkára, majd 1987 óta elnöke.

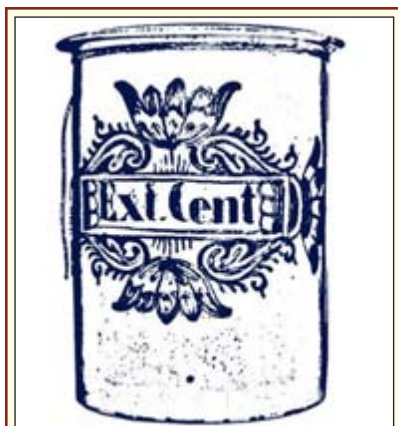
Az MTA-n belül 1987-1996 között tagja a Gyógyszerkutatással Foglalkozó Bizottságnak. 2002-ben az V. és VII. Osztály közös testületeként működő Gyógyszerésztudományi Osztályközi Komplex Bizottság tagjává kéri fel. 2001-ben a kémiai tudomány doktori közgyűlési képviselőnek választják és e megbízás keretében részt vesz a Kémiai Osztály munkájában. 1987 óta tagja a Szerveskémiai és Biomolekuláris Kémiai Munkabizottságnak. 1989-1996 között az Elméleti Szerveskémiai Munkabizottságban tevékenykedik. 1980 óta a Heterociklusos Kémiai Munkabizottság, 1995 óta – megalakulása kezdetétől – a Gyógyszerkémiai és Gyógyszer-technológiai Munkabizottság tagja. Utóbbi Munkabizottság tevékenységét 1996 óta, mint munkabizottsági elnök irányítja.

Hermez István akadémikussá választásával tovább erősödik a gyógyszerésztudomány akadémiai képviselete. Megválasztásához az MGYT és a Gyógyszerészet olvasói nevében is gratulálnak

a Gyógyszerészet szerkesztői

BESZÁMOLÓ A XI. GYÓGYSZERÉSZTÖRTÉNETI KONFERENCIÁRÓL HISTORIA PHARMACIAE – MMX – GINSIUM – HUNGARIA

„Gyógyszerészettörténet Európa közepén”



A konferencia logója

Az MGYT Gyógyszerészettörténeti Szakosztálya a XI. Gyógyszerészettörténeti Konferenciát 2010. május 21-23-án rendezte Kőszegen, a Hotel Írott-kő-ben, ahol a magyar résztvevők mellett német, olasz, osztrák és szlovák érdeklődők voltak – összesen nyolc országból. A magyar anyanyelvű gyógyszerészek négy államból érkeztek. A konferencia hivatalos nyelve a magyar és az angol volt. A tudományos programban 20 verbális és 2 poszter-előadást mutattunk be, két előadás betegség miatt elmaradt. A rendezvény regisztrált résztvevőinek száma több mint 90 fő, ebből 72 fő a konferencia teljes időtartamában jelen volt (lehetőség volt részleges, ún. napi regisztrációra is). A konferencia legfontosabb határozatait kereset írásunkban mutatjuk be. A konferencia fővédnöke volt Kovács Ferenc országgyűlési képviselő, a Vas megyei közgyűlés elnöke, védnökei voltak: Huber László (Kőszeg polgármestere), Nagy Zoltán (a Vas megyei Múzeumok igazgatója) és Básthly Tamás (országgyűlési képviselő). A konferenciát tíz cég támogatta anyagilag is.

Megnyitó ünnepség

A konferencia nyitóünnepségére a Hotel Írott-kő hangulatos átriumában, a Márvány teremben került sor 2010. május 21-én 18 órától. Ferentzi

„Európa nem arra kíváncsi, hogy átvettünk-e mindent, amit az európai művelődés nyújthat, hanem arra, hogy a magunkból mivel gyarapítottuk az európai művelődést.”

(Györffy István etnográfus, 1884-1939)

Mónika a Gyógyszerészettörténeti Szakosztály elnöke köszöntőjében kiemelte, hogy Kőszeg, az ország „ékszerdoboz”, patikamúzeumai-val a gyógyszerészet zarándokhelye. Hangsúlyozta, hogy ezzel a konferenciával összetartozásunkat nyilváníthatjuk ki. Közös szenvedélyünk a gyógyszerészet történetének kutatása és ebben a munkában számítunk egymásra, és együtt szeretnénk dolgozni, mert „a múlt tudása világot vet a jelenre és sejteti velünk a jövőt”. Ezekkel a szavakkal nyitotta meg a konferenciát.

A Himnusz eléneklése után prof. Klebovich Imre, az MGYT elnöke meleg szavakkal köszöntötte az egybegyűlteket és tudatosította bennünk – Paul Valéry szavaival élve – hogy „a jelen a múlt közvetítésével válik jövővé”. Emiatt fontos a múlt értékeinek őrzése és tanulmányozása. A több mint harminc olasz résztvevő nevében prof. Antonio Corvi,



Ferentzi Mónika köszönti a konferencia résztvevőit

az Olasz Gyógyszerészettörténelmi Akadémia elnöke üdvözölte a konferenciát és adta át ajándékukat, melyet a kőszegi Gyógyszerészettörténeti Szakkönyvtár számára hoztak: Carlo Pedrazzini munkája 1934-ből (3. kiadás) „La farmacia storica e artistica italiana” címmel. A kötetet Kapiller Sarolta, a Vas megyei Közgyűlés



A megnyitó ünnepség résztvevői a Himnusz alatt



Prof. W.-D. Müller-Jahncke a Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Akadémia nevében köszönti a hallgatóságot



Prof. Antonio Corvi átadja az Olasz Gyógyszerésztörténeti Akadémia ajándékkönyvét Huber László polgármesternek – a kőszegi Gyógyszerésztörténeti Szakkönyvtár számára

Művelődési és Sportosztálya osztályvezetője, mint a konferencia fővédnökének és a Vas megyei Múzeumok fenntartójának képviselője köszöntö meg és egyben vázolta a tanácskozás fontosságát. Huber László, Kőszeg polgármestere, a konferencia védnökeként is megköszöntö a szép könyvajándékot és beszédében kitért a város múltjának gyógyszerészeti vonatkozásaira, a patikamúzeumok létrejöttére és a konferencia jelentőségére a város életében.

Báthy Tamás országgyűlési képviselő, védnök, üdvözlő szavait Ferentzi Mónika tolmácsolta az egybegyűlteknél. Prof. Wolf-Dieter Müller-Jahncke, a Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Akadémia elnöke, a Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Társaság nevében is elmondott köszöntőjében a konferencia tudományos értékén felül kiemelte annak spontán szerveződött mivoltát, ami külön értéke a rendezvénynek. Prof. Kata Mihály, a Gyógysze-

résztörténeti Szakosztály alelnöke, a konferencia tudományos bizottsága elnökeként köszöntötte a résztvevőket és hangsúlyozta azt a meggyőződését, hogy a gyógyszerészet továbbra is hivatás marad. A hivatástudat építéséhez szükség van a múlt ismeretére is. Nagy fájdalomunkra prof. Klaus Meyer, a Német Gyógyszerésztörténeti Társaság tiszteleti elnöke, a Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Akadémia tagja, az MGYT tiszteleti tagja betegség miatt nem tudott ideutazni, ezért levélben elküldött köszöntőjét Bittera Miklós MTA köztestületi tag, szakosztályunk elnökségi tagja olvasta fel. Meyer úr kifejezte sajnálatát, hogy nem tud velünk lenni és reményét, hogy a következő alkalommal a németek is mind nagyobb számban ott lesznek Kőszegen. Mint az MGYT tiszteleti tagja szeretné továbbra is ápolni a magyar gyógyszerészekkel kialakult jó kapcsolatokat. Zalai Károly, az MGYK főtitkára köszöntőjében az emberi tényezőt hangsúlyozta és felelősségünket a múltunk, hagyatékunk feldolgozása és közismertté tétele érdekében. Végül Báthy Béla, Kőszeg alpolgármestere a város szerkezetágazó nemzetközi kapcsolatairól tájékoztatta a résztvevőket. A német, olasz és horvát testvérvárosi kapcsolaton felül mintegy harminc európai várossal van együttműködés az Unió országain belül.

A nyitőünnepség záróakkordjaként a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály jutalomérmének átadására került sor. A XI. Gyógyszerésztörténeti Konferencia alkalmából a szakosztály jutalomérmét, az Ernyey József Emlékérmét Dörnyei Sándornak ítéltük oda. Dörnyei Sándor bölcsészdoktor, az Országos Széchényi Könyvtár, később az Orvostudományi Dokumentációs Intézet, majd az Országos Gyógyszerészeti Intézet munkatársaként jelentős kiadványok szerkesztője és értékes könyvtörténeti munkák szerzője; több lexikon egészségügyi szócikkeinek írója. Orvos- és gyógyszerésztörténeti munkásságát több könyv és számos publikáció fémjelzi. Ezek közül kiemel-



Németh János tanár bemutatja a Szőlő Jövésnek könyvét, melyet 1740 óta vezetnek Kőszegen



Dr. Dörnyei Sándor az Ernyey József Emlékérem kitüntetettje Ferentzi Mónika szakosztályelnökkel és prof. Klebovich Imre elnökkel

kedik *A magyar gyógyszerésztörténeti irodalom 1944-ig* című könyve. Sok értékes publikációja jelent meg a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság szaklapjában, a *Gyógyszerészetben* is. Az emlékérmeket *prof. Klebovich Imre* MGYT elnök és *Ferentzi Mónika* szakosztályelnök adták át.

Az ünnepi pillanatok után a résztvevőket dobszó csalogatta ki a szálloda elé, ahol két, honfoglalás-kori viseletbe öltözött lovas várta és vezette őket a Fő térre, ahol harcművészeti bemutatót tartottak. *Marton Ágoston* és társai először a kari-kás ostort, mint fegyvert, majd a hajítódárdát, a baltát és végül a visszacsapó reflexíjat, a magyarok legen-

dás fegyverét mutatták be, nagy sikert aratva. A téren felállított hun üstben főtt az *aldos* (marhahús, hagyma, póréhagyma, gyömbér, petrezselyemgyökér, sárgarépa, fűszerek híg lére eresztve), melyet a harcosok az üstben hoztak be a szállodába és kezdetét vette az ünnepi vacsora.

Koszorúzás

A szombati program kezdetén a résztvevők megkoszorúzták *Küttel Dezső* (1917-1991) emléktábláját, szülőháza, a családi gyógyszertár, ma Fekete Szerecseny Patikamúzeum falán. Főhajrással tisztelegünk nagy elődünk, az MGYT volt alelnöke és szakosztályelnöke emléke előtt. Ezután került sor a patikamúzeumok felkeresésére, amely kötetlen formában, négy csoportban történt.

Múzeumlátogatás

A Kőszegen található két patikamúzeumot emlegetve bátran állíthatjuk, hogy ez a város számos más történelmi nevezetességén felül a *gyógyszerészet zarándokhelye* is! A patikamúzeumok Kőszeg és Vas megye büszkeségei. A Fekete Szerecseny Patikamúzeumban egymás mellett szemlélhetjük a XVII. és XIX. századi officinákat és laboratóriumokat, va-

lamint egy páratlan gyógyszerkészítő eszköz- és numizmatikai gyűjtemény is látható. A valamikor itt működő gyógyszertár 1645-től a *Herpius*, majd a *Küttel* család birtokában volt 1950-ig, az államosításig. Az Arany Egyszarvú Patikamúzeum épülete 1777-től szolgált gyógyszertárként. Itt megtekinthető a drogpaddás, a gyógynövénykert, és egy állandó kiállítás Vas megye gyógyszerészetének múltjáról. A múzeum fénypontja az 1743-ból származó, jezsuita barokk officinabútor. Ez a bútor a jezsuita barokk bútorművesség legkiemelkedőbb alkotása egész Európában! A kulturális értékek, régi bútorok, festmények, eszközök és érmek iránt érdeklődők számára valódi csemege a két kőszegi Patikamúzeum.

Bejárva a múzeumokat számos kérdés merült fel és nagy érdeklődést keltettek az itt kiállított tárgyak. A magyar múlt és a gyógyszerészet múltjának gazdag tárháza felkeltette a résztvevők érdeklődését. A jezsuita bútor Szent Kozmát és Damjánát ábrázoló festményéről hosszasan beszélgettünk az olasz kollégákkal; a tudományos vitává alakult beszélgetés tovább folytatódik majd.

A konferencia tudományos programja

A konferencia szombati napján 16 előadás hangzott el, melynek üléselelnökei *prof. Klebovich Imre* és *Vittorio Cassani*, majd *prof. Müller-Jahncke* és *Angelo Beccarelli* voltak.

Prof. Wolf-Dieter Müller-Jahncke, (a Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Akadémia elnöke, Németország) „*Basilius Besler* (1561-1629) gyógyszerész és a Paracelsizmus Nürnbergben” című előadásában rövid áttekintést adott egy nagyon jól gazdálkodó, ügyesen nősült nürnbergi gyógyszerész életéről és gyógyszertára működéséről, amelyben a paracelsusi elvek alapján készítette kémiai gyógyszereit; ezeknek a készítményeknek a listáját katalógusban is megjelentette.

Prof. Gyéresi Árpád (Román

Gyógyszerésztörténeti Társaság, Marosvásárhely OGYE) és *prof. Kata Mihály* (Szegedi Tudományegyetem): „100 éves a Salvarsan. *Paul Ehrlich* (1854-1915), a modern gyógyszerkutatás úttörője” címmel tartott előadást. Ehrlich neve összeforrott a kemoterápia fogalmának és gyakorlatának kidolgozásával. Megvalósította a kémiai szerkezet tervezésén alapuló gyógyszerkutatást. Az általa kifejlesztett Salvarsan-t, a szifilisz gyógyszerét 100 évvel ezelőtt vezették be a terápiába.

Simon Lajos (Szegedi Tudományegyetem) „Az antibiotikum kutatások kezdete, s a jelen kihívásai” c. prezentációjában elemezte a penicillin-kutatás három Nobel-díjas tudósának életútját. A kemoterápiás szerek és az antibiotikumok alkalmazása óta a baktériumok ún. szelekciós nyomás alá kerültek.

Prof. Antonio Corvi (az Olasz Gyógyszerésztörténeti Akadémia (A.I.S.F.) elnöke, Olaszország) „Az első polgári gyógyszertárak Olaszországban. Egy piacenzai gyógyszertár inventára 1309-ből.” címmel tartott előadást. Ez a leltár egy igen értékes dokumentum, amely rávilágít a régi piacenzai gyógyszertár működésének körülményeire és kordokumentum II. Frigyes rendeleteinek betartására vonatkozóan.

Marco Zini (A.I.S.F.; Farmacia S. Spirito – Firenze, Olaszország) „A fekete halál gyógyítása és gyógyszerei III. Frigyes (1415-1493) bécsiúj helyi udvarában 1463-ban, *Corvin Mátyás* (1443-1490) király követinek látogatása idején, egy szerzetes és egy trubadúr példáján keresztül” címmel tartott előadásában beszámolt arról, hogy egy kármelita szerzetes a Havasalföldről elmenekülve érkezett meg Bécsiúj helyre, ahol ki-tört rajta a pestis. A dalnok ápolta a helybéli gyógyszerész segítségével, a korban szokásos gyógymódokkal: terjék, méreg elleni olaj, speciális étkezés, beöntés és piócázás.

Angelo Beccarelli; Anna Maria Monti (A.I.S.F., Olaszország) „*Hirudo medicinalis*’ avagy az orvosi piócák-ról” címmel tartottak előadást.

A vérlebocsátás elve Arisztotelésztől ered és igen kedvelt terápia volt. Ennek egyik módja a piócázás, amelynek fénykora Napóleon idejére esik. A kor gyógyszerészenek tisztában kellett lennie a piócák „minőség-biztosításával”.

Prof. Karasszon Dénes (Magyar Orvostörténelmi Társaság tiszt. elnöke, Budapest) és *Szieberth István* (Magyar Állatorvosok Világszervezete elnöke, Budapest) „Csíksomlyói lóorvoslási kézirat a XVI. századból” címmel bejelentett előadása betegség miatt elmaradt.

Prof. Giovanni Cipriani (A.I.S.F., University of Florence, Olaszország) „Az orvosi gyakorlat bírálata, *Joseph Quarin* műve, 1787.” c. előadásában szólt arról, hogy II. József udvari orvosa művében vezérfonalat ad a korban szokásos betegségek helyes kezelésére. A könyv pontos képet ad a felvilágosodás korának gondolkodásáról.

Prof. Bayer István (Budapest) „A gyógyszerészet kialakulása és fejlődése – madártávlatból (egy új könyv ismertetése)” címmel tartott előadást legújabb könyvéről. A könyv korszakokra bontva és szemléletes példákon keresztül mutatja be vázlatosan a gyógyszerészet kialakulását és fejlődését. A szerző felhívja a figyelmet azokra a társadalmi, politikai, gazdasági, tudományos, kulturális és egyéb tényezőkre, amelyek alapvetően befolyásolták a gyógyszerészet történelmét.

Prof. Klebovich Imre (Simmelweis



Prof. Bayer István előadása az új könyvéről

Egyetem, Budapest) „75 éves a budapesti Gyógyszerészeti Intézet” c. előadásában az igen érdekes történeti dokumentumokon, fényképeken felül megismerhettük az utóbbi öt évben teljesen felújított, korszerű intézetet. A felújítás során odafigyelt arra, hogy semmi érték ne menjen veszendőbe és megőrződjön az utókornak.

Prof. Christa Kletter (Osztrák Gyógyszerésztörténeti Társaság, Bécsi Egyetem) „A Bécsi Egyetem Farmakognózia Intézetének történeti gyűjteménye” címmel bejelentett előadása betegség miatt elmaradt.

„Az „Irgalmasság”-tól az „Arany Kígyó”-ig. Egy 100 éves soproni gyógyszertár története” címmel egy szépen komponált, hangulatos film érzékletesen mutatta be a gyógyszertár életében bekövetkezett változásokat, a teljes korszerűsítést, az ott dolgozó gyógyszerészeket és azok aktív szerepvállalását a város életében. A film operatőr-rendezője *S. Kárpáti György*, szakértői *Kárpáti – Gangl Teréz* és *Domonkos Ottó*.

Giorgio du Ban (A.I.S.F., Olaszország) „A trieszti *Picciola* gyógyszertár történetének bemutatása 1799-től patikamúzeummá alakításáig” címmel tartott előadást. Az Osztrák Birodalom, majd Olaszország fontos kikötővárosának gyógyszertára a történelem viharai és a tulajdonosváltások után ma magánmúzeum, a szerző birtokában.

Kiss Árpád (Budapest) „A hajónaplók és a malária-profilaxis előzményei” című előadásában a kinin örök témájának fontos állomásait mutatta be: az 1820 és 1843 között keletkezett hajónaplók retrospektív analízisével és az első tervezett „klinikai vizsgálat”-tal foglalkozott, amely a Niger folyón zajlott 1854-ben.

Szalay Annamária (Tiszafüred) „Katona-egészségügy és gyógyszerellátás az Osztrák-Magyar Monarchiában, 1914-1918” c. előadásában szólt arról, hogy rendkívül fontos és érdekes szelete ez a téma a gyógyszerészet történetének és átvezet bennünket a gyógyítás-, a politika- és a kultúrtörténet területére is,

**Giorgio du Ban előadása****Prof. Kata Mihály****Kiss Árpád**

amely új kutatói kapcsolatokban is megnyilvánul.

Adalberto Peroni, Gabriele Peroni (A.I.S.F., Olaszország) és *Ferentzi Mónika* (Kőszeg): „Adalékok Szent Kozma és Damján ikonográfiai megjelenéséhez. Egy rendkívüli kőszegi festmény 1743.” c. előadásukban azzal foglalkoztak, hogy a Peroni fivérek megállapítása, mely szerint a kőszegi jezsuita bútor Szent Kozma és Damján festménye két gyógyszerészt (!) ábrázol gyógyszerkészítés közben, szenzációként robban be a gyógyszerészeti és a művészettörténeti köztudatba.

A vasárnapi tudományos program üléseinek *prof. Kata Mihály* és *Simon Lajos* voltak.

Gleszer Erik (Óbecse, Szerbia) első éves szegedi gyógyszerész-hallgatóként „*Than Károly (1834-1908) élete és emlékezete*” c. előadásában a vajdasági magyarság képviselőiben, szülővárosa nagy fiáról emlékezett meg az általa összegyűjtött, szép dokumentáció alapján.

Ambrus Tünde (Brnoi/Brünni Egyetem, Csehország) „*A Betegápoló Irgalmas Rend felvidéki gyógyszerértái*” címmel tartott előadást. A rozsnói születésű előadó élete első magyar nyelvű történeti előadásán kitért a száraz adatok mögött meghúzódó gyógyszer- és emberi sorokra is. (Az előadó PhD címét cseh nyelven, gyógyszerésztörténeti témában védte meg a brnoi egyetemen.)

Prof. Kata Mihály (Szegedi Tudományegyetem) és *prof. Gyéresi Árpád* (Marosvásárhely OGYE) „*A Formulae Normalesek története Magyarországon*” c. előadásukban bemutatták a gyógyszerértai mindennapok sokat forgatott receptgyűjté-

ményének történetét és a háromféle FoNo szerkesztésének alapelveit. Mindez valódi hungarikum!

Zalai Károly (Richter Gedeon Nyrt, Budapest) „*Richter Gedeon (1872-1944) és öröksége a magyar gyógyszeriparban*” c. előadásában szólt arról, hogy az emberi tényező, Richter Gedeon gondolatainak és tetteinek továbbélése egy globalizált nagyvállalat mai mindennapjaiban is alapvető fontosságú.

Ferentzi Mónika „*IdőFolyó® a XI. Gyógyszerésztörténeti Konferencia előadásaihoz*” címmel készített posztert. Első ízben került kiállításra ez a különleges formájú és tartalmú poszter, amely az előadások témáihoz kapcsolódó évszámokat és helyszíneket foglalta össze – mintegy a konferencia sűrítőmennyeként.

Tatár György „*Mikó Gyula gyógyszerész és orvosprofesszor kapcsolata a gyógyszerészeti tudományok európai képviselőivel*” c. poszterében Mikó Gyula munkásságának azon pontjait mutatta be, amelyekből kiviláglik évtizedeken keresztül tartó kapcsolata európai, ezen belül főként német tudásközpontokkal.

Az előadások témája igen változatos volt. Kiemelendő, hogy a külföldi előadások is tartalmaztak olyan új

**Ferentzi Mónika: IdőFolyó (poszter)**

megállapításokat, amelyekkel gazdagítják a magyar szakirodalmat, és olyan témát, amely felkeltette az érdeklődést az itthoni hasonló tárgyú vizsgálódásra. *Bayer István* professzor új könyvének bemutatása a szakmai közönség előtt és a soproni 100 éves gyógyszerterről szóló film tovább gazdagította a programot.

Társasági program

Szombaton – az előadások befejeztével – az esti órákban autóbusszos kirándulást tettünk a Kőszegi Hegységben található Keresztkút Pihenőhelyre. Itt egy hangulatos, ló-cákkal és hosszú asztalokkal berendezett étterem, valamint a hegyoldal teraszos lejtőjén borospince, feljebb egy kemencével rendelkező épület és halastó, még feljebb egy pici kápolna található, valamint apartmanok és egy hátizsákos turistaszálló. Az érkezőket a Nádasdy-huszárok és a 11-es huszárok kis csoportja fogadta – no meg pálinka és pogácsa. A jó hangulatot fokozta *Benkő Zsolt* verse és a Rőtfalván szolgáló lelkész-huszár, *Anton Količ* üdvözlése. A bőséges lakoma után, finom kőszegi borokat kóstolva, élénk beszélgetés kerekedett és néhányan táncra perdültek. Később meginvitálták a kedélyes társaságot a kemencéhez, frissen sült langallót enni. Utunkat a hold és a csillagok fénye, valamint a fűben elhelyezett színes üvegmécsek világították be. Szép élménnyel gazdagodva tértünk vissza a városba.

Fórum

A fórumra a konferencia harmadik napján került sor, témája a „*Patikamúzeumok, gyógyszerési múzeumi gyűjtemények Európa közepén*” volt. Bevezetésképpen *Argay Márton* szerveződő gyógyszerészeti gyűjteményéről tartott bemutatást, amely Miskolcon valósul meg, majd felkért hozzászólóként *prof. Wolf-Dieter Müller-Jahncke* (Deutsches Apotheken-Museum Heidelberg) ismertette a heidelbergi múzeumot és annak működését. Nagy az érdeklődés a

múzeum iránt, de a látogatók által fizetett belépők nem tartják el a múzeumot, fenntartására állami és alapítványi segítségre van szükség. Ezt az összefogást a többi patikamúzeum esetén is érdemes létrehozni. Mint mondta, mindenképpen fórumot kell biztosítani a problémák megvitatásához és azok megoldásának elősegítésére, ebbe beletartozik az ilyen konferenciák szervezése is, mint a mostani. Örömmel látta a három nyelvű feliratokat a múzeumi tárlókban. Megdöbbenéssel értesült arról, hogy a Kőszegi Patikamúzeumokban nincs gyógyszerész munkatárs, hogy ott nem folyik kutatómunka, hogy a Fekete Szerecseny patikamúzeum öt éve zárva tart és csak külön engedéllyel nézhettük meg. Az Arany Egyszarvú Patikamúzeumban nincs szakvezetés és a nyitvatartási idő nem igazodik a látogatók igényeihez. *Bittera Miklós* az MTA köztestületi tagja hozzászólásában kifejtette, hogy nézete szerint az egyetemi képzést (a gyógyszerészet története) meg kell erősíteni, akár külső előadók bevonásával is, mint ahogy Pécsen zajlik; a kőszegi patikamúzeumok helyzetében pedig a működésre vonatkozóan vár változást, remélve, hogy a politikai trendforduló más elképzelést hoz, mint ami eddig volt: a múlt értékei, valamint nemzeti kultúránk ápolása előtérbe kerül. *Simon Lajos* szerint fontos, hogy adunk-e jelzést arról, amit el szeretnénk érni. *Gyéresi Árpád* professzor beszélt a közös hagyományról, a Román Gyógyszerésztörténeti Társaság létrejöttéről és arról, hogy ottani tagsága által nemcsak a Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Társaság tagja lett, hanem a Katalán Gyógyszerésztörténeti Társaságnak is. Tájékoztatót a kolozsvári és a nagyszebeni patikamúzeumokról, az Erdélyi Múzeum Egyesületről; *Orient Gyula*, *Izsák Sámuel*, valamint *Péter H. Mária* és *prof. Péter Mihály* érdemeit említette. Örömeinek adott hangot, hogy ezen a konferencián fiatalok is részt vettek szép számmal. Végezetül meghívta a résztvevőket Marosvásárhelyre, a 2010 októberében tartandó Román

Gyógyszerész Kongresszusra (www.cnfr2010.ro). *Müller-Jahncke* professzor tolmácsolta a Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Társaság meghívását a 2011 szeptemberében Berlinben tartandó 40. Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Kongresszusra, melynek címe: *Gyógyszerészet és könyvek* (bővebb információ elérhető a www.40ichp.org honlapon).

Záróünnepség

A fórum után közvetlenül kezdődött záróünnepségen *prof. Kata Mihály*, mint a konferencia tudományos bizottságának elnöke összefoglalta a legfontosabb eredményeket és statisztikai áttekintéssel megvonta az esemény mérlegét. *Prof. Klebovich Imre* MGYT elnök kiemelte, hogy a patikamúzeumokban évszázados tudás halmozódott fel. A gyógyszerészet jövőjének építéséhez, a rólunk kialakított pozitív társadalmi képhez nagyban hozzájárul, hogy van-e igényünk a múlttal való foglalkozásra és az ily módon felszínre hozott értékek beépítésére egyéniségünkbe. Ha nem így teszünk, a gyógyszerészet sorsa megpecsételődik. A múzeumok működését az államnak is támogatnia kell, ezzel is elismerve az ott felhalmozódott értékeket. Egyúttal valamennyi résztvevőt meghívta a soron következő MGYT rendezvényekre.

Ferentzi Mónika szakosztályelnök zárszavában értékesnek és eredményesnek ítélte a XI. Gyógyszerésztörténeti Konferenciát, amely elérte célját: közös értékeket és olyan együttműködést mutatott be Európa közepén, amely a jövőben fejlődni fog. Megköszönte *prof. Müller-Jahncke* úrnak és az ISHP-nak az erkölcsi támogatást, az olasz csoport nagyszámú részvételét és a magyar résztvevők kitartó figyelmét. Külön megköszönte a konferencia tudományos bizottsága, *prof. Kata Mihály* és *Szalay Annamária* elmúlt félévi és helyszíni segítségét, *Kiss Árpád* angol nyelvi lektori tevékenységét, az MGYT Titkárság és személy szerint *Vikár Katalin* áldozatos segítségét, *Hankó Zoltánnak* a konferenciafüzet elkészí-



Prof. Klebovich Imre MGYT elnök zárszava. Balról: Prof. Müller-Jahncke, Szalay Annamária, Ferentzi Mónika, prof. Klebovich Imre, prof. Kata Mihály és Simon Lajos



Ferentzi Mónika zárszava. A kép baloldalán Szalay Annamária, jobboldalán prof. Klebovich Imre

tésében nyújtott segítségét. „Kőszeg (vissza)várja Önöket” – a szakosztályelnök ezekkel a szavakkal zárta be a konferenciát, mely a Szózat eléneklésével fejeződött be.

Gyorsértékelés

Konferenciánk – olasz kollégáink választása szerint – Pünkösdi ünnepére esett, amely nemcsak az egyház születése, hanem a közösségek ünnepe is. A közösségi érzés és a családi ünnepi hangulat tette feledhetetlen élménnyé a konferenciát – a hozánk azóta érkezett visszajelzések alapján is. Konferenciánkon részt

vett és előadást tartott prof. Klebovich Imre MGYT elnök, melyet ezúton is köszönünk. Az MGYT elnökségének tagjai közül Benkő Zsolt és Télessy István tisztelte meg jelenlétével a rendezvényt. A konferencia hivatalos nyelve a magyar és az angol volt, de hangzott el német és olasz nyelvű előadás is. Ez a közeg inkább kedélyes és fesztelen volt, mintsem akadályozó tényező.

Nagy öröm volt átélni, hogy a nyelvi nehézségek ellenére mennyire egyformán gondolkodnak és éreznek az emberek. Azért volt kétnyelvű a konferencia, mert megértettük: amit csak magyarul írunk vagy mondunk el, az elvész a nemzetközi tudományos élet számára. A fiatalabb nemzedéknek már természetes lesz, hogy két nyelven is publikáljanak és a konferencia, valamint a tudományág

is vonzóbb lesz, ha látják a kapcsolatok fejlődését és átélhetik a nyelvtudásuk által lehetővé váló nyitottságot. A magyarok számára a Kárpát-medencében nem kérdés, hanem történelmi kényszer a más országok kutatóival való együttműködés, mert másképp történetírásunk csonka marad. Átéltük, hogy külföldi kutatók örömmel jönnek ide és érdeklődnek a magyar gyógyszerészet múltja iránt, keresik a párhuzamokat és új adatokkal gazdagítják tudásukat.

A helyszín kiválasztása – Kőszeg városa és a Hotel Írott-kő – helyesnek bizonyult. A város örömmel fogadta a konferenciát és nagy figyelmet fordított rá, várva a folytatást. A szálloda is mindent megtett a sikeres lebonyolításért. A konferencia létszáma a várakozásaink szerint alakult. A kísérő programok, a konferenciafüzet, a plakett és az egyéb figyelmességek nagymértékben hozzájárultak ahhoz, hogy feledhetetlen élménnyé váljon ez a rendezvény. Köszönjük, hogy az MGYT honlapján elérhetővé váltak az angol nyelvű tartalmak és lehetővé vált az on-line regisztráció; ezzel nagy számban éltek a jelentkezők. A titkárságvezető-helyettes kiváló munkája és nyelvtudása nagymértékben segítette az előkészítést és a lebonyolítást. Odafigyeltünk a környező országok gyógyszerészeire, főként az osztrák, horvát, szlovén és német barátainkra, akik közül néhányan a CPHH alkalmából már a vendégeink voltak.



Előadóink munkáját egy-egy üveg – névre szólóan címkézett – kőszegi borral köszöntük meg

Végezetül köszönjük támogatóink (Richter Gedeon Nyrt., Bayer Hungaria Kft., Satco Kft., EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Galenus Lap- és Könyvkiadó Kft., Phoenix Pharma Zrt., Vas megye Önkormányzata, Kőszeg város Önkormányzata, Hungaropharma Zrt., Lentulo Kft., Vas megyei Múzeumok Igazgatósága, International Society for the History of Pharmacy) áldozatos segítségét.

Az elhangzott beszédek Szalay Annamária (angol), Kiss Árpád (angol) és Simon Edit (olasz) segítettek

átélhetővé tenni, akiknek kiváló munkáját, segítségét ez-úton is köszönjük.

Ferentzi Mónika

szakosztályelnök

Prof. Kata Mihály

a Tudományos Bizottság elnöke

Szalay Annamária

a Tudományos Bizottság titkára

A XI. Gyógyszerésztörténeti Konferencia javaslatai

- Javasoljuk az MGYT Elnökségének, hogy dr. Szigetváry Ferenc emlékét örökössük meg Kőszegen, a Jurisics tér 11. szám alatti Arany Egyszarvú Patikamúzeum falán, emléktábla formájában.
- Hivatásunk érdekében sürgető feladatunk a magyar gyógyszerészet történetének részletes feldolgozása, tegyünk előkészületeket ennek érdekében.
- Kérjük a döntéshozókat, tegyék lehetővé minden patikamúzeum és minden orvos- és gyógyszerésztörténeti gyűjtemény biztonságos működését és megfelelő nyitva tartását, a dolgozói létszám ennek megfelelő kialakítását és a gyűjteményekhez méltó személyzet kiválasztását, *egyeztetve a helyi önkormányzatokkal* (pl. pályázati források bevonásával).
- Kérjük a kőszegi patikamúzeumok nyitva tartásának biztosítását, a látogatók igényeinek jobban megfelelő nyitvatartási rend kialakítását, főként a nyári hónapokban – az idegenforgalomhoz illeszkedve.
- Kérjük a patikamúzeumokban – elsősorban a kőszegi két patikamúzeumban – gyógyszerész munkatársak szakértőként való foglalkoztatását, bevonását.
- Javasoljuk a kőszegi patikamúzeumoknak a gyógyszerésztörténet regionális tudásközpontjaként való működtetését, mint ahogyan az eredeti elképzelésben szerepelt a múzeumok felállításakor. (A kutatóbázisként szolgáló épületrész jelenleg üresen áll.)
- A Kőszegi Tudásközpont mintájára pedig lehetőséget kell adni a többi gyógyszerészeti gyűjteménynek is egy ilyen jellegű integrációra.
- Tegyük a patikamúzeumokat és az orvos- és gyógyszerészeti gyűjteményeket a gyógyszerészet és a társadalom közötti érintkezés különleges helyszínévé, amely integrálható a lakosság egészségügyi és gyógyszerekkel kapcsolatos tudásszintjének emelését szolgáló programokhoz (iskolai oktatás, szakmai programok, felnőtteknek ismeretterjesztés, kiállítások, múzeumpedagógiai foglalkozások).
- Kérjük a gyógyszerészeket képző egyetemi karokat, fordítsanak nagyobb figyelmet a hallgatók gyógyszerésztörténeti ismereteinek bővítésére. Javasoljuk fakultatív előadások bevezetését, külső előadók meghívását, patikamúzeum-látogatások szervezését a hallgatók számára.
- Indítsunk el egy kötetlen formában működő *együttműködést* azok között, akik segíteni kívánják a patikamúzeumok, az orvos- és gyógyszerésztörténeti gyűjtemények létét és munkáját!

Dr. Benkő Zsolt: Keresztkúti este

Az Alpok lábánál, szép tavaszi estén
barátokkal várjuk a ránk váró csodát
tágra nyílt szemmel sűrű fák közé lesvén,
s szinte már látom Árpád hófehér lovát!

Ej! Öreg! Csoda lenne! Így csak egy álom!
Ez a vibráló levegő, a fuvalat,
a szél játszott a levelekkel az ágon.
Lám egy nesz, zizezés mily álmot
sugallhat?!

Langy szellő lengedez az öreg fák között,
s az éj bársonypalástját teríti fölénk.
Látjuk a „Hadak útját” a lombok fölött,
s a hős magyar lelkeket lehívjuk közénk.

Gyémánt csillag ragyog odafönt az égen.
Vigyáz ránk, hogy a Földön boldogok
legyünk

Az Alpok alján, a Kárpát medencében,
s az emberszeretet is ott legyen velünk!

Álmaimból visszatérve földön járok,
és érzem, lábam alatt nedves az avar.
Nem messze tőlem kis fakupacot látok,
s hogy nem lobog a tűz, egy cseppet sem
zavar,

mert nyelek egy jó pohár vörösbort hamar.
Ám a tüzes bor mellé táboritűz járja!
A fakupac alatt, ha száraz a talaj
egy gyufa, s mindjárt fellobban a tűz lángja.

Kívül melegít a lángoló fahasáb,
belülről hevít a bor és a szeretet!
Langy melegben lekerül rólam a kabát,
és szememmel vallok nejemnek szerelmet.

Lobogó lángocskák táncolnak lelkesen.
Duruzsol, döngicsél, mint méh, vagy
a darázs,
s ha megfárad és pihenni tér csendesen,
aranyesőt hullajt szikrákból a parázs.

Lohad a tűz, őszül a hamvadó parázs,
éji neszekkel szunnyad már a természet,
s álmok szárnyán elsuhan e csodás varázs.
Csak bölcsességét hagyja ránk, az egészet:

„Nyílt szemmel járjunk, nyitott legyen
a lélek,
tanuljunk a természettől jót és szépet,
őseinktől tisztességet, bölcsességet,
és tegyük újra nagygyá e nemes népet!”

Kunfehértó, 2010. május 19. – Kőszeg – Keresztkút,
2010. május 22.

BACSA GYÖRGY EMLÉKÜLÉS BUDAPEST, ÁPRILIS 21.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeripari Szervezete és az Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottságának Gyógyszeripari Szakbizottsága 2010. április 21-én rendezte meg közös szakmai napját, a „Bacsa György Emlékülést”. A helyszín a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar, Högyes Endre utcai előadóterme volt. A két szervezet csaknem 100 tagja hallgatta figyelmesen az előadásokat és vett részt az ezeket követő igen érdekes és izgalmas vitákban. Az emlékülésen elhangzottakat az előadóktól kapott rövid összefoglalók alapján ismertetjük. A következő 5 témában hallhattunk kiváló prezentációt.

A 21. század, a minőség százada

Papp Lászlóné (Richter Gedeon Nyrt., Budapest) előadása „A 21. század, a minőség százada” címmel hangzott el.

„The improvement of quality in products the improvement of quality in service – these are national priorities as never before”. Már a 20. század végén keletkezett az idézet (George Bush, 1990), mely szerint „a termékek és a szolgáltatások minőségének javítása – a nemzet számára minden eddiginél a legfontosabb”, meghatározta századunk filozófiáját.

Először is mi a minőség? Olyan széleskörű rendszer, mely tervezett, dokumentált, alkalmazott és ellenőrzött módon biztosítékot ad arra, hogy a termék folyamatosan alkalmas legyen a felhasználók igényeinek teljesítésére. Azaz a használatra való alkalmasság foka. Mindezt felismerve, századunk első éveiben az európai, japán és amerikai szakemberek az *International Conference on Harmonization* (ICH) keretén belül kidolgozták azt a 3 irányelvet, melyek a gyógyszerfejlesztés és -gyártás nagyobb rugalmasságát és a

folyamatos fejlesztés lehetőségét biztosító szabályozását jelentik.

- Az ICH Q8, melynek címe „*Pharmaceutical Development*” a gyógyszer termékfejlesztéssel foglalkozik. Az eddigi szabályozásoktól eltérően, a fő célja a termék és a gyártóeljárás kritikus pontjainak megismerése és így a termék folyamatos minőségének biztosítása.
- Az ICH Q9 a gyógyszerfejlesztés és -gyártás teljes rendszerében alkalmazandó kockázatkezelést írja elő. Ez ma már az európai GMP (Eudralex vol.4.) szerves része, tekintettel arra, hogy 2008 októbere óta 20-as Annexként az előírásokba beemelték.
- Az ICH Q10-ben előírtak a gyógyszerfejlesztés és -gyártás egész folyamatát meghatározó minőségügyi rendszer változását jelentik. Az irodalmi adatok alapján ez a legnagyobb a változás a GMP területén az elmúlt 40 évben. Ez az irányelv a termék egész életciklusát felfofoleli, tehát a termék fejlesztését, a termék üzemi gyártásba való transzferrálását, a folyamatos gyártást, beleértve a minőségellenőrzést és a termék törzskönyvi törlését. Tehát előírja, hogy a fenti életciklus négy szakaszát a minőségügyi rendszerben milyen megoldásokkal kell segíteni. Célja a folyamatos fejlesztés a termék minőségének érdekében.

Kockázatelemzés, mint a Minőségügyi Rendszer része

Morvai Magdolna (TEVA Gógyszer-gyár Zrt., Gödöllő) előadásának címe „Kockázatelemzés, mint a Minőségügyi Rendszer része” volt.

A 21. század minőségbiztosítási rendszerének alapja, a termék minőségét befolyásoló hatások elemzése, értékelése, azok kritikusságának besorolása, abból a célból, hogy a kockázatok csökkentésére, megelőzésére, s ezáltal a termék minőségének fenntartására megfelelő intézkedéseket lehessen meghozni.

Általánosan ismert, hogy a kockázatot az ártalom előfordulási és súlyossági valószínűségének kombinációjaként határozzák meg. A kockázatirányítás a gyógyszer minőségét befolyásoló minden egyes lépésre alkalmazható. Így pl. már a gyógyszerfejlesztés fázisában, illetve a gyártóhelyek, berendezések tervezésekor, valamint a kvalifikációs folyamatok, a validáció, a gyártásközi ellenőrzések, a karbantartás, a minőségügyi kivizsgálások, minősítő paraméterek megállapításakor célszerű a lehetséges hatásokat, kockázati tényezőket figyelembe venni. A minőségügyi kockázat értékelésének tudományos ismereteken kell alapulnia és elsősorban a betegek védelmét kell szolgálnia, de ugyanakkor hatékony eszköz az üzleti megfelelés fenntartása céljából is.

Az előadó bemutatta a minőségügyi kockázatirányítási folyamat fő lépéseit, a kockázatelemzés fő metodikáit, különös tekintettel a „Hibamód- és hatáselemzés” (FMEA) módszere, s néhány példán keresztül a kockázatirányítás alkalmazási területeit a termék fejlesztésétől, a gyártási és minősítési folyamatokon keresztül, a termék diszponálásáig.

Kockázatelemzés

Berényi Vilmos (WIL-ZON Tanácsadó Iroda, Esztergom) szintén a kockázatelemzés témakörében tartott előadást, a kockázatelemzés egy komplex esettanulmányát vázolta. Az előadó bemutatta, hogy a kockázatelemzés GMP-ben is hivatkozott módszertanát, az FMEA-t (*Failure Mode and Effect Analysis*, hibamód- és hatáselemzés) alkalmazva hogyan oldható meg a validálások módszeres tervezése, a kritikus pontok dokumentált kiválasztása. A tisztítás-validálás tervezése minden esetben nagy lényeglátást igénylő szakmai feladat, különösen az alábbi területeken:

- a legrosszabb esetet jelentő komponens(ek) kijelölése,
- a határértékek meghatározása,
- a legnehezebben tisztítható helyek megadása,
- a mintavételezés lehetőségeinek a tisztázása, a kimutatásra javasolt komponens kiválasztása,
- a mikrobiológiai tényezők definiálása,
- az időtényezők maximálása,
- a tisztító és fertőtlenítő szerek hatásának számba vétele.

A módszer a veszélyek (a lehetséges hibaforrások) szisztematikus felsorolásával kezdődik. Esetünkben a következő csoportosításban közelítettünk a lehetőleg minél teljesebb körű megoldáshoz:

- a lehetséges szennyezéssel összefüggésbe hozható veszélyek,
- a tisztítási eljárással kapcsolatos veszélyek,
- a mintavételt és mérést érintő veszélyek,
- mikrobiológiai veszélyek,
- a készülékkel és a tisztítandó felülettel kapcsolatos veszélyek.

A veszélyekhez társítható egyedi, vagy közös hatások súlyosságának, kritikusságának, illetve az egyedi vagy közös okok valószínűségének (gyakoriságának), valamint az ellenőrzés erősségének (a rejtettségnek) szintjét 1-től 10-ig terjedő skálán határozzuk meg. Az egyes értékeket egy több szakmai terület képviselőiből álló team ítéli meg. A három érték szorzatából képzett RPN-szám (*Risk Priority Number*) és a kiemelten magas súlyosságok alapján a validálás kritikus jellemzői megadhatók, a validálási terv elkészíthető.

A tapasztalat azt mutatja, hogy a fenti kiemelt területek mindegyikén tudunk intézkedéseket, ellenőrzéseket előírni, vagy szabályozott paramétereket rögzíteni. A kockázatelemzés a tervezés támogatásán túl olyan hiányosságokra is felhívhatja a figyelmet, amelyek megszüntetése és a napi gyakorlatban történő alkalmazása a validálás majdani sikerét jelentősen befolyásolhatja.

Konklúzióként rögzíthető: a kockázatbecsléssel nem azt kell bebizo-

nyítanunk, hogy semmi sem kritikus, ezáltal tehát a döntések igazolhatók, illetve magyarázhatók. A tervezés ilyen módja természetesen szubjektív, mégis kiváló lehetőséget nyújt arra, hogy egy egészséges mértékű, szakmailag indokolt felelősség-tudatot megalapozzunk a gyártás, a minőségellenőrzés és minőségbiztosítás szakembereiben.

Gyógyszeralapanyagok stabilitás vizsgálatának tervezése kockázatelemzés segítségével

Horgos József (Hungaropharma Zrt., Budapest) előadásában szintén a kockázatelemzést hívta segítségül a gyógyszeralapanyagok stabilitásvizsgálatának tervezéséhez. A Hungaropharma Zrt. Gyógyszeranyag Üzletág a magisztrális gyógyszerkészítéshez szükséges gyógyszeranyagok gyógyszerértéki igényeknek megfelelő méretre való kiszerelését végzi, s ez gyógyszergyártási tevékenységnek minősül. A jelenleg alkalmazott csomagolóanyagaink – még a különleges eltartás szempontjából is – megfelelőnek tekinthetők, azonban nehezen illeszthetők be a mai GMP, illetve ICH irányelveknek megfelelő stabilitási protokollba, illetve esetenként logisztikai nehézségeket is okoznak. A jelenleg fejlesztés alatt álló új elsődleges csomagolóanyagot 190 gyógyszeranyagra 433 cikkszámra tervezzük bevezetni, melyhez elengedhetetlen gyorsított stabilitási vizsgálatokat végeznünk, majd ezt követően termék-követő stabilitási protokollt dolgozunk ki.

A minőségügyi kockázatkezelés irányítás, mint az ICH Q9 irányelv GMP 20. mellékletbe történt adaptációja nyújtott segítséget ahhoz, hogy kiválasszuk az új csomagolóanyag szempontjából legkockázatosabb gyógyszeranyagokat a gyorsított stabilitási vizsgálatok megkezdéséhez. A 433 cikket egy táblázat soraiba rendeztük, a lehetséges veszélyeket (mikrobiológia, a gyógyszeranyag tulajdonságából eredő veszélyek, csomagolóanyag kedvezőtlen hatása

a gyógyszeranyagra, csomagolástechnológiai stb.) pedig az oszlopokba. Minden gyógyszeranyagra vonatkozó veszély a súlyának, illetve a megelőzhetőség mértékének megfelelően kap egy számot (**K**). Az ártalom előfordulása közelíthető az éves kiszerelt darabszámmal, így minden mennyiségi intervallumhoz rendeltünk egy előfordulási számot. (**E**). A **K** additív összegét ($\sum K$) megszorozva az előfordulási számmal (**E**) jutottunk egy kockázatprioritási számhoz (**RPN** = Risk Priority Number), melyet a táblázat szerint csökkenő sorrendbe állítva kaptunk meg gyógyszeranyagaink esetében az új csomagolóanyagra nézve egy kockázati sorrendet:

$$\sum K \times E = \text{RPN}$$

(ahol $K, E > 0$)

A kockázatprioritási szám esetenként torzulhat a kiszerelt darabszám, azaz az eladási volumen éves szintű változásával. Célszerű a veszélyek additív száma szerint is felállítani a csökkenő sorrendet és összevetni az **RPN** által meghatározott sorrenddel. Ezzel az elemzéssel szűrni tudtuk a gyógyszeranyagok közül azokat, amelyek nagy rizikófaktorral rendelkeznek csomagolás szempontjából; ezekre az ismeretekre alapozva indítottuk a stabilitási vizsgálatokat.

Gyógyszeralapanyagok stabilitás vizsgálatának tervezése kockázatelemzés segítségével

Gungl József (Sanochemia AG) előadásának címe „*Határértéken túli eredmények és deviációk kezelése*” volt. A gyógyszeripari cégek az elmúlt évtizedekben fokozatosan és tudatosan egyre intenzívebben kezdtek el foglalkozni az OOS (*Out-of-Specification*) és OOT (*Out-of-Trend*) eredményekkel és ezen értékek kezelésének módjával. Mindezek ellenére az ezen területhez kapcsolódó, igen jól ismert „United States vs. Barr Laboratories Inc.” per a gyógyszeriparban alkalmazott OOS/OOT kezelési rendszerek hiányosságait fedte

fel, habár a per maga egy adott cég ellen indult. A bíró jól és pontosan tártá a gyógyszeripar elé az OOS kezelési rendszerek pontatlanságait, rámutatott a statisztikai hiányosságokra az OOS/OOT adatok értékelésénél. Egy többlépcsős folyamatkezelési rendszert ajánlott a megfelelő értékeléshez. Mindezek mellett maga az OOS terminológia elterjedése is az ő nevéhez fűződik. Habár a per 1993-ban volt, az első valós szabályozás az FDA részéről 1998-ban – mint draft verzió – jelent meg, a végleges verzió pedig csak nyolc évvel később. A „Guidance for Industry” az OOS eredmények kivizsgálását egy kétlépcsős folyamatban látja megfelelőnek, melynek so-

rán az első fázis egy laboratóriumon belüli kivizsgálást, a második fázis egy átfogó, teljes körű („full-scale”) kivizsgálást jelent. Mindezen kivizsgálásokat igen alaposan kell elvégezni, hogy lehetőleg minden esetben a valós hiba kerüljön feltárára, ne pedig feltételezések sora képezze az alapját további felelős döntéseknek. Mindehhez pontosan definiálni kell az OOS (és hasonlóképpen az OOT) eredmények kezelése során az egyes személyek feladatait és felelősségét. Minden gyógyszeripari cég felelőssége és célja kell, hogy legyen az OOS/OOT rendszereinek optimalizálása és fejlesztése, hiszen mindezek többek között hozzájárulnak az egyes folyamatok valós hibáinak

vagy gyenge pontjainak felderítéséhez. Továbbá csak megfelelően működő OOS/OOT SOP rendszerek biztosíthatják a piacon a betegek számára a megfelelő gyógyszerbiztonságot és felelhetnek meg a hatályos hatósági szabályozásoknak és irányelveknek.

Mind az előadások tartalma, mind pedig a kiválóan felkészült előadók olyan színvonalúvá tették a szakmai napot, amely méltó *Bacsa György* emlékének. Egy év múlva ismét szeretettel várunk mindenkit az emlékülésen.

Bozsik Erzsébet
az MGYT Gyógyszeripari Szervezet
elnöke

AZ MGYT GYÓGYSZERIPARI SZERVEZETÉNEK GYÁRLÁTOGATÁSSAL ÖSSZEKÖTÖTT SZAKMAI NAPJA

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeripari Szervezete 2010. június 9.-én szakmai napját Budapesten, az alapításának 100. évfordulóját ünneplő sanofi-aventis/Chinoin Tó utcai telephelyén tartotta. A szépszámu érdeklődő szakmai közönség közel 4 órás programban vett részt, amelynek első részében 3 előadás hangzott el.

A házigazda szerepét is betöltő *Juhász Hedvig* kutatási fejlesztési igazgató bevezető előadásában bemutatta a jubiláló cég történetének legfontosabb mérföldköveit, a nemzetközi hálózatban elfoglalt helyét, a hazai telephelyek funkcióit, a fő kutatási törekvéseket és az egyetemekkel kialakított sokrétű kapcsolatot: a sanofi-aventis PhD programot, az egyetemi oktatásban a vezető kutatók közreműködését, a kutatói támogatásban betöltött szerepvállalásokat.

A második előadásban *Bajdik János* formuláció-vezető összefoglalta az originális kismolekulás ható-

anyagok fejlesztése során napjaink legfontosabb gyógyszerészeti kihívásait. Az új típusú feladatok és a megváltozott elvárások teljesítéséhez elengedhetetlen, hogy a gyógyszer-technológiai, biofarmáciai, gazdaságossági, biostatistikai szempontok komplex rendszerben kerüljenek szintetizálásra.

Az előadásokat *Stankovics Livia* törzskönyvezési igazgató a farmakovigilancia elméleti és gyakorlati alapelveit áttekintő összefoglalója zárta. Ezt a sok szempontból megközelíthető témát az előadó úgy mutatta be röviden, hogy egyrészt mindenki számára általános betekintést nyújtson, másrészt a gyártó szempontjain kívül a hatósági törekvések is felszínre kerüljenek. A legfontosabb statisztikai adatok fényében rámutatott a hazai egészségügyi dolgozók előtt álló komoly fejlődési lehetőségekre.

Az előadásokat élénk diszkusszió követte. A kérdések többsége az

utolsó előadóhoz irányult, mivel az előző két előadó a délután további részében is rendelkezésre állt a kérdések megválaszolására.

A szakmai program második felében, kisebb csoportokban, minden érdeklődőnek lehetősége nyílt a Kutatás Fejlesztés Analitika, a Kémiai fejlesztés és a Gyógyszerfejlesztés egységek laboratóriumaiba látogatni. Valamennyi említett területen vezető beosztású szakemberek kalauzolásával interaktív laborbemutásra került sor.

A program nemcsak egy 100 éves múlttal rendelkező vállalat jelenlegi és jövőbeli kihívásait és lehetőségeit mutatta be, de a kötetlen hangvétel jó lehetőséget nyújtott a hazai iparban és kutató helyeken dolgozó szakembereknek kellemes hangulatú és hasznos szakmai diszkussziójára is.

Juhász Hedvig
az MGYT Gyógyszeripari Szervezet
vezetőségi tagja

ÜNNEPSÉG HARSÁNYI JÁNOS NOBEL-DÍJAS SZÜLETÉSÉNEK 90. ÉVFORDULÓJÁN

Dr. Harsányi János gyógyszerész, Nobel-díjas közgazdász 1920. május 29-én született Budapesten (és 2000. augusztus 9-én halt meg az Egyesült Államokban Berkeley-ben). Születésének 90. évfordulóján a zuglói Róna gyógyszertárban vetített képes előadással emlékeztünk meg a gyógyszertár régi tulajdonosairól, Harsányi Károlyról és fiáról, Jánosról. A megemlékezésen részt vett Márkus Sarolta az MGYT főtitkára és az MGYT Gyógyszerésztörténeti Szakosztály képviselőjében Szmodits László. A megemlékezésen a Zuglói Helytörténeti Műhely és Schneider József személyével a Harsányi János Főiskola is képviseltette magát.

Zugló lakói joggal büszkék Harsányiékra, mert a gyógyszertáron kívül nagyon szép (fővárosi védettséget élvező) villája is volt a családnak a kerületben.

Harsányi Károly hajdúdorogi származású gyógyszerész, Kolozsváron 1903-ban szerzett oklevelet. Hama-



**A képen balról Márkus Sarolta, Szmodits László, Gaál Emese (a gyógyszertár jelenlegi szemé-
lyi jogos gyógyszerésze)
és Schneider József**

rosan Pestre került és 1925-ben megvette a zuglói Órangyal gyógyszertárat. A patikát 1892-ben Csányi Zoltán alapította és haláláig tulajdonában volt.

Harsányi Károly a gyógyszertárat a Zugló u. 16. sz. alól 1936-ban helyezte át jelenlegi helyére a Bosnyák u. 1/a alá. A 40-es években itt volt gyakornok, majd fiatal gyógyszerész Harsányi János, akire 1948-ban a tulajdonjogot is ráírta az édesapja, aki azonban ezután továbbra is vezette a gyógyszertárat, mert fia akkor már filozófiai és szociológiai tanulmányokat folytatott az egyetemen.

Harsányi János feleségével együtt 1950-ben elhagyta az országot. Emiatt édesapjától azonnal elvették a patikát, megelőzve az általános nyári államosítást. Harsányi először Ausztráliában, majd Amerikában közgazdaságtani és játékelméleti kutatásokat folytatott, eredményeinek elismeréseként 1994-ben megosztott közgazdasági Nobel-díjat kapott.

A gyógyszertárat 1972-ben átalakították, ennek során a régi edényzet teljesen elpusztult és szinte semmi emlék nem maradt a Harsányi patikából.

(–)

HÍREK SZEGEDRŐL

Milyen vezetőt igényel az egyetem?

A rektori pályázatok benyújtásának határideje május 18-án lejárt. Új követelmény: legalább 3 éves egyetemi stratégiai döntéshozó testületi tevékenység; ill. vezetésben és lebonyolításban szerzett tapasztalat. (Délmagyarország, 2010. május 17.)

Kistélepüléseken nyitna fiókatikákat a Pingvin

„A biztonságos gyógyszerellátáshoz mindenkinek egyformán joga van.” Ezen elvre hivatkozással döntött a Pingvin Patikák mellett, hogy fiókgyógyszertárakat nyit azokon a településeken, ahol nincs gyógyszertár és ezt a település igényli. A Pingvin Kelet-Magyarországon 32 gyógyszertáras hálózat, amelynek Derekegyházon már van egy működő fiókatikája. Bár a gyógyszertárnyitás pénzbe kerül, ráadásul a személyze-

ti, működtetési és technikai feltételek is nagyon szigorúak, a Pingvin vállalná, hogy akár 2 hónapon belül is nyit újabb fiókgyógyszertárakat (Délmagyarország, 2010. május 4.).

Új akadémikusok Szegedről

A Gyógyszerészet előző számában beszámoltunk arról, hogy a lucernanövények több száz olyan peptidet termelnek, amelyek képesek leállítani a velük együtt élő baktériumok szaporodását. Kondorosi Éva, a szegedi BAYGEN Intézet igazgatója és munkatársai feltételezték, hogy e peptidek hatékonyak lehetnek más mikroorganizmusokkal szemben, amit igazoltak is: a felfedezésről a Science szintén beszámolt, amit máris európai szabadalom véd. A Délmagyarország most arról tudósít, hogy az MTA közgyűlése Kondorosi Évát levelező tagjává választotta. Ez-

zel a SZAB-nak 24 rendes és 4 levelező tagja lett (2010. május 4.).

Alkohol: kis mennyiségben gyógyszer

A Cambridge-i Egyetem kutatói 12 éven át több mint 22 ezer ember sorát követték nyomon. Megállapították, hogy a mértékletes – napi 1-2 pohár bornak megfelelő mennyiségű – alkoholfogyasztás jelentősen csökkenti a vérrögzépződés következtében kialakuló szélütés kockázatát, ami azonban csak a nem dohányzóknál mutatható ki (Délmagyarország, 2010. április 27.). Mérséklődhet az erek falán kialakuló zsíros lerakódás is. Ugyanakkor a nagy mennyiségben fogyasztott alkohol növeli a vérnyomást és ezzel emeli a szélütés kockázatát, azaz a nagyobb fokú alkoholvívás minden típusú szélütés rizikófaktor (http://newsvote.bbc.co.uk).

Nyugdíjba megy Csongrád megye főállatorvosa

Szigeti Sándor állatorvos, a megyei Állat-Egészségügyi és Élelmiszer-Biztonsági Igazgatóságot vezette. 1967-ben került Szegedre, 42 esztendő telt el a pályán és ebből 22 éven át volt az igazgatóság nagy tiszteletben álló vezetője. A *Délmagyarország* riporterének visszaemlékezik munkássága kiemelkedő eredményeire. (Az Igazgatóság Könyvtárának rendelkezésre bocsátására és hasznos baráti tanácsaira – a kari veteriner farmakológia-oktatásban – mindig számíthatam.) (2010. április 30.)

Elhunyt dr. Bodrogekői György (1924 - 2010)

Az SZTE Növénytani Tanszékének nyugdíjas munkatársa, kandidátus (1979), docens (1980), gyógyszerész-hallgatók generációinak következetesen igazságos oktatója és nevelője volt. Kutatómunkája is kiemelkedő volt: elsősorban a Tisza-völgy növényállományát tanulmányozta (*Délmagyarország*, 2010. május 7.)

Nincs adat arról, mennyi arzén jut a szervezetünkbe

Hány ember halálát okozta eddig az ivóvizünkben lévő arzén? - kérdezték *Balogh Erikától*, az ÁNTSZ regionális tisztifőorvos-helyettesétől. A válasz: egyrészt az arzén rákkeltő, másrészt hazánk sem kapott felmentést az ivóvíz arzénmentesítésére. Az is igaz, hogy az arzén éppen a nyugati országok lakóit veszélyezteti jobban, akik sok tengeri halat fogyasztanak. Csongrád megye 60 településéből 42-nek a vize nem felel meg az uniós előírásoknak (10 mikrogramm arzén/liter)! Megoldás: arzén-mentesítés uniós támogatással, tasakos víz árusítása, uniós büntetés, vagy... (*Bakos András* cikke, *Délmagyarország*, 2010. május 7.) Megjegyzésem: az arzén-trioxid szokásos napi adagja 3-6 mg. Ehhez a hazai legnagyobb, azaz 100 mg/l arzén-tartalmú ivóvízből naponta 30-60 litert kellene fogyasztanunk...

Az MGYK Csongrád megyei Szervezetének közgyűlése

A közgyűlés *Kőhegyi Ferenc* elnök kritikus beszámolójával indult, amelyet nagyon alapos és őszinte vita követett. A hazai gyógyszerészek helyzete gazdasági tekintetben katasztrofális és esetenként erkölcsi vonatkozásban is mélyre süllyedt. Mindezek mögött tőke és politikai gárda áll. Az egész rendezvényre a jelenlegi, immár 2007 januárja óta tartó, egyre kilátástalanabb állapot, másrészt a parlamenti választások okozta remény volt jellemző.

Rektorválasztás

A tavasszal lefolytatott választás két fordulójának nyertese ugyan *prof. Szabó Gábor* rektor volt, ám a 2/3-os többséghez néhány szavazat hiányzott. Ennélfogva új pályázatot írtak ki, amelyre most is ketten jelentkeztek: a már említett *Szabó Gábor* rektor és *prof. Szabó Gábor* akadémikus, az SZTE Optikai és Kvantumelektronikai Tanszékének oktatója. Az egyetem – száznál több – egyetemi, főiskolai és nyugdíjas professzora június 14-én ismerkedett a jelöltekkel és programjukkal. Az Egyetem 49 tagú Szenátusa június 21-én döntött: 32:17 arányban *prof. Szabó Gábor* akadémikust választotta meg 4 évre rektornak.

Felsőzsolcának segítenek a Pingvinek

A *Pingvin Patikák* hálózata is kapcsolódik az árvízi segélyezéshez. Szegeden, Kecskeméten és Debrecenben *Fenyő Miklóssal* nosztalgiaconcertet szerveznek és a jegyek árából 300 Ft-ot átutalnak az árvízkárosultaknak (*Délmagyarország*, 2010. június 11.).

Stop az új patikáknak

Csongrád megyében az idén két patikát zártak be a tulajdonosok és ugyancsak két újabbat létesítettek, így a közforgalmú gyógyszerárak száma 118-ra nőtt (2006-ban még 94 patika működött). Ezzel kapcsol-

atban – *Újszászi Ilona* riporternek – nyilatkozott *Boros Péter* regionális tisztii gyógyszerész, *Sándor Csaba* a Kamara országos titkára, *Zolnay Kriszta* a Kígyó Patika személyné jogosa és *Lacsán Péter* a Dóm Patika vezetője. Kifejtették, hogy a gyógyszerpiacon a forgalom változatlanul 500-600 milliárd Ft, miközben a 4 évvel ezelőtti forgalmat 2000 gyógyszertár helyett most 2400 patika látja el. A liberalizáció nem váltotta be Molnár Lajos miniszter reményeit: nem jutottak gyógyszertárhoz sem a kistelepülések, sem a fiatal gyógyszerészek (már akkor tudható volt, hogy ez csak politikai blöff és nyilvánvalóan erős „csúsztatás”)! Ezzel szemben *Görög Judit*, a Pingvin Patikák igazgatója szerint „nem igaz, hogy 600 patika csődbe került, mivel ... állami támogatásban részesülnek, miközben nyereségesek” (Ehhez nem kell kommentár!) (*Délmagyarország*, 2010. június 15.).

Prof. Paál Tamás előadása

Az MTA SZAB Officinai Munkabizottsága, az MGYT Csongrád megyei Szervezete és az SZTE Gyógyszerfelügyeleti Intézete köz-ös szervezésében Paál professzor „*Generikumok a gyógyszerészeti gyakorlatban*” címmel tartott előadást 2010. június 17-én Szegeden, a Kar egyik tantermében, elsősorban hálózati gyógyszerészek részére. Az ülés levezető elnöke *dr. Miseta Mária* kandidátus volt.

Államvizsgázók eredményei

Szegeden 2005 őszén mintegy száz elsőéves hallgató kezdte meg tanulmányait. Az elmúlt hetekben 56-an jelentkeztek záróvizsgára; közülük 51-en teljesítették a vizsgakövetelményeket. Eredményeikről később részletes beszámoló készül.

Prof. Kata Mihály

FITTLER ANDRÁS PH.D VÉDÉSE



Fittler András „Clinical and analytical aspects of the improvement of a local antifungal preparation for the treatment of nasal polyposis” (Orrpolyposis kezelésére szolgáló gombaellenes hatóanyag tartalmú készítmény fejlesztésének klinikai és analitikai vonatkozásai) című doktori (PhD) értekezésének védésére 2010. június 17-én a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Gyógyszerészeti Intézetének Rókus utcai előadótermében került sor.

A bíráló bizottság elnöke *prof. Bauer Miklós* (PTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika), a bíráló bizottság tagjai *prof. Pintér Erika* (PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet) és *Kőszegi Tamás* egyetemi docens (PTE ÁOK Laboratóriumi Medicina Intézet) voltak. Hivatalos bírálói *prof. Soós Gyöngyvér* (SZTE GYTK Klinikai Gyógyszerészeti Intézet) és *Mészáros Ágnes* egyetemi adjunktus (SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet) voltak. A jelölt 2006-ban kezdte meg PhD tanulmányait és kutató munkáját *prof. Botz Lajos* (PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet) és *prof. Gerlinger Imre* (PTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika) vezetésével végezte.

A doktori téziseiben a jelölt azon kutatási projektjeit foglalja össze, melyek egy krónikus rhinosinuszitis kezelésére szolgáló amphotericin B tartalmú gombaellenes hatású készítmény fejlesztéséhez, előállításához és klini-

kai alkalmazásához kapcsolódnak. Az elvégzett vizsgálatok a gyógyszerészeti és klinikai tudományok széles palettáját lefedik. A jelöltnek három alapvető célja volt. Egyfelől az amphotericin B kezelés hatásosságának megállapítása orrpolyposissal járó krónikus rhinosinuszitisben szenvedő betegeknek. Másrészt a klinikai vizsgálati készítmény megfelelő hatóanyagtartalmának és gyógyszerformájának meghatározása, illetve az orrsprayk előállításának és fejlesztésének keretein belül, a készítmények tárolási körülményeinek és stabilitásának megállapítása. Végül az amphotericin B mérésére szolgáló különböző kémiai és mikrobiológiai analitikai módszerek (spektrofotometria, HPLC, biológiai értékmérés és direkt bioautográfia) értékelése, alkalmazása és továbbfejlesztése. Publikációinak együttes impakt faktora 4,249.

A jelölt tudományos teljesítményét a Bíráló Bizottság 100%-os eredménnyel értékelte.

Autoreferátum

GYÓGYSZERTÁRI ASSZISZTENSEK ÉS SZAKASSZISZTENSEK AVATÁSA

2010. június 2-án 22 gyógyszerértári asszisztent és 4-én 65 gyógyszerértári szakasszisztent avattak Szegeden. Előbbieket *Gáspár Róbert*, egyetemi docens, dékánhelyettes – ünnepélyes külsőségek között – köszöntötte és avatta fel. A jelöltek mellett jelen volt több oktatójuk és hozzátartozójuk. A felavatottak névsora: *Balázs Mónika, Benkő Angéla Hajnalka, Bodor Lászlóné, Bozsó Andrea, Gálosné Gyürki Adrienn, Gyurisné Zádori Erika, Harkai Nóra, Judák Attila, Juhász Ferencné, Kazinczy Ferenc Lajos, Kopjás Éva, Márki Anita, Molnár Judit Orsolya, Moravszki Gyöngyi, Mozsárikné Oszlányi Eszter, Patyi Brigitta, Radics Réka, Rékasi Adrienn, Révész Éva, Szabó Petra, Szoboszlai Renáta és Zoltainé Tóth Anikó.*

Június 4-én 65 gyógyszerértári szakasszisztens avatása volt soron; amelyet – szintén ünnepélyes keretek között – ezúttal *prof. Hohmann*

Judit dékánhelyettes vezetett. A jelöltek mellett jelen volt több oktatójuk és hozzátartozójuk is. Az évfolyam névsora: *Aly Anita, Bagi Karolina, Barna Annamária, Bosnyákné Bátyi Anikó, Cserép Anita, Dávid Csabáné, Elekes Éva, Elmissirey Barbara, Gáborné Rácz Judit, Gyenes Szilvia Adrienn, Gyífkó Judit Mária, Hári Piroska, Havasi Tímea, Hevesi Sándor Lászlóné, Hoffmann Hajnalka, Hol Bernadett, Horváth Bernadett, ifj. Gulyás Jánosné, Kádár Virág, Kárpáti Borbála, Katona Lászlóné, Katonáné Szőgyi Ágnes, Királyné Deli Szilvia, Kispéter Istvánné, Klimekné Molnár Olga, Kómár Mátyás, Kopaszné Asztalos Katalin, Kovács Józsefné, Kovács Renáta, Kovácsné Zsolnai Ágnes, Krizsán Gréta, Lackó Jánosné, dr. Lajkóné Ollé Zsuzsanna, Losoncziné Róth Éva, Magyarosi Ibolya, Makra Kornélia,*

Ménésiné Csernus Judit Ágnes, Mokbelné Maróti Emese, Móra Éva Mónika, Müllerné Kiss Ildikó, Nagy Angéla Anita, Nagyné Zaka Ildikó, Nyerges Imréné, Ocskó Edit, Paksiné Gera Ibolya, Papdi Klaudia Rita, Patakiné Csíkos Mária, Péter Barbara, Petrásné Bankó Boglárka, Pintóné Vikor Krisztina, Sárkány Katalin, Sárosi Éva, Sárvári Kálmánné, Sebestyén Péter, Somogyvári Márta, Surinya Mária, Szabó Anita, Szabó Zsuzsanna, Szegvári Erika, Szlatnek Tímea, Takács Yvette Anikó, Torma Tiborné, Tóth Tímea, Tóthné Darabos Andrea, Túri Éva, Varga Gábor és Zsilák-Urbán Zsolt.

Ezzel a szegedi karon az elmúlt években végzett asszisztensek és szakasszisztensek együttes száma: 298 fő.

Prof. Kata Mihály

IN MEMORIAM

DR. TÓTH BARNÁNÉ DR. NISZNER ERZSÉBET ARANYDIPLOMÁS SZAKGYÓGYSZERÉSZ (1934–2010)

Dr. Tóth Barnáné Niszner Erzsébet 1957-ben államvizsgázott Budapesten. Miskolcon kezdte hivatása gyakorlását. Felkészültségét és gyakorlatiasságát látva felettesei hamar vezető-pendliző megbízással látták el. A kötelező kétéves vidéki munka után hazajött és a pesterzsébeti 2006-os gyógyszerértárban beosztott, majd vezető állásban dolgozott. Fel-szólításra pályázta meg a Kossuth Lajos utcai 504-es Kígyó patikát,

melynek vezetője volt 1973-tól az 1989-es nyugdíjazásáig. Ez idő alatt a metró építéséhez kapcsolódva alakították át az akkori gyógyszer-tárat. A muzeális jelleg megőrzéséért az Orvostörténeti Múzeum akkori főigazgatójától (*dr. Antall József*) elismerésben részesült.

Nem voltak szakmai titkai, mindenkit tanított, tanácsokkal látott el; tanulás vagy munkavégzés céljából bármelyik szabályzatba, dossziéba

betekinthettünk. Becsülte a munkatársait, tisztelte a betegeket, érdeklődött bajaikról, gondozta őket. Jó volt vele együtt dolgozni, nyugalom volt körülötte.

Nyugdíjazása után a nyugdíjasok kulturális utazásait intézte, majd családjának élt, unokáival kölcsönösen boldogították egymást.

Erzsike! Szeretettel, hálával emlékezünk Rád.

Bogdánné Kedvessy Andrea

Dr. Király Dezső 1931–2010

Dr. Király Dezső vegyész, az SZTE Természettudományi és Informatikai Kar (TTIK; korábban TTK) Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszéke – az ún. Szabó-iskola – egyetemi oktatója 79 éves korában elhunyt. Király Dezső 1954-től vett részt egyetemi fiatalok – közöttük gyógyszerészhallgatók – ezreinek kvantitatív kémiai analízis-képzésében. Szakmai tudása és ismeretei nagyon biztosak voltak. Mint nyugdíjas elkötelezett szakszervezeti vezetőként és a *Közéleti Kávéház* lelkes szervezőjeként is tevékenykedett. Nagy tiszteletben álló, remek oktató volt. Emlékét megőrizzük.

Dr. Ács Gábor 1935–2010

Dr. Ács Gábor, az SZTE TTIK Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszékének docense életének 75. évében, példás türelemmel viselt, hosszú betegségben elhunyt. Eközben ápolásáról és nyugalmáról felesége – *Devich Magdolna* gyógyszerész – gondoskodott. Hamvait a református egyház szertartása szerint 2010. június 12-én helyezték örök

nyugalomra Szegeden, a Belvárosi temetőben. Ács Gábor a kvantitatív kémia tárgyat évtizeden át oktatta hallgatóinknak; abszolút magabiztos és megkérdőjelezhetetlen szakmai tudású oktató volt. Emberi jó tulajdonságaiért a hallgatók szerették (*Délmagyarország*, 2010. június 11.). Emlékét megőrizzük.

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

Rovatvezető: Jelinekné dr. Nikolics Mária és dr. Télessy István.

Referálók: Albert Levente (AL), Béni Szabolcs (BSZ), Budai Marianna (BM), Hankó Zsuzsanna (HZS), Herczeg Balázs (HB), Laki Mónika (LM), Németh Tamás (NT), Rozmer Zsuzsa (RZS), Télessy Berta (TB), Ványolós Attila (VA), Völgyi Gergely (VG).

MIT MOND AZ ORVOS?

A modern nyugati orvoslás huszadik században tapasztalt óriási fejlődésével egy ideig úgy tűnt, hogy a hagyományos gyógymódok kora örökre leáldozott. Aztán sokféle tényező együttes hatására egyre többen veszítették el bizalmukat a konvencionális gyógyászatban, és fordultak túlfutott reményekkel egyéb gyógymódok, divatos kifejezéssel élve a komplementer és alternatív terápiák felé.

Egyre népszerűbbek a régi-új terápiás eszközök, igen sok páciens veszi igénybe ezeket, arról azonban kevesebbet hallunk, a széles nyilvánossághoz talán ritkábban jut el, hogy maguk az orvosok miként vélekednek a jelenségről. Hiánypótlónak minősül tehát minden olyan kutatás, amely az orvostársadalomnak az említett témához való viszonyulásával, a róla alkotott véleményével foglalkozik.

A minnesotai *Mayo Clinic* (Egyesült Államok) munkatársai nemrég közzétett felmérésükben arra voltak kíváncsiak, hogy az amerikai reumatológusok mit gondolnak a szakterületükön alkalmazható alternatív gyógymódokról, és milyen gyakran ajánlják azokat a hozzájuk betérő pácienseknek. A megkérdezett 600 orvos mintegy 60%-a által visszaküldött kérdőív értékeléséből kiderül, hogy a reumatológusok kedvezően nyilatkoztak több kiegészítő terápiás eszközről, mint például a masszázsról, a glükóz-amint és kondroitint tartalmazó készítményekről, a meditációs gyakorlatokról (jóga), az akupunktúráról, viszont kedvezőtlen a megítélése az ún. energiagyógyászatnak (pl. Reiki).

A fenti tanulmánynak nem célja, hogy minősítse az egyes terápiás eszközöket, de hozzájárulhat ahhoz, hogy a társadalmi köztudatban a különböző alternatív és komplementer gyógymódokról létező elképzelések árnyaltabbá váljanak.

Manek, N.J. et al.: *What rheumatologists in the United States think of complementary and alternative medicine: results of a national survey. BMC Complementary and Alternative Medicine* 10, 5-13 (2010).

INZULIN HELYETT LEPTIN?

Az első inzulin injekció 1922-ben történt alkalmazása gyökeres változást hozott az I. típusú diabetesz kezelé-

sében: egy gyakorlatilag végzetes kimenetelű betegség vált kezelhetővé, a beteg mindennapi élete pedig elviselhető lett a rendszeres inzulinadagolás okozta terhek ellenére is.

Bár az inzulin megjelenése a cukorbetegség terápiájában óriási fegyverténynek számít, mára egyértelmű, hogy az exogén eredetű hormon nem tudja teljes mértékben megteremteni azt a metabolikus egyensúlyt, amelyre az endogén vegyület képes. Az inzulinkezelés további hátrányaként említhető, hogy a krónikus hiperinzulinémia serkenti a koleszterin képződését, ami hozzájárul az I. típusú diabeteszben szenvedők körében tapasztalt nagyobb arányú koszorúér-megbetegedésekhez. A fentiek ismeretében érthető a növekvő igény olyan szerekre, amelyekkel csökkenthető az adagolt inzulin dózisa, vagy optimális esetben akár helyettesíthetik is azt.

A *University of Texas* és a *Duke University* (Egyesült Államok) munkatársai kísérletükben az inzulin és a leptin (egy hormontermészetű peptid, amelyet a zsírszövetek termelnek) terápiás hatását hasonlították össze egeren. Az eredmények alapján az inzulin és a leptin cukoranyagcserére kifejtett hatása hasonló volt, viszont lényeges különbséget tapasztaltak a zsíryanagcsere esetében: míg az inzulin fokozta, addig a leptin gátolta a lipogenezist. A leptinnel egymagában, ill. inzulinnal társítva egyenértékű vagy akár tartósabb glikémiás egyensúlyt sikerült elérni az inzulin monoterápiához képest, a zsíryanagcsere gyakorolt nemkívánatos hatások nélkül, ami megnyitja a „kaput” a leptin előtt az I. típusú diabetesz terápiájába való belépésre.

Wang, M. et al.: *Leptin therapy in insulin-deficient type I diabetes. Proceedings of the National Academy of Sciences* 107, 4813-4819 (2010).

VA

GYÓGYÍTHATÓ A CUKORBETEGSÉG ANTITESTEK SEGÍTSÉGÉVEL?

Többféle elmélet is létezik az I. típusú diabetes kialakulásának okára vonatkozóan: a betegség kiváltóiként egyaránt felmerült vírusok, toxikus anyagok, illetve élelmiszerek okozta allergiás reakciók szerepe. Igazolt ugyanakkor, hogy genetikai és környezeti tényezők egyaránt szerepet játszanak a diabetes patogenezisében.

Az 1. típusú diabetes kialakulásában fontos szerepet játszanak az autoreaktív T-sejtek, melyek aktiválódása a vérben is nyomon követhető; a vérben többek között a béta-sejtekben megtalálható különböző antigének, például az inzulin, a glutamát-dekarboxiláz, a tirozinkináz IA-2 elleni T-limfociták mutathatók ki. Valószínű, hogy a diabetes kialakulása egy évekkel korábbi gyulladásos folyamatra vezethető vissza, melynek során egy Th2 (humorális) immunreakció játszódik le és szigetsejtek elleni autoantitestek képződnek, majd a folyamat ismeretlen módon Th1 (celluláris) immunreakcióvá alakul, ami a béta-sejtek pusztulásával és a cukorbetegség kialakulásával jár.

Mivel a T-sejtek ilyen fontos szerepet játszanak a betegség patogenezisében, kézenfekvőnek tűnik a diabetes terápiajaként rekombináns antitestek használata, melyek a T-sejteken általánosan jelenlévő CD3-epitóphoz kötődnek, ezáltal befolyásolják a T-sejtek működését. Ilyen antitest a teplizumab, az otelixizumab, illetve a visilizumab. Az antitestek kötődése blokkolja a T-sejtek intracelluláris jelátviteli folyamatait, így gátolja a béta-sejtek pusztulását, lassítja a diabetes kialakulását. Jelenleg is folynak klinikai vizsgálatok a teplizumabbal, illetve az otelixizumabbal, olyan betegek részvételével, akiknél a közelmúltban kezdődött az 1. típusú diabetes. Ha alkalmasnak bizonyul az eljárás, abban az esetben lehetővé válik a beavatkozás az 1. típusú diabetes patogenezisébe.

Anders, S., Kühnemund, L., Stauch, M., Zündorf, I., Dingermann, T.: *Antikörper statt Insulin? Pharmazie in Unserer Zeit* 39(2), 97-98. (2010).

NT

LEFÜLELT GYÓGYSZER-FEKETEKERESKE-DŐK NÉMETORSZÁGBAN

A németországi Észak-Rajna-Vesztfália tartományban négy vádlott éveken keresztül kereskedett illegálisan az interneten potencianövelő szerekkel, illetve életstílusgyógyszerekkel. Most a bochumi tartományi bíróságon kell felelniük a gyógyszerek forgalmazására, illetve az adózásra vonatkozó jogszabályok megsértéséért.

A két férfi és két nő gyógyszerküldő szolgálatot működtetett, amelynek keretében hatással ugyan rendelkező, de Németországban nem engedélyezett, nagyrészt Indiából származó potencianövelő szereket hoztak forgalomba; a szerek egy brit közvetítőn keresztül kerültek Németországba. 2006 augusztusa és 2009 májusa között mintegy 30.000 vásárlás történt, a forgalom mintegy 2,3 millió euró volt. A vádlottak a potencianövelő szereken kívül fogyasztó és hajnövesztő készítményeket, illetve antidepresszánsokat is terjesztettek; az árut két lakásban, illetve egy raktárban tárolták. A német vámosok gyanús csomagok nyomán bukkantak a tettesekre, majd a nyomok külföldi bankszámlákhoz vezettek; 2009

májusában adták ki az elfogatóparancsot a négy vádlott ellen. A fő vádlott egy 54 éves férfi, aki a feketekereskedés vezetője volt, de később a lebukástól való félelmében a vezetést átadta a szintén vádlott 45 éves férfinak. A két női vádlott a két férfi élettársa, akik szintén részt vettek az üzletben. A per valószínűleg több hétig fog tartani; a gyógyszer-törvény megsértése miatt különösen súlyos esetekben Németországban tíz évig tartó szabadságvesztés is kiszabható.

Schersch, S.: *Prozess – Schwarzhandel im Internet*. www.pharmazeutische-zeitung.de (2010-03)

NT

VÉNYKÖTELEZETTSÉG A FÁJDALOMCSIL-LAPÍTÓK NAGYOBB DÓZISAI ESETÉBEN?

A jövőben egyes közkedvelt analgetikumok valószínűleg csak kis kisserelésben lesznek vény nélkül kaphatók Németországban. A német szövetségi parlament várhatóan júniusban dönt arról a szakértői javaslatról, amely korlátozná a kisserelések nagyságát, hasonlóan a paracetamol-tartalmú készítményekhez, melyek esetében a múlt évben 10 g hatóanyag-mennyiségnél húzták meg ezt a határt (lásd *Paracetamol: itt a vénykötelezettség Németországban*. *Gyógyszerészet* 53. 444. 2009.). A javaslat szerint a jövőben vény nélkül legfeljebb 10 g összmennyiségű acetilszalicilsavat tartalmazó készítmény lenne kapható, ilyenek például a 20 × 500 mg kisserelésű készítmények, míg az 50 ×, illetve 100 × 500 mg kisserelés vényköteles lenne. Az ibuprofén hatóanyagú készítmények esetében ez a határ 8 g lenne; a diklofenák hatóanyag esetében a javasolt határ 500 mg.

Míg a paracetamol esetében a korlátozás indokai között szerepelt a hatóanyag öngyilkosságra való alkalmazásának esetleges kockázata is, jelen esetben csupán a fájdalomcsillapítók meg gondolatlan hosszú távú fogyasztásának próbálják elejét venni az illetékesek. A szövetségi gyógyszerészeti kamara elnöke üdvözlöi a javaslatot, véleménye szerint a fájdalomcsillapítók korlátozott mennyisége elegendő a betegek számára, és egyben segítséget nyújt a helyes öngyógyszerezéshez, bár visszaélést ő eddig nem tapasztalt a hozzá forduló betegeknél. A gyógyszergyártók véleménye nem egyöntetű a kérdésben. A kérdéssel foglalkozó bizottságba delegált képviselőjük nem ellenzi teljesen a korlátozást, ám magasabb korlátokat javasol, illetve javasolja annak vizsgálatát, hogy a korlátozás ellentétes-e a gyógyszer-törvénnyel, hiszen régóta forgalomban lévő hatóanyagok esetében csak különösen súlyos kockázat esetén vezethető be a vénykötelezettség. Ha a parlament elfogadja a javaslatot, szerinte mindenképpen körültekintő és átfogó szabályozásra van szükség, továbbá szükségesnek tartja, hogy a már a kereskedelembe lévő ké-

szítmények még a korábbi szabályozás szerint forgalomba hozhatóak legyenek. A Bayer Vital cég, amely acetilszalicilsav- és ibuprofén-tartalmú készítményeivel egyaránt érintett a kérdésben, indokolatlannak tartja a jelenlegi szabályozás módosítását, hivatkozva az említett hatóanyagokkal szerzett sok klinikai tapasztalatra. Véleménye szerint a gyógyszertárakban végzett megfigyelések adatai arra mutatnak rá, hogy ezeket a szereket ma is megfelelő módon alkalmazzák öngyógyászatra.

Gräfe, K. A., Rücker, D.: *Großpackungen - Analgetika sollen rezeptpflichtig werden.* www.pharmazeutische-zeitung.de (2010-03)

NT

EGY KANÁLLAL TÖBB A JÓNÁL

A magas konyhasóbevitel már régóta összefüggésbe hozzák a magas vérnyomás kialakulásával. A WHO ajánlása szerint a napi sóbevitel lehetőleg ne haladja meg az 5 grammot. A nyugati országokban a tényleges érték azonban igen magas, mintegy 10 gramm naponta. Hogy a túlzott sóbevitel káros következményekkel jár, két, nemrégiben megjelent tanulmány is alátámasztja. Brit tudósok, több országban, 177 ezer résztvevő bevonásával elvégzett kísérletek alapján megállapították, hogy a „feleslegesen” bevitt 5 gramm konyhasó 23 százalékkal megnöveli a gutaütés kockázatát. A keringési rendszer megbetegedéseinek az esélye 17 százalékkal nő. Számítások alapján elmondható, ha valamennyien

lemondanánk napi 5 gramm, vagyis egy teáskanálnyi konyhasóról, évente mintegy 1,25 millió halálos kimenetelű gutaütés és 3 millió végzetes szívbetegség elkerülhető lenne világszerte. A kaliforniai egyetem kutatói hasonló tapasztalatokról számolnak be. Ha a sóbevitelt napi 3 grammal csökkentenénk, a gutaütések száma 8, a szívbetegségek előfordulása 11, a szívinfarktusok kialakulása 13 százalékkal csökkenne.

A sóbevitel lecsökkenteni azonban nem is olyan könnyű feladat. Hiszen a legtöbb elfogyasztott só nem a sószóróból származik, hanem az élelmiszerekből. Igazi esélyünk csak akkor lenne, hogy lecsökkentsük a sóbevitelt, ha ténylegesen ismernénk az élelmiszerek sótartalmát. Egy német, magas vérnyomással foglalkozó szervezetnek (Deutsche Hochdruckliga) az a javaslata, hogy az élelmiszereken egyértelműen fel kelljen tüntetni a konyhasótartalmat, például a jelzőlámpa színeivel szimbolizálva. Ez alapján a magas sótartalmú élelmiszerek piros jelzést, a közepes sótartalmúak sárga, az elenyésző mennyiségű sót tartalmazó élelmiszerek zöld jelzést kapnának. Ez a jelrendszer a szervezet szerint közérthető és könnyen követhető lenne. Hogy ez, illetve hasonló módszerek mennyire vezetnek eredményre, néhány éven belül kiderülhet, hiszen Finnországban, Angliában és Portugáliában már létezik hasonló jelölés az élelmiszereken.

Hohmann, C.: *Salzkonsum – Ein Löffel zu viel* www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2010-07)

RZS

KÖNYVISMERTETÉS

A MAGYAR ORVOSI NYELV TANKÖNYVE

Bősze Péter (szerkesztésében): *A magyar orvosi nyelv tankönyve.* 399 oldal. A több, mint 200 ábra és fénykép csaknem fele színes. Sok táblázatot is tartalmaz. 27,5 x 20,5 cm, kemény kötésben. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2009. ISBN 978-963-226-187-4. Ára: 5800 Ft.

A magyar orvosi nyelv témaköréhez kapcsolódva a közelmúltban három könyv jelent meg: Fábíán Pál és Magasi Péter: „Orvosi helyesírási szótár” (1992); Bősze Péter: *Magyar orvosi nyelv* (2001) és *Brencsán: „Orvosi szótár”* (2006). A Bősze Péter szerkesztésében 2009-ben megjelent könyv más: nem csupán helyesírási szótár, hanem az egészségügy kultúrtörténetének és jelenének tankönyve. Célja „nyelvünk megőrzésének és fejlődésének elősegítése, egyben a magyar orvosi szakmai nyelv védelme, ... a helyes szakmai nyelv széles körű oktatása és fejlesztése”. S e tankönyv ezt a célt jól szolgálja.

A kötethez négyen írtak köszöntőt, amelyek a 7-17. oldalon olvashatók, a könyv 21 szerző munkája. A könyv fő fejezetei: „Parányi nyelvészet orvosoknak, biológusoknak” (a 19-69. oldalon); „Az orvosi szaknyelv története és jelene” (71-176. oldal); „Tudományos közlemények, könyvek, előadások” (177-270. oldal) és „Nyelvhelyességi kérdések az orvosi irodalomban” (271-392. oldal).

A szerzők között találjuk kiváló kollégánk, Grabarits István gyógyszerész-történész nevét és dolgozatát, aki „A gyógyszerkönyvek születése” c. fejezetet írta, amely a 119-146. oldalon olvasható, s amelyben érdekes mondanóját 3 táblázattal, 14 fekete-fehér és 30 színes ábrával dokumentálja. Igazán tanulságos és nagyon élvezetes olvasmány!

A könyv tárgymutatója ezen kívül is további, gyógyszerészeket érintő számos címszót tartalmaz. Ilyen pl.: antidotarium, ATC-rendszer, botanikai szaknyelv, desztillációs-könyv, Dispensatorium, Európai Gyógyszerkönyv, farmakopea, füveskönyv, II. Frigyes gyógy-

szerrendelete, galenikum, Galénosz, galénoszi gyógyszerek, gyógynövények, gyógyszerárszás, gyógyszerformák, gyógyszerkiállítás, gyógyszerkompendium, gyógyszerkönyv, gyógyszernevek írása (részletesen), gyógyszerár, gyógyvíz, Helsinki deklaráció, Hippokratész, homeopátia, humorális patológia, idézés etikája, ipari gyógyszergyártás, kábítószer, kémiai ismeretek és nevezéktan, kolostori gyógyászat, kolozsvári egyetem, kompozita, középkori gyógyszerészet, nemzeti gyógyszerkönyv, olejkári, organoterápia, orvosi latin, osztrák katonai gyógyszerkönyv, osztrák provinciális gyógyszerkönyv, osztrák tartományi gyógyszerkönyv, önálló európai gyógyszerészet, összetett gyógyszerek, patikakönyv, Pharmacopoea Hungarica, receptgyűjtemény, receptirodalom, receptkönyv, szabványos vényminták (FoNo), szabványosított recept, szegények patikája (medicina pauperum), Szent-Györgyi Albert, szimplicia, titoktartás, több gyógyszeres kezelés, tudományos közlés etikája, védjegyzett gyógyszernév stb.

A kiadványt gyógyszercégek is támogatták. *Tömörkény István* nevét szintén említik. A könyv tördelése egyedi és előnyére válik. Talán érthető, hogy a kötet elsősorban orvosi beállítottságú; annyira, hogy a fogorvoslást csupán a *fogfőreg* kapcsán említi; az állatorvosokról hallgat.

A szerkesztő köszönetet mond az OGYI munkatársainak, nevezetesen *Hámorszkyné Kiss Teréz*nek, *Kőszeginé Szalai Hildának* és *Németh Tamás*nak; továbbá *Dörnyei Sándornak*, az Országos Széchényi Könyvtár munkatársának.

„A nemzeti szuverenitás megőrzésének legfontosabb feltétele az élő nyelv” – fogalmazza meg *Köszöntőjében Karádi István*. Jó szívvel ajánlom a kötetet mindazoknak, akiknek fontos az élő magyar nyelv, akik érdeklődnek az orvos- és gyógyszerésztudomány gazdag, valóban színes és olvasmányos története és jelene iránt.

Prof. Kata Mihály

MGYTávoktatás

A Gyógyszerészet 2010. májusi számában a távoktatás keretében feltett tesztkérdések megoldásai



Haberle Diana, Andrus Csaba: Androgén anabolikus szteroidok az élsportban

1. Melyik állítás igaz?

- a) A tesztoszteron átalakítását az 5- β -oxidáz végzi a szervezetben. ☐
- b) A tesztoszteron a szervezetben 5- α -dihidrotesztoszteronná alakul, melynek hatása alulmúlja az anyavegyület hatását. ☐
- c) A tesztoszteron a szervezetben az 5- α -reduktáz enzim segítségével a jóval potensebb 5- α -dihidrotesztoszteronná alakul. ☒

2. Az androgén anabolikus kezelés hatására

- a) mind az izomerő, mind az izom tömege szignifikánsan nő. ☒
- b) csak az izom tömege nő, az izomerő nem változik. ☐
- c) a sportolók az edzéseken ugyan keményebben tudnak részt venni, azonban a fizikai megterhelések után lassabban regenerálódnak. ☐

3. A tesztoszteron first pass metabolizmusa

- a) jelentéktelen, ezért a vegyület biohasznosulás mind per os, mind parenterális alkalmazáskor azonos. ☐
- b) az 1-es szén atom alkilálásával kivédhető, amely nem befolyásolja jelentősen a vegyület farmakológiai aktivitását. ☐
- c) jelentős, így az anyavegyület parenterális felhasználása javasolt. ☒

Csopor Dezső, Szél Katalin: Fagyöngy: jelentőségét veszítő vagy újjászülető gyógynövény? 1. rész: Tradicionális és jelenlegi felhasználás, tartalomanyagok

1. Az ó- és középkori források alapján megállapítható-e a fagyöngy specifikus gyógyászati felhasználása?

- a) Igen, elsősorban vérnyomáscsökkentőként használták. ☐
- b) Igen, elsősorban daganatos betegségek kezelésére használták. ☐
- c) Nem, számos misztikus és változatos gyógyászati céllal használták. ☒

2. Milyen indikációs területen alkalmazhatók a fagyöngy tartalmú gyógytermékek?

- a) cukorbetegség kezelése ☐
- b) vérnyomáscsökkentés, időskori szívpanaszok kezelése ☒
- c) immunerősítő hatású. ☐

3. A fagyöngy antropológiai felhasználása...

- a) összefüggésbe hozható tradicionális gyógyászati alkalmazásával. ☐
- b) misztikus alapokon nyugszik, tudományos kísérletek nem alapozták meg. ☒
- c) a bizonyítékokon alapuló orvoslás része. ☐

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

<i>Csupor D., Szendrei K., Szekeres A., Kecskeméti A., Vékes E., Veres K., Micsinay Á., Hohmann J.: Dietary supplements on the domestic market adulterated with sildenafil and tadalafil</i>	387
--	-----

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Bódis, A.: Patents, patent systems, basic concepts and industrial property issues affecting the pharmaceutical industry</i>	400
<i>Janáky, T.: Proteomics and biomarker research</i>	406

CURRENT PAGES

<i>Lantos Z.: Pharmacy marketing - who is the customer and what is the service?</i>	414
<i>Hankó Z.: About the European Court of Justice Judgement Joined cases C-570/07 and C-571/07</i>	420

NEWS	424
-------------------	-----

CLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	444
---	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2010. július



Bódis Attila: Szabadalmak, szabadalmi rendszerek, alapfogalmak és a gyógyszeripart érintő iparjogvédelmi kérdések

1. Hányféle módon kezdeményezve lehet európai találmányi oltalmat szerezni Magyarországi székhelyű feltaláló(k)nak?

- a) Kizárólag csak Budapesten, a Magyar Szabadalmi Hivatalon keresztül kezdeményezve. ☐
- b) Kizárólag az Európai Szabadalmi Hivatalnál Hágában, Münchenben vagy a berlini irodáiban kezdeményezve. ☐
- c) Bejelentés az Európai Szabadalmi Hivatalnál nyújtható be Münchenben, Hágában vagy Berlinben, illetve a Magyar Szabadalmi Hivatal is átvéve hivatalként járhat el az Európai Szabadalmi Egyezmény keretein belül benyújtott bejelentések esetén. ☐

2. Milyen hosszú időtartamra lehet végleges szabadalmi oltalmat szerezni a bejelentés napjától számítva?

- a) 10 év. ☐
- b) 20 év. ☐
- c) 15 év. ☐

3. Mely országokban és milyen termékekre érvényesíthető a kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC)?

- a) Az Európai Unió tagországaiban a gyógyszer és növényvédő szerekre. ☐
- b) Minden Európai országban a gyógyszer és növényvédő szerekre. ☐
- c) Az Európai Unió tagországaiban és az USA-ban gyógyszer és növényvédő szerekre ☐

Hankó Zoltán: Újabb ügyben döntött az uniós bíróság

1. Az uniós bíróság álláspontja szerint

- a) a letelepedés és a tőke szabad mozgása uniós elvének megfelel az olyan szabályozás, amely a gyógyszertár üzemeltetés jogát gyógyszerésznek tartja fenn, ezért hatályban tartható. ☐
- b) a letelepedés és a tőke szabad mozgása uniós elvének nem felel meg az olyan szabályozás, amely a gyógyszertár üzemeltetés jogát gyógyszerésznek tartja fenn, ezért nem tartható hatályban. ☐
- c) a letelepedés és a tőke szabad mozgása uniós elvének nem felel meg az olyan szabályozás, amely a gyógyszertár üzemeltetés jogát gyógyszerésznek tartja fenn, mégis hatályban tartható, mert az élet és egészség védelméhez erősebb érdek fűződik. ☐

2. Az uniós tagállamban fenntartható a geográfiai és demográfiai szempontokat figyelembe vevő patikalétesítési szabályrendszer, ha

- a) új gyógyszertárat legalább 5000 lakosonként és egymástól legalább 300 méterre engedélyeznek. ☐
- b) a tagállamok a nemzeti szabályozás során tiszteletben tartják az uniós jogot. ☐
- c) az engedélyezésről az egészségügyi hatóságok szabadon dönthetnek. ☐

3. Az uniós bíróság álláspontja szerint a lakossági gyógyszerellátás

- a) az egészségügy része. ☐
- b) az egészségügytől függetlenül szervezendő. ☐
- c) egészségügyi és kiskereskedelmi tevékenységet egyaránt jelent. ☐



Lisopress HCT

lisinapril + hidroklórtiazid

Andever

amoxicillin

Vidotin

perindopril

Emren

captopril

Narva SR

nicotamin

Ludea

omeprazol



MEGBÍZHATÓ MAGYAR PARTNER A GYÓGYÍTÁSBAN!



RICHTER GEDEON

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Állapítási és OTC Marketing Osztály: 432-6142 www.richter.hu

Gyógyszerbiztonsági Osztály: 505-7032 drugafety@richter.hu

www.genericht.hu

A PATIKÁK PATIKÁJA

- TELJES TERMÉKPALETTA
- ORSZÁGOS LEFEDETTSÉG
- MEGHÍZSIÁTO LOGISZTIKAI SZOLGÁLTATÁSOK
- VEVŐORIENTÁLT ÉRDEKELTSÉGI RENDSZER
- EGYEDI VEVŐKEZELÉS
- RENDSZERES AKCIÓK
- FOJYAMATOS SZAKMAI TÁJÉKOZTATÁS

KERESKEDŐHÁZAK

Budapest

Zöldszám: 06-80-50-50-50

Tel.: 06-1-429-9100

Rendelésfelvétel gyógyszertárak részére:

Fax: 06-1-429-9191

Rendelésfelvétel kórházak részére:

Fax: 06-1-429-9159

Békéscsaba

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-922-002

06-80-922-003, 06-80-922-004,

06-80-922-005, 06-80-922-006,

06-80-922-014

Fax: 06-66-547-810

Debrecen

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-203-838

Zöld faxszám: 06-80-203-842

Miskolc

Zöldszám: 06-80-200-022

Rendelésfelvétel: 06-46-531-137,

06-46-531-147, 06-46-531-157,

06-46-531-177, 06-46-531-187

Rendelésfelvétel faxszám: 06-46-531-190

Kaposvár

Zöldszám: 06-80-311-213

Rendelésfelvétel: 06-82-555-610,

06-82-555-611, 06-82-555-612,

06-82-555-613, 06-82-555-614,

06-82-555-615, 06-82-555-616

Központi faxszám: 06-82-555-601

Veszprém

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-949-279

Zöld faxszám: 06-80-949-269

Pécs

Zöldszám: 06-80-251-922

Rendelésfelvétel: 06-72-504-333

Rendelés felvétel faxszám: 06-72-504-339

Rendelés felvétel modem: 06-72-551-583

TERÜLETI ÉRTÉKESÍTÉSI IRODÁK

Szombathely:

Zöldszám: 06-80-200-066

Fax: 06-94-514-894

Nyíregyháza: 06-42-500-961

Fax: 06-42-506-960

**A legjobb
hagyományokat
folytatjuk!**