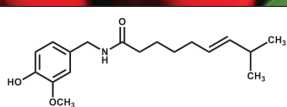


GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

Capsicum annuum – kapszaicin



Kapszaicin

A TARTALOMBÓL

*Az MGYT 59.
küldöttgyűlése*

*Az MGYT új
Szervezeti és
Működési Szabályzata*

*Dopamin
D3-receptoron
ható atípusos
antipszichotikumok*

*Vitaminkészítmények
az egészség-
fejlesztésben*

*A minőségbiztosítás
új lehetőségei*

*LI. Rozsnyay Mátyás
Emlékverseny*

2016/6.

LX. ÉVFOLYAM
2016. JÚNIUS
ISSN 0017-6036



KÜLDETÉSNYILATKOZAT

MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság a hazai gyógyszerészet legnagyobb hagyománnyal rendelkező szervezete. A Társaságot 1924-ben a gyógyszerésztudomány jeles képviselői hozták létre. Céljuk a gyógyszerészi hivatás tudományos alapjainak erősítése mellett a szakma társadalmi elismertségének és a gyógyszerészet területein munkálkodók összefogásának elősegítése volt.

Az alapítók céljaival összhangban a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság a hazai gyógyszerészet tudományos fejlődésének előmozdítását, hazai és nemzetközi képviselőtét, magas szakmai és etikai színvonalának megőrzését, valamint hagyományainak ápolását tekinti elsődleges céljának a gyógyszerészet valamennyi területén; a közforgalmú és kórházi/klinikai gyógyszerellátásban, a gyógyszeriparban, az oktatásban és kutatásban dolgozó gyógyszerészek, valamint a gyógyszerészeti tudományok területén működő társszakmák valamennyi képviselőjének érdekében.

Ezen belül feladatának tekinti

- a hazai alap- és alkalmazott gyógyszerészeti kutatások támogatását, az eredmények megismertetéséhez szükséges nyilvánosság biztosítását, nemzetközi szinten történő megjelenítésének segítségét; kapcsolattartást a Magyar Tudományos Akadémia releváns osztályaival a gyógyszerészeti tudományok és művelőik képviselője érdekében;
- az egyetemi gyógyszerész- és szakgyógyszerészképzés, valamint a tudományos utánpótlásnevelés (PhD képzés) fejlesztését célzó törekvések előmozdítását, a képzőhelyek közötti egyeztetést; a gyógyszerészeti tudományok, a gyakorlat és a képzés összhangjának erősítését;
- a hazai gyógyszeriparral való együttműködést és közreműködést az új kutatási eredmények ipari, gyakorlati felhasználásának elősegítésében;
- a közforgalmú és kórházi/klinikai gyógyszerellátásban dolgozó gyógyszerészek szakmai kompetenciájának és kompetencia területeinek fejlesztését, a tagok tudományos ismereteinek bővítését a magas szintű, tudományos bizonyítékokon alapuló beteg- és gyógyszerellátás érdekében; a gyógyszerellátás szakmai színvonalának folyamatos javítását;
- a gyógyszerészek társadalmi megbecsülésének előmozdítását a gyógyszerészek által végzett tevékenységek bemutatásával és népszerűsítésével; a gyógyszer, mint érték társadalmi szintű elfogadásának és ennek köztudatba kerülésének segítségét;
- a gyógyszerészeti és az egészségügyi ellátást érintő érdekek megvalósulásának támogatását szakmai állásfoglalásokkal a tagjait érintő ügyekben, együttműködve a szakmai szervezetekkel; a társadalmi hasznosság és felelősség jegyében előmozdítani a lakosság egészséggel kapcsolatos tájékoztatását, az egészséges életmódra nevelést, a prevenciók lehetőségeinek bemutatását az erre irányuló programokban való aktív részvétellel, azok népszerűsítésével.

A Társaság olyan tagok közössége, akiket szakmai igényességük arra ösztönöz, hogy aktívan vegyenek részt a gyógyszerészeti tudományok képviselőtében és fejlesztésében; az egyes szakterületek közötti kommunikáció révén naprakészek legyenek a szakmát érintő legfontosabb hazai és nemzetközi eseményeket és fejlesztési irányokat illetően, és ezzel a tudással hasznos tagjai legyenek a társadalomnak.

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LX. ÉVFOLYAM
GYOGAI 60. 321–384
2016. június

„GYÓGYSZERÉSZET”

a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság,

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:

Prof. dr. Szőkő Éva

Szerkesztőség:

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Telefon: 483-1466

E-mail: szerkesztoseg@mgymt.hu;

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

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

Dr. Bozó Tamás

Dr. Bódis Attila

Dr. Laszlovszky István

Dr. Pintye János

Dr. Télessy István

A szerkesztők munkatársai:

Ottlik Miklósné

Tördelőszerkesztő:

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:

Dr. Ambrus Tünde

Dr. Antal István

Dr. Cseh Ildikó

Dr. Csupor Dezső

Dr. Dávid Ádám

Prof. dr. Falkay György

Dr. Hankó Balázs

Dr. Kovácsné dr. Bácskay Ildikó

Dr. Major Csilla

Dr. Szabó Csongor

Vitányiné dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek

örzését vagy visszaküldését

nem vállaljuk.

TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 59. küldöttgyűlése 325

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Szervezeti és Működési Szabályzata 328

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Domány György és Krámos Balázs: Dopamin D₃-receptoron ható atípusos antipszichotikumok; Szerkezet-hatás összefüggések 334

 Horányi Tamás: Vitaminkészítmények az egészségfejlesztésben. Fókuszban a termékminőség és a megbízhatóság. 339

Hegedűs Gézi Komlóssy Éva: A minőségbiztosítás új lehetőségei és eszközei: Minőség kockázat kezelés. 345

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

 Kovács Bernadett: Capsicum annuum – kapszaicin 358

HÍREK

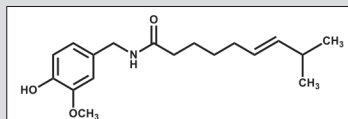
Beszámoló a LI. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyéről – Az EME Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztályának XXVI. Tudományos Ülése, Marosvásárhely, 2016. április 21-23. – Specifikus állatgyógyászati szerek; könyvbemutató – Péter H. Mária Marosvásárhely díszpolgára – Tiszteletbeli tagság és kitüntetés – Újabb gyógyszerési székfoglaló a Szent István Tudományos Akadémián – Hírek Szegedről – Láng Péter András PhD védése – In memoriam 362

TALLÓZÓ 376

Természetes eredetű gyógyszer-hatóanyagok – és forrásaik

A Gyógyszerészet borítóján 2016-ban olyan gyógynövényeket mutatunk be, amelyeket nagy jelentőségű gyógyszer-hatóanyagok forrásaként ismerünk. A sorozatot a Szegedi Tudományegyetem Farmakognóziai Intézet munkatársai gondozzák. A bemutatott gyógynövényekről és hatóanyagokról a lapban részletes ismertetés is olvasható.

A borítón a *Capsicum annuum* és hatóanyaga a kapszaicin látható.



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 24 000 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 2000 Ft + 5% áfa.

Készült 1700 példányban.

Nyomdai kivitelezés: Print Invest Magyarország-H Zrt., 1053 Budapest, Papnövelde út 8. II. em. 26.

Felelős vezető: Ványik László ügyvezető igazgató



e-learning

Biológiai gyógyszerek, biohasonló készítmények

Tisztelt Kolléga!

Manapság egyre többször halljuk, hogy az új gyógyszerek nagy része biológiai készítmény. Hallhatunk monoklonális antitest gyógyszerekről, biohasonló készítményekről, és további számos olyan információ, új fogalom jut el hozzánk, amiknek pontos jelentésével nem vagyunk teljesen tisztában. Nem csoda, hisz ezek a készítmények számos tekintetben különböznek a hagyományos kismolekula hatóanyagú gyógyszerektől, és helyes alkalmazásuk sok új és speciális ismeretet kíván. Immunogenitásuk következtében például új típusú mellékhatások jelenhetnek meg és teljesen új fogalom a követő molekulák esetében használt biohasonlóság/bioszimilitás.

Miután új területről van szó, elhatároztuk, hogy a biztonságosabb betegellátás érdekében elektronikus oktató anyagot készítünk egészségügyi szakemberek számára a fejlett terápiás készítményekről, mely az ismereteket hat modulban tárgyalja:

1. Biológiai gyógyszerek: definíció, csoportjaik, előállításuk és minőségi jellemzőik sajátosságai, a biohasonlóság jelentése.
2. A gyártástechnológiai változtatások és a biohasonló készítmények fejlesztése közötti hasonlóságok és különbségek.
3. Hasonló biológiai készítményekre vonatkozó klinikai követelmények.
4. Indikáció extrapoláció biohasonló monoklonális antitest gyógyszerek esetében.
5. A biohasonló gyógyszerek felcserélhetősége és helyettesíthetősége.
6. Farmakovigilanciai megfontolások a biológiai készítmények esetében.

Az oktatási anyag távoktatásként akkreditálásra került az GYOFTEX (4 kreditpont/modul) rendszerben, így továbbképzési pont jóváírása is kérhető. Az oktatási anyag a bejelentkezés során szükséges regisztrációt követően ingyenesen érhető el a honlapunkon (www.mgyt.hu) keresztül.

Minden érdeklődő szakembert biztatunk, hogy oktatási anyagunk megismerésével, elsajátításával gyarapítsa, frissítse ismereteit a korszerű terápiás készítményekről.

Prof. Szökő Éva
Magyar Gyógyszerésztudományi
Társaság

Dr. Tábi Tamás
Magyar Gyógyszerésztudományért
Alapítvány

TUDOMÁNYOS *fotópályázat*

A Gyógyszerészet szerkesztősége tudományos fotópályázatot hirdet a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság tagjai számára, melynek célja a gyógyszerészeti-orvosbiológiai kutatás illetve fejlesztés, valamint a gyógyszerészettel összefüggő témakörök esztétikai élményt nyújtó pillanatait megörökítő képek bemutatása olvasóközönségünknek. A legjobb alkotásokat a Gyógyszerészet címlapjain, illetve oldalain tesszük közzé.



Szabályok:

1. A pályázaton a Társaság rendes és ifjúsági tagjai egyaránt indulhatnak.
2. Három kategóriában lehet pályázni:
 - a) Borítósorozat: min. 12, max. 16 darabból álló sorozat nyújtható be. Az egy sorozatba tartozó képeknek valamiféle koncepcionális egységet kell alkotniuk. Egy szerző legfeljebb 3 sorozatot nyújthat be.
 - b) Rövid sorozat: min. 3, maximum 4 egységből álló képsorozat, amelyek valamilyen koncepcionális egységbe illeszkednek. Egy szerző legfeljebb 3 rövid sorozatot nyújthat be.
 - c) Egyedi képek: egy pályázó legfeljebb 3 képpel indulhat.
3. Egy pályázó egyszerre több kategóriában is indulhat.
4. A benyújtott kép:
 - Bármilyen technikával készülhet.
 - Közvetlen kapcsolatban kell állnia a gyógyszerészeti-orvosbiológiai tudományokkal.
 - Több kép egybekomponálásával is készülhet.
 - Nem lehet más pályázatra benyújtott, már publikált, vagy jogvédelem alatt álló alkotás.
 - Formátuma JPEG, TIFF, EPS, felbontása minimálisan 300 dpi lehet.
5. Minden képhez mellékelni kell egy címet és egy rövid (legfeljebb 200 szavas) leírást. A leírásban szerepeljenek az elkészítés körülményei, a kép tárgyának ismertetése, esetleges érdekessége, és a kutatáshoz, tudományhoz való kapcsolódása.
6. Minden beküldött pályamű csakis a benyújtó saját és eredeti alkotása lehet. A beküldéssel minden résztvevő elismeri és garantálja, hogy (1) benyújtott pályaműve(i) saját, teljesen eredeti alkotása(i); (2) ha bármilyen külső tartalmat is használt az alkotás elkészítéséhez, rendelkezett az ehhez szükséges jogokkal, valamint (3) pályaművének esetleges publikálása nem sérti semmilyen harmadik fél szerzői jogát, védjegyét, magánéleti- vagy titoktartási jogát.
7. A beküldött alkotásokat a Gyógyszerészet szerkesztősége által felkért zsűri bírálja el esztétikai minőségük alapján.
8. A Gyógyszerészet szerkesztősége a díjazott alkotásokat közzéteszi és a beküldött pályamunkákból kiállítást rendez a Társaság valamely rendezvényén. A szerkesztőség az alkotó előzetes hozzájárulásával egyes pályaműveket tudományos, ismeretterjesztő vagy promóciós céllal megjelentethet a Társaság honlapján, konferenciáin, kiadványaiban.
9. A fenti szabályok bármelyikének megsértése vagy el nem fogadása a pályázatból való automatikus kizárással jár.

Beküldési határidő: 2016. szeptember 30.

Díjazás: Minden kategória legjobbja díszoklevélben és egyéves Gyógyszerészet előfizetésben részesül. Az eredményt novemberi lapszámunkban tesszük közzé. A díjak átadására a Társaság küldöttgyűlésén kerül sor.

Beküldés módja: Az MGYT honlapján található online űrlapon keresztül.

Organizers:



Semmelweis University,
Department of Pharmaceutics
Budapest, HU



Hungarian Academy of Sciences,
Committee on Pharmaceutical Sciences,
Working Committee on Separation Sciences
Budapest, HU

Non Biological
Complex Drugs
working group



Non-Biological Complex Drugs – Working Group
Leiden, NL



Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences
Budapest, HU

aaps
Arlington, VA, US

fip
ADVANCING PHARMACY
WORLDWIDE

International Pharmaceutical Federation
Hague, NL



European Federation for
Pharmaceutical Sciences
Stockholm, SE

Workshop Co-Chairs:

Prof. Imre Klebovich
Budapest, HU
klebovich.imre@pharma.semmelweis-univ.hu

Prof. Daan J. A. Crommelin
Utrecht, NL
D.J.A.Crommelin@uu.nl

Prof. Stefan Mühlebach
Glattbrugg, Basel, CH
stefan.muehlebach@viforpharma.com

Prof. Vinod P. Shah
North Potomac, MD, US
dr.vpshah@comcast.net

International Scientific Advisory Board:

Erem Bilensoy, Ankara, TR
Gerrit Borchard, Geneva, CH
Daan J. A. Crommelin, Utrecht, NL
László Endrényi, Toronto, ON, CA
Beat Flühmann, Glattbrugg, CH
István Greiner, Budapest, HU
A. Atilla Hincal, Ankara, TR
Imre Klebovich, Budapest, HU
Stefan Mühlebach, Glattbrugg, Basel, CH
Tamás L. Paál, Szeged, Budapest, HU
Vinod P. Shah, North Potomac, MD, US
Jon S. B. de Vlieger, Leiden, NL
Vera Weinstein, Petah Tikva, IL

Local Organizing Committee:

Imre Klebovich (Chair), Budapest
István Antal, Budapest
György Bagdy, Budapest
Zsolt Holló, Budapest
Tamás Janáky, Szeged
Éva Szökő, Budapest
György Thaler, Budapest
László Tóthfalusi, Budapest
Romána Zelkó, Budapest

Challenges in the Assessment of Similarity or Equivalence of Biologicals and Complex Drugs

2nd International Symposium on Scientific and Regulatory Advances in Complex Drugs

Budapest, Hungary, October 10-11, 2016



Igen Tisztelt Kollégák!

A Szervezőbizottság nevében örömmel és tisztelettel hívjuk a **2016. október 10-11.** között, Európában másodszer megrendezésre kerülő, egyedülálló, a biológiai gyógyszerekre fókuszáló nemzetközi gyógyszerkutató konferenciára, a **Challenges in the Assessment of Similarity or Equivalence of Biologicals and Complex Drugs** témakörrel foglalkozó **2nd International Symposium on Scientific and Regulatory Advances in Complex Drugs** rendezvényünkre (SRACD 2016), amely terület korunk gyógyszerkutatásának új kihívása.

A Szimpózium rendkívüli találkozási lehetőséget biztosít a résztvevők számára az originális és generikus/bioszimiláris gyógyszerfejlesztés Európából és a tengerentúlról érkező vezető kutatóival. Az előadások felölelik a különböző típusú bioszimiláris, terápiás ekvivalencia, bioanalitikai, fehérjeszerkezeti spektroszkópiai (MS, NMR), gyógyszer technológiai, speciális formulációs vizsgálatok új lehetőségeit és előírásait, valamint a biológiai és nem biológiai komplex gyógyszerek vizsgálati követelményeit is; külön hangsúlyt kapnak mindezek hatósági és klinikai szempontjai.

Amint azt a mellékelt First Circular / Első értesítő is bizonyítja, a Szervezőbizottság szándéka az volt, hogy átfogó képet adjon a multidiszciplináris terület jelenéről és várható dinamikus fejlődéséről. A Szimpóziumon előadással képviselteti magát a WHO, az FDA, az EMA és az OGYÉI, valamint számos egyetemi és ipari kiválóság. A tudományos rendezvényen a szakterület hazai és nemzetközi kiállítói és CRO-i is reprezentálják magukat.

A Szimpózium kiemelkedő tudományos programjához a Margitszigeten a **Hotel Danubius Health Spa Resort Margitsziget****Superior** biztosít méltó helyszínt, ahol várhatóan több kontinensről érkeznek résztvevők. A First Circular-ban meghirdetett tudományos témakörökben **poszterbemutatói lehetőségre is mód nyílik**, melyet egy nemzetközi szakmai zsűri bírál el és jutalmaz.

Abban a reményben várjuk regisztrációjukat, hogy a Szimpózium szakmai és társasági programja minden elvárásuknak meg tud felelni.

A Szimpózium kedvezményes részvételi díja hazai tudományos társasági tagsággal rendelkező magyar résztvevők számára 2016. szeptember 1-ig történő befizetéssel: **80 000 Ft**,
Ph.D. hallgatók számára **65 000 Ft**.

2016. szeptember 1. után történő befizetések esetén a részvételi díj: **90 000 Ft**,
Ph.D. hallgatók számára **75 000 Ft**.

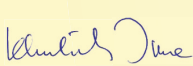
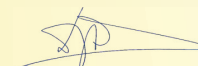
A részvételi díj tartalmazza:

- az áfát,
- a tudományos előadások és a poszterszekciók látogatását,
- a kiállítás megtekintését,
- a Szimpózium nyomtatott anyagát,
- a konferenciátaskát,
- az orgonahangversenyt és a bankettet,
- a kávészüneteket és az ebédeket.

A rendezvény **pontszerző továbbképzésként akkreditált a GYOFTEX és OFTEX portálokon**. Gyógyszerészek és orvosok számára a megszerezhető **„Szabadon választható” típusú továbbképzési pontszám: 24**.

A Szervezőbizottság nevében sok szeretettel várjuk jelentkezésüket Kollégáikkal együtt.

Szívélyes üdvözzellet:

Prof. Klebovich Imre Prof. Daan J. A. Crommelin Prof. Stefan Mühlebach Prof. Vinod P. Shah

az SRACD 2016 Szimpózium társelnökei

Workshop Secretariat:

Diamond Congress Ltd. Attila Varga H-1255 Budapest, P.O. Box 48. Hungary
Phone: +36 1 225 0210 Fax: +36 1 201 2680 E-mail: diamond@diamond-congress.hu
www.sracd.hu

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 59. küldöttgyűlése Budapest, 2016. május 7.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 59. küldöttgyűlését 2016. május 7-én, 11 órai kezdettel tartotta Budapesten, a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar „Hőgyes tantermében”. A küldöttgyűlésen határozatképes létszámban (76 fő) jelentek meg a szavazati joggal rendelkezők, a részvétel 54,7%-os volt.

A küldöttgyűlés a Himnusz eléneklésével kezdődött, majd *prof. Szökő Éva* elnök köszöntőjét követően, a küldöttgyűlés levezető elnökének *Károlyházy László* főtitkár, a jegyzőkönyv vezetésére *Konrádné Abay-Nemes Éva* jegyzőt, hitelesítésére *Bozsik Erzsébet* és *Dénes Margit* küldötteket egyhangúlag megszavazták a jelenlévők. Ugyancsak egyhangú szavazással fogadták el a küldöttgyűlés napirendi pontjait is.

Az első napirendi pont a Társaság 2015. évi gazdálkodásáról szóló egyszerűsített éves beszámoló megvitatása és elfogadása volt, *Berzsenyi Pál* gazdasági titkár előterjesztésében. Az éves beszámolót az elnökség és a felügyelő bizottság korábban már véleményezte, és azt elfogadásra terjesztette a küldöttgyűlés elé.

A szavazati joggal rendelkezők a meghívóval együtt, megkapták a Társaság 2015. évi gazdálkodásáról szóló egyszerűsített éves beszámoló számszaki kimutatását és a hozzá kapcsolódó kiegészítő mellékletet, így felkészülten tudtak részt venni a napirendi pont megtárgyalásában. A gazdasági titkár táblázatokba foglalva mutatta be a legfontosabb bevételeket és kiadásokat, melyekhez minden esetben magyarázó szöveget fűzött.

A küldöttgyűlés 76 igen szavazattal, ellenszavazat és tartózkodás nélkül (100%) fogadta el a Társaság 2015. évi egyszerűsített éves beszámolóját, az eszközök és források egyező 111.824 ezer Ft-os végösszegé-



Prof. Szökő Éva elnök köszönti a résztvevőket



Károlyházy László főtitkár a küldöttgyűlés levezető elnöke



A küldöttgyűlés résztvevői a Himnuszt éneklik

vel, 821 ezer Ft mérleg szerinti eredménnyel. Ugyancsak elfogadásra került a Társaság gazdálkodásáról készített szöveges elnökségi beszámoló is.

A következő napirendi pontban a Társaság 2016. évi költségvetés tervezetének megvitatása és elfogadása zajlott, melynek szintén Berzsenyi Pál gazdasági titkár volt az előterjesztője. A költségvetést is előzetesen már véleményezte az elnökség és a felügyelő bizottság, s azt elfogadásra javasolta a küldöttgyűlésnek.

A Társaság 2016. évi költségvetési tervét, melyben az ideai tervadatok mellett – viszonyításként – a tavalyi tényleges adatok is feltüntetésre kerültek, valamint a költségvetésről készített írásos anyagot is előzetesen megkapták a résztvevők.

A jelenlévők egyhangúlag jóváhagyták az elnökség által beterjesztett költségvetési tervet. Felkérték az elnökséget, hogy a költségvetési előirányzatok teljesítése, illetve az eredmény növelése érdekében, folyamatosan, a szükséges operatív intézkedéseket tegye meg.



Volt és jelenlegi MGYT vezetők

A harmadik napirendi pont előterjesztője *Kertész László* ügyvéd volt, aki a Társaság 2015. november 28-án elfogadott Alapszabályának bejegyeztetése során, a Fővárosi Törvényszék által 13.Pk.60590/1989/48 számon kiadott hiánypótlási felhívás háttéréről adott tájékoztatást.

A Fővárosi Törvényszék a 2015. november 28-án megtartott küldöttgyűlésen elfogadott és a Bíróságra beterveztett Alapszabály tervezetének három rendelkezését érintő módosítást írt elő. Az Alapszabály 14.A pontjának kiigazítását, az összetartozó 15.8 és 15.10 pontjainak kiigazítását, valamint a 18.4 pontjának kiigazítását. A küldöttgyűlés elé terjesztendő pótmódosító rendelkezéseket az elnökség korábban megtárgyalta, a felügyelő bizottság is jóváhagyólag elfogadta, és elfogadásra javasolta. Az előterjesztő bemutatta a küldöttgyűlésnek a pótmódosítással érintett hivatkozott Alapszabály-rendeletek szövegét és ismertette azokat. E szerint:

- a pártoló tagok nem pártoló tagdíjat, hanem vagyoni hozzájárulást fizetnek, amely miatt módosul a 15.8 és a 15.10 alapszabályi rendelkezés;
- a küldöttállításnak egységes elv szerint kell történnie, nem lehetnek „kivételezettek”, érvényesülnie kell az egyenlő tagság elvének. Erre tekintettel, a küldöttgyűlésen szavazati joggal rendelkezők azonos számú tag képviselőként vehetnek részt, melyet a küldöttállításnál figyelembe kell venni. Emiatt módosításra kerül az Alapszabály 18.4 pontja;
- a 14.A pontban a tagsági viszony keletkezésével összefüggésben, pontosításra kerül a rendes tagok jogviszonyának keletkezése, mely a Társaság működése során a megalakulást követően egyesületi tagságot nyújtó tagokra vonatkozóan egységes szabályozást tartalmaz.

A 18.4 pont módosított rendelkezésével kapcsolatos kérdésekre az előterjesztő megválaszolt.

Végül a bemutatott szövegmódosítást a régi és az új rendelkezések kivételével *Kertész László* elfogadásra terjesztette elő. Ezen napirendi pont határozatát a küldöttgyűlés 76 szavazattal, ellenszavazat és tartózkodás nélkül (100%) fogadta el. E szerint, a küldött-



Kertész László ügyvéd



Berzsenyi Pál gazdasági titkár

gyűlés az Alapszabály 14.A, 15.8 és 15.10, valamint 18.4 pontja szerinti rendelkezéseit jelen küldöttgyűlésen elhatározott módosításokkal kiigazítja, és felkéri az ügyintéző ügyvédet, hogy a küldöttgyűlésen elhatározott pótmódosításokkal egységes szerkezetbe foglalt Alapszabályt a Fővárosi Törvényszék részére nyújtsa be a hiánypótlás teljesítése és annak nyilván tartásba történő bejegyeztetése végett.

A negyedik napirendi pontban tárgyalta a küldöttgyűlés a Társaság Szervezeti és Működési Szabályzatának (SZMSZ) módosítását. Ennek a napirendi pontnak is *Kertész László* ügyvéd volt az előterjesztője.

Az előző küldöttgyűlés döntése alapján, az új Ptk.



Csóka Ildikó

rendelkezéseihez igazodás miatt, a módosított Alapszabály változásait az SZMSZ-en is át kell vezetni. Az elnökség döntése alapján, a felügyelő bizottság által is ellenőrzött SZMSZ módosítást megtárgyalásra és küldöttgyűlési jóváhagyás céljából történő elfogadásra javasolta a küldöttgyűlésnek.

Az előterjesztő két hasámban kivetítve mutatta be a Társaság SZMSZ módosításáról szóló javaslatot (hogy a hatályos és a módosításra javasolt szöveget a küldöttek egymás mellett láthassák), melyet a szavazati joggal rendelkezők már korábban megkaptak, s mely már tartalmazza a szakosztályoktól, szervezetektől, bizottságoktól beérkezett módosítási javaslatokat is. Végighaladva a tervezeten, ismertette a változtatásokat, lehetőséget biztosított szóbeli észrevételek megtételére, azokat megválaszolta, szükség esetén a tervezetbe beépítette, majd végül elfogadta a végleges szöveget.

A hozzászólás lehetőségével élt *Bognár András, Csopor Dezső, Higyisán Ilona, Lahner Mariann, Szabó Csongor és Vitányiné Morvai Magdolna.*

Miután az SZMSZ mind a 17 paragrafusát végigtárgyalta a küldöttgyűlés, a levezető elnök szavazásra tette fel az egész SZMSZ anyagát. A küldöttgyűlés 76 szavazattal, ellenszavazat és tartózkodás nélkül (100%) elfogadta a módosított Alapszabály rendelkezéseinek megfelelően módosított Szervezeti és Működési Szabályzatot és felhatalmazta az elnökséget arra, hogy az SZMSZ-ben megjelölt, illetve előírt szabályzatokat, mintaajánlásokat, elnökségi határozatokat, formanyomtatványokat dolgozza ki és aktualizált formában tegye a Társaság honlapján hozzáférhetővé. Az elnökség köteles továbbá közzétenni mindazon elnökségi határozatot és ügyrendet, melyeket az Alapszabály, illetve az SZMSZ a Társaság honlapján történő közzétételre előír. Határidő: 2016. október 31.

A küldöttgyűlés az ötödik napirendi ponttal folytatódott, melynek előterjesztője prof. Szökő Éva elnök volt. Elnök asszony rövid tájékoztatást adott a 2017. október 5-7. között Balatonfüreden megrendezendő 7. Balaton-Baltic-Bled-Bosporus (BBBB) nemzetközi



konferencia előkészületeiről. A nemzetközi konferenciához kapcsolódik a Gyógyszeripari Szervezet és a Gyógyszertchnológiai Szakosztály rendezvénye is, mely végig angol nyelvű lesz. A rendezvény megszervezésére az elnökség pályázatot írt ki, melyet a Club Service Kft. rendezvényszervező cég nyert el. A szervezési munkák már elkezdődtek, hamarosan elkészül az első értesítő.

Végül, a hatodik napirendi pont előterjesztőjét, *Pannonhalminé Csóka Ildikót*, a Társaság FIP kapcsolattartóját szólította a levelező elnök. A kolléganő, kivetítéssel kísért előadásában részletesen bemutatta javaslatait az idei „Gyógyszerészek Világnapja” (szeptember 25.) hazai megünneplésére. A FIP ez évre javasolt központi témája: „A gyógyszerész gondoskodik Önről”. Külön csoportosításban szemléltette a „nagyközönség” felé tervezett programokat, és külön a gyógyszerészek számára javasoltakat. A küldöttgyűlés 76 szavazattal, ellenszavazat és tartózkodás nélkül (100%) támogatta az idei „Gyógyszerészek Világnapja” alkalmából javasolt programok megvalósítását, melynek felelőse: Pannonhalminé Csóka Ildikó.

Végül a levezető elnök megköszönte az előterjesztők és a jelenlévők munkáját.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 59. küldöttgyűlése a Szózat eléneklésével fejeződött be.

Delegates meeting of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences

**A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság
Szervezeti és Működési Szabályzata
a 2016. május 7-én elfogadott módosításokkal egységes szerkezetben**

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság (a továbbiakban: Társaság) Elnöksége előterjesztésére a Küldöttgyűlés

- a Társaság céljainak megvalósulása,
- az egységes szervezeti rendszer kialakítása és fenntartása,
- a módosított Alapszabály szerinti működés érdekében az alábbiak szerint hagyja jóvá a Társaság módosított Szervezeti és Működési Szabályzatát (továbbiakban: SZMSZ).

1. §

Általános rendelkezések

1. Az SZMSZ a Társaság szakmai szervezetei, szakosztályai, bizottságai, tisztségviselői, tagjai és a Társasággal munkaviszonyban álló alkalmazottai számára egyaránt kötelező érvényűnek tekintendő szabályozás, a rájuk irányadó rendelkezéseit kötelesek betartani.
2. Az országos hatáskörű szakmai szervezetek, szakosztályok és bizottságok – tevékenységük szabályozása érdekében – illetékességi területükre és működésükre vonatkozó, saját ügyrendet alkothatnak, amelyet az Alapszabály és az SZMSZ rendelkezéseivel összhangban kell kialakítani. Az Etikai Bizottság az Alapszabály rendelkezéseinek megfelelően köteles saját ügyrendjét megalkotni, amelyet az Elnökség hagy jóvá.
3. Az SZMSZ és a kidolgozott ügyrendek értelmezése során keletkezett ellentmondás esetén a Társaság SZMSZ-ének, valamint Alapszabályának rendelkezései az irányadók. Értelmezési viták esetén az Elnökség köteles halasztást nem tűrő ügyekben a vitott kérdés megoldására vonatkozó döntést hozni.

2. §

Szervezeti rendelkezések

1. A tisztújításra négyévenként kerül sor. Amennyiben a szakosztály, szakmai szervezet, vagy bizottság vezetése működésképtelenné válik, úgy a tisztújításra indokolt esetben, legkésőbb az érintett szervezet vezetőségének soron következő ülésén kerülhet sor. Működésképtelen helyzet áll elő, ha a vezetést ellátó személyek száma – megbízásuk bármely okból tör-

tendő megszűnése miatt – több mint 50%-kal vagy 2 főre csökken. A szakosztály, a szervezet, vagy a bizottság vezetősége köteles gondoskodni a hiányzó személy által végzett feladat ellátásáról, annak helyettese megjelölésével. A feladat ellátó személy helyettesítésének kijelöléséről e döntés hiányában az Elnökség határoz, a legközelebbi küldöttgyűlésig, illetve tisztújításig. Az Elnökség, a Felügyelő Bizottság működésképtelenné válása esetén rendkívüli küldöttgyűlést kell összehívni a Társaság működőképességének fenntartása érdekében, azzal, hogy a kiesett személyek megüresedett helyére történő tisztségre jelölésről a küldöttgyűlés úgy köteles gondoskodni, hogy megbízásuk legkésőbb a következő rendes tisztújító küldöttgyűlésig tarthat.

2. A négyévente esedékes tisztújítást a küldöttgyűlés a Társaság elnökének és Elnökségének, valamint a Felügyelő Bizottságának megválasztásával kezdi el. Erre a küldöttgyűlés hivatott. A szakmai szervezetek és szakosztályok tisztújítását az Elnökség megválasztása után, 3 hónapon belül kell megtartani.
3. A küldöttek állításáról, megbízásukról az Alapszabály rendelkezéseinek megfelelően az őket delegáló szakmai szervezet, szakosztály köteles gondoskodni. A küldöttek megbízása a megválasztásukat követő küldöttgyűlésre és ennek időpontjától számított 1 évig tart, azzal, hogy a küldöttek korlátozás nélkül újraválaszthatóak.

3. §

A Társaság tagjai szervezeti hovatartozásuktól függetlenül, valamennyi szakosztály munkájában részt vesznek.

4. §

1. A Társaság szakmai szervezetei, szakosztályai, bizottságai egymással állandó, vagy eseti megállapodást köthetnek az Alapszabályban rögzített célok és feladatok megvalósítása érdekében.
2. A Társaság szakmai szervezetei, szakosztályai, bizottságai a Társaságon kívüli szervvel, vagy szervezettel, illetőleg személlyel, szakmai, együttműködési megállapodást csak az Elnökség előzetes írásbeli hozzájárulásával köthetnek. A szakmai, együttmű-

ködedési megállapodás hatályba léptetéséhez az Elnökség jóváhagyó határozata szerint az elnök nyilatkozata vagy bármelyik másik két képviselőre jogosult elnökségi tagjának együttes aláírásával kiadott nyilatkozata alapján van lehetőség.

3. A Társaság nem önálló jogi személyként működő szakmai szervezetek, szakosztályok és bizottságai anyagi kötelezettség-vállalást csak saját pénzvagyonyuk aktuális határáig, de egyszeri alkalommal maximum 100.000 Ft-ig, azaz Egyszázezer forintig tehetnek, és erről az Elnökséget haladéktalanul, lehetőség szerint elektronikus üzenet útján kötelesek tájékoztatni a titkarsag@mgyt.hu mail címen. Ennek hiányában legkésőbb 24 órán belül kötelesek erről tájékoztatást küldeni az Elnökségnek. A 100.000 Ft-ot meghaladó kötelezettség vállaláshoz – még akkor is, ha erre saját pénzvagyonyuk fedezetet nyújtana – az Elnökség előzetes jóváhagyását kell kérniük elektronikus üzenet útján az előzőekben megadottak szerint. Ennek hiányában legkésőbb 24 órán belül kötelesek az Elnökség írásbeli engedélyét megkérni. Az önálló jogi személyként működő szervezeti egységek gazdálkodásának rendszeres ellenőrzéséről az Elnökség köteles gondoskodni. Ennek végrehajtása céljából az Elnökség beszámolási időszakonként a Felügyelő Bizottság ellenőrzési jelentését köteles figyelembe venni. Amennyiben a gazdálkodásról szóló jelentés alapján a Társaság éves költségvetését is érintő intézkedések szükségesek, úgy az Elnökség köteles a további intézkedések megtétele céljából a küldöttgyűlést összehívni.

5. §

Működési rendelkezések

1. A Társaság Alapszabályában meghatározott célok és feladatok megvalósítása érdekében az Elnökség a szakmai szervezetek, szakosztályok, bizottságok vezetését meghatározott teendők ellátására felkérheti, illetve elvégzésével megbízhatja. A teendők elvégzéséhez az Elnökség – kérésre – irányelveket, illetve megoldási szempontokat ad írásban rögzített formában.
2. A szakmai szervezetek, szakosztályok, bizottságok és a tagok bármely, a Társaság céljaival és feladataival kapcsolatos ügyben javaslatot nyújthatnak be az Elnökséghez. A beadványokat a Társaság Titkarságára írásban – postai úton vagy elektronikus üzenet formájában – kell eljuttatni. A beadvány érdemi elbírálásáról az Elnökség dönt, és 30 napon belül köteles írásban válaszolni.

6. §

1. A szakmai szervezetek, a szakosztályok és bizottságok működésére és üléseinek rendjére saját szabá-

lyozásuk az irányadó. Az ezek elkészítéséhez szükséges mintaaajánlást az Elnökség a Társaság honlapján teszi közzé.

2. A szakmai szervezetek, szakosztályok, bizottságok vezetésének összetételére – amennyiben a Társaság Alapszabálya másként nem rendelkezik a saját szabályzatuk a mérvadó.
3. A szakmai szervezetek, szakosztályok, bizottságok üléseinek lebonyolítását az alábbi alapelvek szerint kell végezni:
 - Az ülést írásban kell meghirdetni oly módon, hogy a meghívottak azt az ülés előtt legalább 8 nappal megkaphassák.
 - A meghívónak tartalmaznia kell az ülés helyét, idejét és napirendjét.
 - Az ülést az adott szervezet elnöke távollétében az vezetői le, akit az elnök ezzel megbíz.
 - Az ülés határozatképességét minimum 50% + 1 résztvevőhöz kell kötni.
 - Ennél szigorúbb érvényességi kritériumot az adott szakmai szervezet, szakosztály, vagy bizottság ügyrendje kiköthet.
4. Az ülésekről 7 napon belül az adott szervezet vezetősége emlékeztetőt köteles készíteni, mely a döntésekről világos, közérthető szövegezésű, azonosító számmal ellátott Határozatokat tartalmaz. Az emlékeztetőt a levezető elnök, az elnök által megbízott személy és az adott szakmai szervezet, szakosztály, bizottság egy tagja írja alá. Az emlékeztető egy példányát el kell küldeni a Társaság Elnökségének, ennek iktatásáról a Társaság Titkarsága gondoskodik.

7. §

Tudományos rendezvények szervezése

1. Az MGYT szakosztályai és szervezetei az általuk meghatározott időközökben tudományos rendezvényeket szerveznek.
2. Rendezvényeiket az önálló jogi és/vagy gazdálkodású személyként működő szervezetek önállóan, a nem önálló jogi személyként működő szervezetek a Társaság Titkarsága és a rendezvényi titkár közreműködésével szervezik. Amennyiben önálló szervezet igénybe veszi a Titkarság adminisztratív segítségét, úgy a rendezvény pozitív pénzügyi eredményének 50%-a a közvetett költségek fedezésére a Társaságot illeti meg.
3. Negatív pénzügyi eredményt rendezvény költségvetési terve nem célozhat meg. Amennyiben egy rendezvény pénzügyi eredménye mégis negatív lesz, a veszteség a rendező szervezet vagy szakosztály keretét terheli.
4. A gazdasági titkár – a Társaság mindenkori könyvelési és számviteli feladatait ellátó felelős személy bevonásával – a rendezvények után legkésőbb két hónappal köteles az előzetes, majd azt követően a

költségvetési év végéig a végleges pénzügyi elszámolást elkészíteni, amely tartalmazza annak számviteli és adó jogszabályok szerinti korrigált elszámolását. A végleges pénzügyi elszámolást az Elnökség hagyja jóvá.

5. A részletes szabályozást az Elnökség a rendezvény-szervezéssel foglalkozó általános szabályzatban határozza meg, amelyet a Társaság honlapján tesz közzé.

8. §

Szakmai továbbképző tanfolyamok és szakmai napok szervezése

1. A Társaság továbbképző tanfolyamainak és szakmai napjainak éves programjára a továbbképzési titkár tesz javaslatot az Elnökségnek, s elfogadás után azok szervezését ill. lebonyolítását koordinálja. Ő felel a szakmai napok és a továbbképző tanfolyamok akkreditálásáért. A továbbképző tanfolyamokra és szakmai napokra vonatkozó költségvetési tervet a továbbképzési titkár készíti el, melyet a gazdasági titkárral egyeztet.

A továbbképző tanfolyamok és szakmai napok adminisztratív lebonyolítását a Társaság Titkársága végzi a továbbképzési titkárral szorosan együttműködve.

2. A Társaság a továbbképző tanfolyamok és szakmai napok programját havonta kiadványaiban és a honlapján legalább 3 hónappal az eseményt megelőzően teszi közzé.
3. Az MGYT tagsága számára önköltséges szakmai továbbképző tanfolyamokra történő jelentkezéseket a Társaság Titkársága tartja nyilván és állítja ki a számlákat a résztvevőknek. Az előadók sorrendjének egyeztetése, a teszt lapoknak a továbbképzést lebonyolító helyi szervezőknek e-mail-ben való eljuttatása, valamennyi résztvevőnek az eredménytábla és a továbbképzés értékelő lapok eljuttatásának biztosítása, a résztvevők GYOFTEX-en való rögzítése, a gazdasági titkárral történt egyeztetés után az előadókkal a szerződések megkötésének előkészítése és az átutalások beérkezésének ellenőrzése a Társaság Titkárságának feladata, a honoráriumok számfejtése a könyvelést ellátó felelős személy illetve megbízott szervezet feladata. Mindezek felügyelete a továbbképzési titkár feladatkörébe tartozik.
4. A Társaság által szervezett térítésmentes szakmai napok időpontjának meghatározása az Elnökség feladata, az előadók szervezése a továbbképzési titkár hatásköre, a résztvevők GYOFTEX-en való rögzítését, valamint a gazdasági titkárral történt egyeztetés után az előadókkal a szerződések megkötésének előkészítését a Társaság Titkársága végzi. A honoráriumok számfejtése a könyvelő cég feladata. Mindezek felügyelete a továbbképzési titkár feladatkörébe tartozik.

5. A szakmai szervezetek és szakosztályok által önállóan szervezett, akkreditált továbbképző tanfolyamok lebonyolítása a szervező egység feladata, de a továbbképzési titkárral egyeztetési kötelezettségük van. A rendezvény időpontjának a Társaság Titkárságával történő egyeztetése – a szakmai programok esetleges ütközésének elkerülésére – ebben az esetben is kötelező.

A felmerülő költségek a rendező szervezetet és/vagy szakosztályt terhelik, ahogyan az elért pénzügyi nyereség is őket illeti meg. Amennyiben a Társaság más egységeinek vagy a Társaság Titkárságának segítségét veszik igénybe a szervezés/lebonyolítás során, a felmerült költségeket fedezniük kell.

6. Valamennyi szakmai továbbképző tanfolyam és szakmai nap technikai feltételeinek biztosítása az illetékes szakmai szervezet, szakosztály vagy bizottság feladata, amelyért a felelősséget és a költségeket a szervezet, szakosztály, vagy bizottság elnöke egy személyben viseli.

9. §

Nemzetközi kapcsolatok

1. A Társaság nemzetközi kapcsolatainak ápolása és fejlesztése az elnök, a tudományos elnök és a szervezési alelnök feladata, akik kötelesek az Elnökséget ez irányú tevékenységükről folyamatosan tájékoztatni.
2. A Társaság szervezetei és szakosztályai kötelesek az Elnökség jóváhagyását megszerezni, bármely külföldi szervezettel, illetőleg magánszeméllyel történő szakmai egyezmény, megállapodás megkötéséhez.
3. Amennyiben az egyezmény, megállapodás megkötésének a Társaság számára anyagi következményei vannak, ezeket kizárólag az elnök, akadályoztatása esetén az Elnökség egy tagja és a gazdasági titkár együttesen írhatja alá.

10. §

A Társaság kiadványai

1. A Társaság szaklapjai: a havonta megjelenő „Gyógyszerészet”, a negyedévente megjelenő „Acta Pharmaceutica Hungarica” és az elektronikusan megjelenő „Hírlevél” kiadvány. Ezek mellett a Társaság, profilba illő szakkönyveket is kiadhat, vagy ilyen kiadást támogathat.
2. A Társaság kiadásában megjelenő szaklapok és egyéb kiadványok felelős kiadójának, főszerkesztőinek, felelős szerkesztőinek, szerkesztőinek és szerkesztő bizottságainak kinevezése az Alapszabályban leírtak szerint történik.
3. A szaklapok főszerkesztői kötelesek a küldöttgyűlés rendes ülésein az elmúlt időszokról részletes jelen-

tést előterjeszteni és az elkövetkező időszak szakmai és tematikai programját jóváhagyás céljából ismertetni.

4. Az egyes szakmai kiadványok, szakkönyvek kiadását és a kiadás feltételrendszerét a Társaság elnöke hagyja jóvá.

5. A Társaság honlapot üzemeltet, melynek elérési címe: <http://www.mgyt.hu>

A honlapon megtalálhatók a Társaságról szóló legfontosabb információk: a Társaság története, hivatalban lévő tisztségviselői, hírek, hazai és nemzetközi rendezvények, kiadványok, továbbképzések, szakmai kapcsolatok hazai és nemzetközi gyógyszerészeti szervezetekkel, az egyetemi képzéssel kapcsolatos információk, letölthető dokumentumok, távoktatás, sajtószemle a magyar egészségügyről, nemzetközi eseményekről, a szaksajtó hírei. A Társaság a honlapján tájékoztató jelleggel rövid angol nyelvű fejezetet is üzemeltet. A honlapon továbbá közzétételre kerülnek mindazok a dokumentumok, formanyomtatványok, szabályzatok, eljárási minták, közlemények, mintaaajánlások, határozatok, ügyrendek, amelyeket az Alapszabály vagy az SZMSZ a honlapon történő közzététel céljából elrendel. A honlapon közzétett adatok, információk aktualizálásáról az Elnökség köteles gondoskodni.

11. §

Gazdálkodás, pénzügyek, tagdíjfizetés

1. A Társaság a mindenkor érvényes jogszabályoknak megfelelően, az Elnökség által előterjesztett és a küldöttgyűlés által jóváhagyott költségvetés szerint gazdálkodik.
2. A gazdasági titkár minden év február végéig elkészíti a Társaság költségvetés-tervezetét – a Társaság mindenkori könyvelési- és számviteli feladatait ellátó felelős személy bevonásával –, március 31-ig pedig, az előző évről elkészített éves beszámolót és az Elnökség elé terjeszti jóváhagyásra. Az Elnökség az ellenőrzésre jogosult szervek véleményének kikérésével az általa jóváhagyott éves beszámolót és költségvetést az annak elfogadására törvényben előírt határidőig összehívandó küldöttgyűlés elé köteles terjeszteni elfogadásra.
3. A Társaság gazdálkodásáért és pénzügyeiért az Elnökség felel. A költségvetés, a gazdálkodás és a pénzügyek ellenőrzését a gazdasági titkár és a Felügyelő Bizottság folyamatosan végzi.
A gazdasági titkár a Társaság Alapszabályának megfelelően irányítja és ellenőrzi a pénzügyi és gazdálkodási tevékenységet.
A Társaság mindenkori számviteli és pénzügyi szabályzatát a honlapján köteles közzétenni.
4. A Társaság nem önálló jogi személyként működő szervezeteinek, valamint szakosztályainak gazdál-

kodását és pénzügyi műveleteit a Társaság irányítja illetve végzi.

5. A Társaság rendes tagjai az Alapszabály 15.8-15.11 pontjai szerint tagdíjat fizetnek, amely kötelezettségüket az Alapszabály 15.8 pontjában meghatározott határidőig és fizetési módok szerint kötelesek teljesíteni. A rendes tagok tagdíját az Elnökség évente köteles felülvizsgálni, és amennyiben a tagdíj indokolható módosításáról születik döntés, úgy az arról hozott elnökségi határozatot köteles az Elnökség a Társaság honlapján közzétenni. Az Alapszabály 15.11 pontjában nevesített különleges jogállású tagok éves tagdíjszerű vagyoni hozzájárulása egységes, a rendes tagok mindenkor megállapított tagdíjának a 30%-a. A szenátusi és tiszteleti tagok díjfizetésre nem kötelezhetők.

Az Elnökség együttműködési megállapodások alapján vagy célprogramokhoz kötődő egyéb okokból jogosult indokolható tagdíj kedvezmény vagy tagdíjmentesség megadására. Az erre vonatkozó elnökségi határozatokat a Társaság honlapján teszi közzé, azzal, hogy az elrendelt kedvezmény vagy mentesség esetén azt is meg kell határozni, hogy annak igénybeviteléhez milyen feltételek teljesítése szükséges, illetve meg kell jelölni az igénybevitel hatályba lépésének kezdő időpontját, továbbá hatályosságának időtartamát.

6. A hazai tudományos, szakmai, országos, regionális és területi rendezvényeket a Társaság anyagiilag támogathatja. A támogatás iránti kérelmet az Elnökséghez kell írásban benyújtani. Az Elnökség a támogatásról a tervezett rendezvény költségvetésének és a felhasználás céljának ismeretében – anyagi lehetőségeinek figyelembe vételével, amelyet a gazdasági titkár véleményez – dönt.

12. §

Pénzügyi intézkedések, kötelezettségvállalás

1. Minden olyan iratot (levelet, szerződést, ígervényt stb.), számlát, amely a Társaság gazdálkodására, pénzügyi helyzetére vonatkozik, a Társaság elnöke önállóan írhat alá. Az elnökségi tagok az Alapszabály vonatkozó rendelkezései szerint együttesen, bármelyik másik elnökségi taggal együtt jogosultak ezen kötelezettségvállalásokra az Elnökség határozatainak megfelelően. Az aláírt dokumentumot, vagy másolatát a Társaság Titkárságán iktatni kell.
2. Az elnökségi tagok az Alapszabályban megjelölt hatáskörben és feladataik ellátása során az erre vonatkozó ügyekben kötelesek eljárni és a Társaság képviselőjét szabályozó rendelkezések szerint bármelyik másik elnökségi taggal együttesen jogosultak a Társaság nevében az iratokat, okiratokat aláírni. Az aláírt dokumentumot, vagy másolatát a Társaság Titkárságán iktatni kell.

13. §

A Társaság Titkárságának működési rendje

1. A Társaság Titkárságának működési helye a Társaság székhelye.
2. A munkaviszonyra és a munkaidőre a Munka Törvénykönyve mindenkor hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni. A titkársági dolgozókkal szemben a munkáltatói jogokat az elnökkel egyeztetve a főtitkár gyakorolja.
3. A titkársági apparátus vezetői irányítása és ellenőrzése a főtitkár hatásköre. Egyes célfeladatokhoz kötött munkák koordinálását a Titkárság meghatározott dolgozói tekintetében delegálhatja (pl rendezvény-szervezési titkár, továbbképzési titkár részére). A napi munkafeladatok beosztása és az elvégzett munka ellenőrzése, számonkérése a titkárságvezető kötelessége és felelőssége.

14. §

Tagfelvételi rend

1. A Társaságnál a tagsági viszony az alapításkori nyilvántartásba vétellel keletkezik, míg az új tagok tagsági viszonya belépési nyilatkozat Elnökség által történő elfogadásával keletkezik. A belépési nyilatkozatok elnökségi döntés meghozatalára történő továbbítását, és az ezzel kapcsolatos adminisztrációt a Társaság Titkársága végzi. Az Elnökség határozatának Alapszabályban meghatározottak szerinti közlését a tagfelvételt kérelmezővel a titkársági adminisztráció köteles az Alapszabályban megjelölt határidőn belül végrehajtani.
2. A tagfelvételhez szükséges belépési nyilatkozat formanyomtatványokat a Társaság a honlapján köteles közzétenni, illetve a szakmai szervezetek a szakosztályok és a Társaság Titkársága papír alapon is köteles ezeket a nyomtatványokat a tagfelvételhez biztosítani.
3. Az önálló jogi személyként működő szervezetek tagfelvételét az adott szervezet végzi. Az új tagok belépési nyilatkozatát a szervezet köteles haladéktalanul a Titkársághoz eljuttatni, mely az új tagot az országos tagnyilvántartásba bevezeti.
4. A Társaság Titkársága a tagságról elektronikus tagnyilvántartást vezet.
5. A tagsági viszony Alapszabályban meghatározottak szerinti megszűnésének jogerőre emelkedését követően a Társaság Titkársága törli a tagot az elektronikus tagnyilvántartásból.

15. §

Kitüntetések adományozási és átadási rendje

1. A Társaság a gyógyszerészet különböző szakterületein végzett kiemelkedő tudományos és szakmai munka elismerésére kitüntetéseket adományozhat.

2. A Társaság kitüntetéseinek, tiszteleti és szenátusi tagjai választásának adományozási és átadási rendjének szabályozását az Elnökség határozatával rendeli el, a hatályos szabályozás a Társaság honlapján kerül közzétételre.

16. §

Vegyes rendelkezések

1. A Társaság szakmai szervezeteinek, szakosztályainak, bizottságainak és szaklapjainak levelezése az Elnökség által egységes szempontok szerint jóváhagyott és a Társaság Titkársága által biztosított levélpapírokon és borítékokkal történik.
2. Az aláírási jogosultság szabályozása:
 - 2.1. A Társaság képviselőre az Alapszabály rendelkezései az irányadók. Az elnök önállóan jogosult a Társaság képviselőre, az elnökségi tagok pedig bármely másik elnökségi taggal együttesen jogosultak a Társaság jegyzésére. Az elnökségi tagok elsődlegesen a feladat- és hatáskörükbe tartozó ügyekben jogosultak aláírásra a Társaság képviselőjében valamely másik elnökségi taggal együttesen. Akadályoztatásuk esetén bármelyik másik elnökségi tag jogosult a helyettesítésükre, feltéve, ha olyan ügyben kell eljárni, amely ügyben az Elnökség előzetesen már határozott. Az elnök önálló cégjegyzési jogosultsága vonatkozik az elnökségi tagok feladat- és hatáskörében történő eljárásra, amennyiben akadályoztatás merül fel.
 - 2.2. A 2.1 pontban felsoroltak jogosultak a Társaság körbélyegzőjének használatára.
 - 2.3. A Társaság Titkárságának vezetője – ügykörében – szintén aláírhat társasági levélpapíron, aláírási joga azonban anyagi kötelezettségvállalásra és a társasági képviselőre nem terjedhet ki és a társasági bélyegző lenyomatot sem alkalmazhatja.
 - 2.4. A Társaság nem önálló jogi személyként működő szakmai szervezetei, szakosztályai, bizottságai és szaklapjai önálló fejléces levélpapíron levelezhetnek, a Társaság képviselőjében azonban nem járhatnak el.
 - 2.5. Az elnök, illetve az Alapszabályban nevesített vezető tisztségviselők által a Társaság székhelyén, vagy azon kívül szerkesztett és aláírt levelek másodpéldányát a Társaság Titkárságának vezetőjéhez kell iktatás és irattározás céljából eljuttatni, aki kronologikus sorrendben köteles ezeket iktatni és megőrizni.
3. A Társaság Elnökségének tagjai, szakmai szervezeteinek, szakosztályainak, bizottságainak elnökei és a szaklapok főszerkesztői – az egységes szempontok érvényesítése érdekében – az Elnökség által jóváhagyott névjegy használatára jogosultak.

4. A Társaság érdekében és a gyógyszerészet fejlesztésében kiemelkedőt alkotó szakemberek és intézmények emlékére az Elnökség írásos jóváhagyásával emléktábla állíttatható. A javasolt emléktábla megjelenítésére és leendő helyére a Társaság szervezetei, szakosztályai, bizottságai, tisztségviselői és tagjai tehetnek javaslatot.

17. § Záró rendelkezések

1. Az SZMSZ rendelkezéseit a Társaság küldöttgyűlése 2016. május 7. napján megtartott ülésén hagyta jóvá arra tekintettel, hogy a hatályos SZMSZ rendelkezéseit a módosított Alapszabályhoz kell igazítani. Az SZMSZ-t a Társaság honlapján közzé kell tenni. Az SZMSZ későbbi esetleges módosításainak jogszabály változás vagy a működési rendben bekövetkezett változások miatti végrehajtására a küldöttgyű-

lés felhatalmazza az Elnökséget. Az Elnökség az SZMSZ mindenkor módosításait egységes szerkezetbe foglalva köteles a Társaság honlapján közzétenni.

2. Felhatalmazást kap az Elnökség arra, hogy az SZMSZ-ben megjelölt illetve előírt szabályzatokat, mintajánlásokat, elnökségi határozatokat, formanyomtatványokat dolgozza ki, és aktualizált formában tegye a Társaság honlapján hozzáférhetővé. Az Elnökség köteles továbbá közzétenni mindazon elnökségi határozatokat és ügyrendeket, amelyeket az Alapszabály, illetve az SZMSZ a Társaság honlapján történő közzétételre előír.

Budapest, 2016. május 7.

Organizational and Operational Rules of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences

XVI. Román Gyógyszerész Kongresszus, Bukarest, 2016. szeptember 28. – október 1.

A XVI. Román Gyógyszerész Kongresszus színhelye az idén Bukarest. Szervezői: a Román Gyógyszerész Tudományi Társaság és a „Carol Davila” Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem. A rendezvényt a Romániai Gyógyszerész Kollégium (RGyK), az Orvostudományi Akadémia, az Európai Gyógyszerésztudományi Szövetség, a Nemzeti Gyógyszer- és Orvosi Eszközök Ügynöksége, az Egészségügyi Minisztérium és a Nemzeti Oktatásügyi Minisztérium égisze alatt szervezik.

A szervező bizottság elnöke dr. Dumitru Lupuliasa egyetemi tanár, a Román Gyógyszerész Tudományi Társaság elnöke. Az ünnepélyes megnyitó színhelye a Parlament A.I. Cuza terme, míg a kongresszusi munkálatoké a Crystal Palace Ballrooms. A kongresszusi részvételt a RGyK 40 kreditponttal értékeli.

A kongresszusi szekciók a következők:

- *Gyógyszertervezés* – szintézis, vizsgálat, innováció.
- *Gyógynövények* – aktuális eredmények a kutatás és a terápiás alkalmazás terén.
- *Xenobiotikumok és biotikumok* – hatékonyságuk és biztonságuk klinikai és non-klinikai értékelése.
- *Gyógyszertechnológia* – a gyógyszerformák optimalizálásának távlatai.
- *Gyakorlati gyógyszerészet* – a gyógyszerési menedzsment és marketing, az információs technológia törvényes vonatkozásai.

A kongresszus keretei között lehetőség lesz a tudományos élet jeles személyiségeinek, az interdiszciplináris együttműködések elkötelezettjeiként ismert kutatóknak, valamint a szabályozások és a gyógyszerpolitika azon szakembereinek találkozására, akik a gyógyszerek eljuttatását biztosítják a betegekhez (gyártók, szállítók, officinai és kórházi gyógyszerészek).

A kongresszus honlapja: **www.cnfr2016.ro**

Prof. Gyéresi Árpád

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 60. 334-338. 2016.

Dopamin D₃-receptoron ható atípusos antipszichotikumok

Szerkezet-hatás összefüggések

Domány György és Krámos Balázs

1. Bevezetés

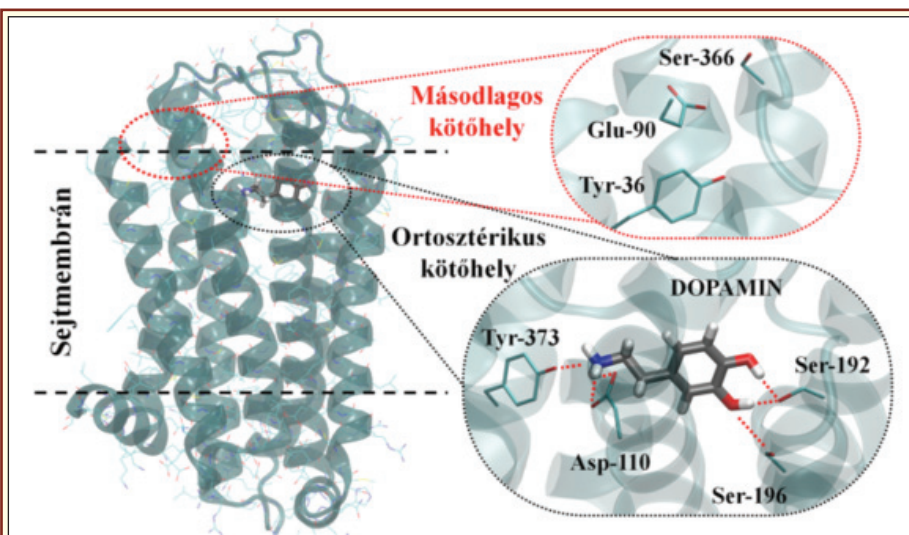
A szakirodalomban manapság is általánosan elfogadott nézet, hogy a klinikailag igazolt antipszichotikus hatáshoz elengedhetetlen a vegyületek dopamin D₂ funkcionális antagonistá hatása [1]. A dopamin D₃ receptorokon kifejtett aktivitás jelentőségének felismerése viszont csak az elmúlt időben kezdett teret nyerni a gyógyszerkutatók körében. Míg a dopamin D₂ receptorok gátlása kedvező hatással van a skizofrénia pozitív tüneteire, addig egyre több jel mutat arra, hogy a dopamin D₃ receptorok gátlása a negatív tüneteket és a kognitív deficitet enyhíti [2, 3].

A skizofrénia tüneti kezelésére alkalmas hatóanyagok kutatásában ma már jelentős szerepe van az olyan számítógépes modellezési eljárásoknak is, amelyek a célfehérjeként kiválasztott dopamin D₂ és D₃ receptorok szerkezetének vizsgálatán alapulnak. A modellezés legjobb kiindulópontja az ismert receptorszerkezet. A PDB (*Protein Data Bank*) adatbázisban [4] NMR és röntgen krisztallográfiás eljárással meghatározott fehérjeszerkezetek találhatók. A humán dopamin D₃ receptor szerkezete csupán 2010 óta ismert (PDB-kódja: 3PBL). Legalábbis, ami a gyógyszerkutatási szempontból legfontosabb, a receptor transzmembrán régiója. Ennek a szerkezetnek a publikációja nagy segítséget nyújthat a jelenleg folyó és a jövőbeli D₃ receptorra ható antipszichotikumok fejlesztésében [5], ugyanakkor a 2000-es évek elején az ezzel foglalkozó kutatók ötleteikre és egyéni intuícióikra voltak hagyatva, amikor hatékony anyagokat próbáltak szintetizálni.

A dopamin receptorok az úgynevezett G-protein csatolt receptorok (GPCR) családjába tartoznak. Ezek közös tulajdonsága, hogy a sejtek külső membránjába úgy épülnek be, hogy azon mindkét irányban túlnyúlnak. Ezek a receptorok a jelátadásban ját-

szanak fontos szerepet, hiszen amikor a külső extracelluláris oldal felől a megfelelő szubsztátum a receptor kötőhelyére kerül, olyan konformációváltozást indukál a fehérjében, amely a membrán másik oldalán a receptorhoz kapcsolódó G-protein közvetítésével a sejt belső folyamataira is kihat. A GPCR-ek sejtmembránba épülő része hét transzmembrán hélixből épül fel. A hélixek relatív helyzete dönti el, hogy az adott receptor aktív vagy inaktív formában van-e. Ezt is érdemes szem előtt tartani, amikor a modellezéshez kiindulási szerkezetet választunk. A fent említett 3PBL röntgenszerkezet elkészítésekor a receptort egy D₂/D₃ szelektív antagonistával együtt kristályosították. Az innen nyert háromdimenziós modell ezért várhatóan leginkább antagonistá vegyületek kötődésének vizsgálatára alkalmas.

A Thomson Reuters Integrity adatbázis [6] 2016 áprilisában tíz olyan ismert szerkezetű dopamin D₃ receptor ligandumot tartott nyilván, amelyek szerepeltek az „antipszichotikus gyógyszerek” csoportjában, és legalább fázis I-es klinikai vizsgálatok folytak velük. Ezek közül három patikai forgalomba került, és további négyet végeztek betegeken fázis II-es klinikai vizsgálatokat. Közleményünk tárgya a kémiai szerkezet és a dopamin D₃ receptoron mért hatás összefüggések elemzése ezen molekulák körében.



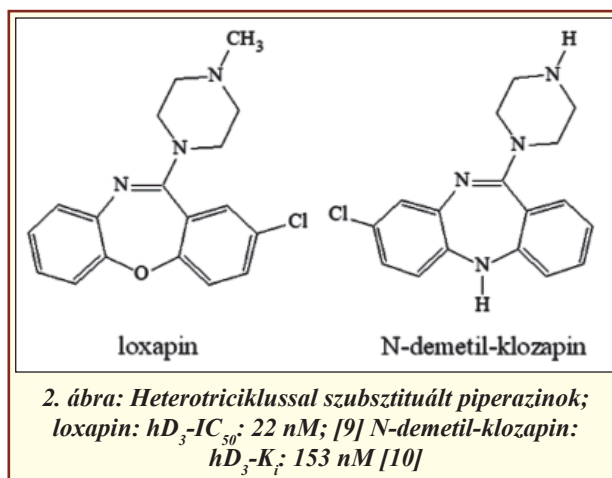
1. ábra: Dopamin kötődése a D₃ receptor transzmembrán hélicei között az ortosztérikus kötőhelyen

Számítógépes szimulációk során arról kaphatunk képet, hogy különböző kismolekulák hogyan illeszkednek az adott receptor kötőhelyére. Az úgynevezett *in silico* dokkolások során első lépésben megkeressük a legkedvezőbb ligandumpozíciókat, majd rangsoroljuk a kismolekulákat az illeszkedésük minősége szerint. Ilyen módon helyeztük el a dopamin molekulát is a dopamin D₃ receptor kötőhelyén (1. ábra).

A dopamin kötődése szempontjából az ábrán feltüntetett aminosav oldalláncok a legfontosabbak. A legerősebb kölcsönhatás a negatív töltésű Asp-110 és a ligandum pozitívan töltött protonált amin funkciós csoportja között alakul ki, de nagyon fontosak a Tyr373, Ser192 és a Ser196 aminosavak által kialakított hidrogénhidak is. A molekulának ezt a részét nevezzük elsődleges vagy ortosztérikus kötőhelynek. A dopamin D₃ receptoron ható antagonisták egy része ugyanezen a helyen kötődik, és a felsorolt aminosavakkal alakít ki kölcsönhatást. Egy másik részük ezen túlmenően a kis-sé távolabbi, másodlagos kötőhelyre is átnyúlik.

Irodalmi adatok szerint [7] azok a molekulák, amelyek csupán a másodlagos kötőhelyen kötődnek, nem befolyásolják a természetes szubsztátum, a dopamin kötődését a D₃ receptor ortosztérikus kötőhelyén, és a receptor aktivitását sem változtatják meg. Ugyanakkor, ha ilyen molekulákat az elsődleges kötőhelyen kötődő gátló hatással bíró molekulákhoz kapcsoljuk, olyan antagonistákat kaphatunk, amelyek fokozott D₃ affinitással és nagyobb szelektivitással rendelkeznek a nem dopamin receptorokkal szemben. Sőt, mivel az elsődleges kötőhely szerkezete a D₂ és D₃ dopamin receptorok esetében (legalábbis a szekvenciák alapján, mivel a D₂ receptorról még nem publikáltak röntgen szerkezetet) nagyon hasonló, de a másodlagos kötőhelyen vannak eltérések, a D₂/D₃ szelektivitás kulcsa éppen a másodlagos kötőhelyen kötődő molekuláris rész megfelelő megválasztása lehet, amely horgonyként funkcionálhat a hatásért felelős rész rögzítésekor [8].

Ebben az áttekintésben azokról a dopamin D₃ receptoron ható antipszichotikumokról szeretnénk képet adni, amelyek eljutottak a klinikai kutatás valamelyik fázisába. A vegyületeket aszerint rendszereztük, hogy az *in silico* dokkolási vizsgálataink során azok csak az ortosztérikus kötőhelyet vagy az ortosztérikus és a másodlagos kötőhelyet egyaránt elfoglalják-e a D₃ receptor 2010 óta ismert háromdimenziós modelljében.



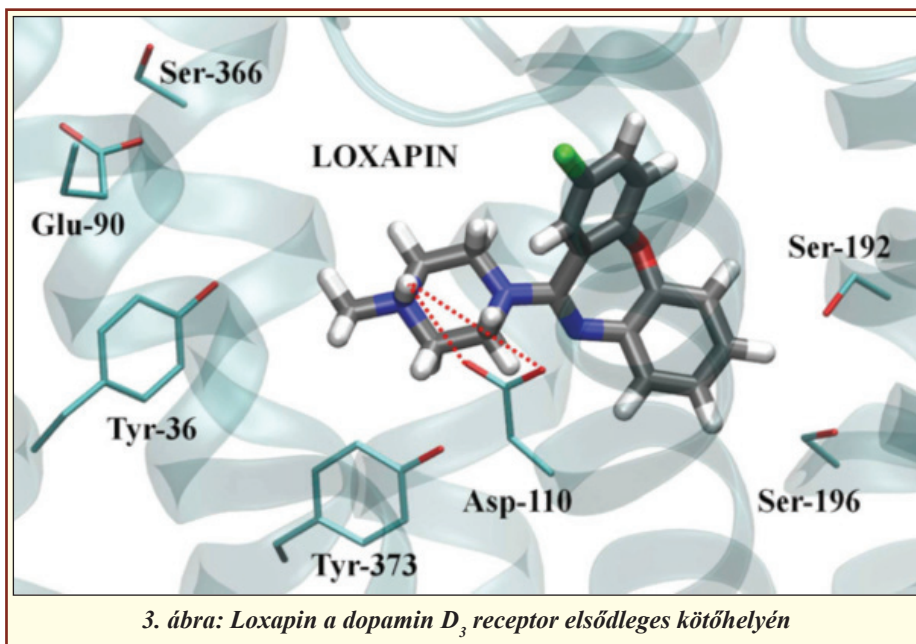
Az ortosztérikus kötőhely ligandumai

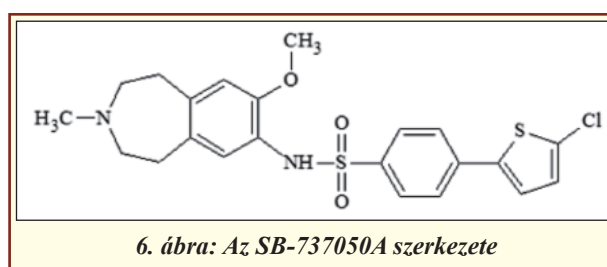
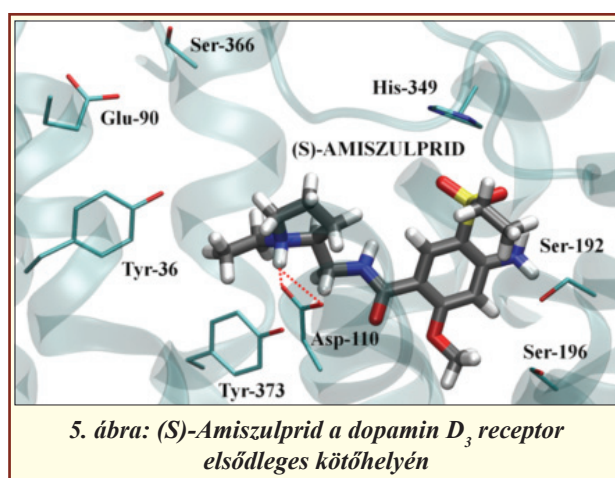
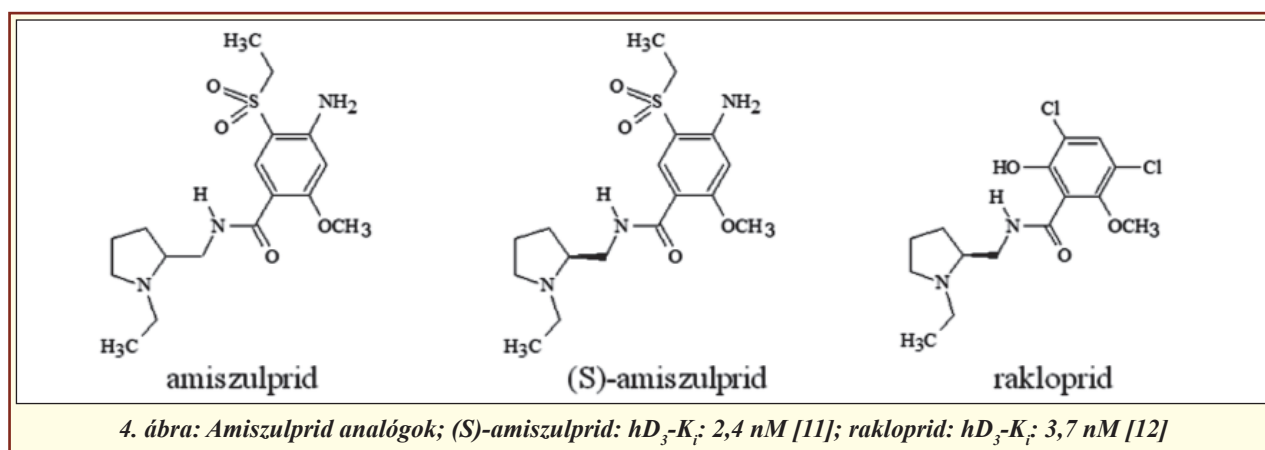
Heterotriciklusokkal szubsztituált piperazinok

A kiválasztott tíz vegyület közül kettő, a loxapin és az N-demetil-klozapin szerkezetileg nagyon hasonló piperazin származék (2. ábra). A loxapin, szukcinát sóként, 1975 óta forgalomban van, míg az N-demetil-klozapin fázis II klinikai vizsgálatokig jutott. A dokkolás eredménye szerint mindkettő kizárólag az ortosztérikus kötőhelyhez kötődik, erős sóhidat képezve a piperazin gyűrű erősebben bázikus nitrogénje és a receptor 110-es aszparaginsava között (3. ábra). A D₃ receptorhoz való affinitásuk ezen vegyületek egyikének sem kiemelkedő (hD_3 -IC₅₀: 22 nM ill. hD_3 -K_i: 153 nM).

Amiszulprid-analógok

A következő vegyületcsoport a helyettesített benzoesavakkal acilezett 2-aminometil-pirrolidin származék (4. ábra). A három vegyület közül az amiszulprid





1986 óta forgalomban lévő gyógyszerek hatóanyaga, míg ennek S-enantiomerje, valamint a rakloprid a fejlesztés során a humán fázis II-es vizsgálatokig jutott.

A jobb ábrázolhatóság céljából a receptorba való illesztéshez az egyértelmű térszerkezetű (S)-amisulpridot választottuk. A dokkolás eredményét az 5. ábra mutatja, ami feltűnő hasonlóságot mutat a loxapin kötődéséhez. Ebben az esetben is a receptor 110-es aszparaginsavának van fontos szerepe a kötődésben, mely itt a pirrolidin bázikus tercier nitrogénjével képez sóhidat. Az eredmény erős kölcsönhatás a receptor és a ligandum között (hD_3-K_i : 2,4 ill. 3,7 nM). A korábban bemutatott loxapinhoz és N-demetil-klozapinhoz képest a nagyobb affinitás feltételezhetően annak köszönhető, hogy a 192-es szerin valamint a könnyen protonálható 349-es hisztidin miatt kedvező a hidrogénhidak kialakítására alkalmas és/vagy parciálisan negatív töltésű funkció csoportok (pl. amino- és szulfonilcsoportok) jelenléte a szubsztituált aromás gyűrűn.

Az ortosztérikus és a másodlagos kötőhely együttes ligandumai

SB-737050A

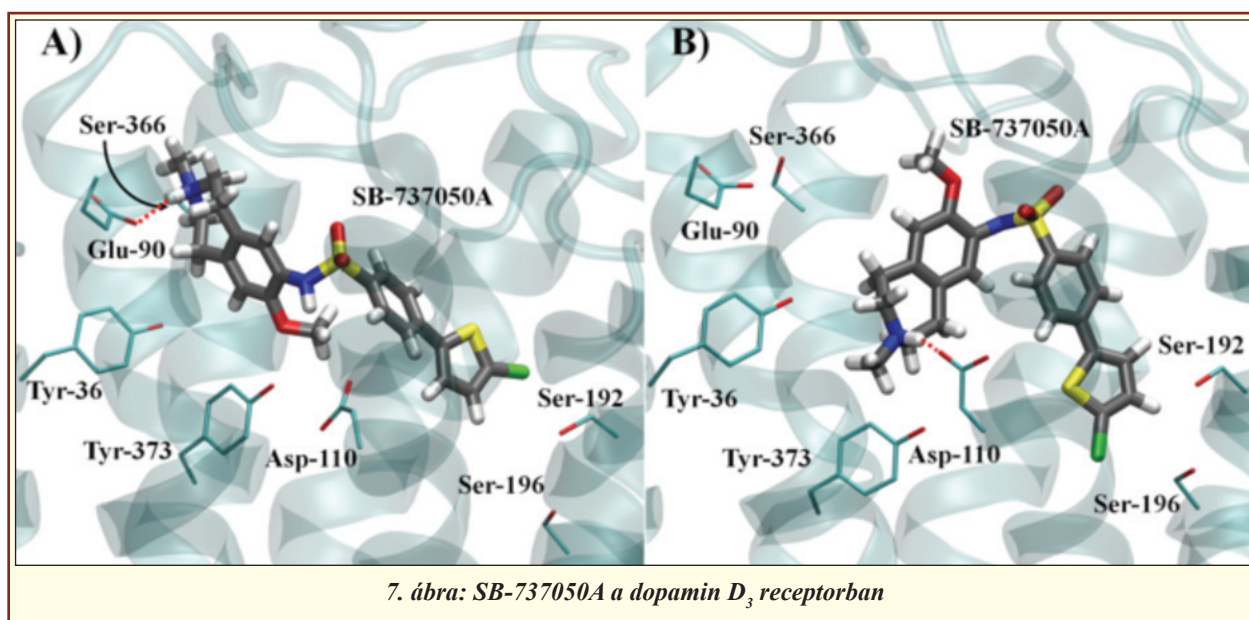
Az SB-737050A jelű vegyület (6. ábra) a gyógyszerfejlesztés során a humán II-es vizsgálatokig jutott. A

Thompson Reuters Integrity adatbázis szerint a dopamin D_2 és D_3 receptorokon túl jelentős mértékben kötődik három szerotonin receptorhoz (5-HT_{2A}, 5-HT_{2C} és 5-HT₆) is, de pontos affinitás érték csak az 5-HT₆ receptor esetében található. A molekula mérete a korábban tárgyalt vegyületekhez képest meglehetősen nagy. A méret alapján elvileg lehetőség van arra, hogy a molekula az ortosztérikus kötőhelyen kívül a receptor távolabbi részeivel is kölcsönhatásba lépjen.

A dokkolás ebben az esetben nem hozott egyértelmű eredményt, mivel kétfajta illeszkedés is reálisnak tűnik (7. ábra). Az energetikailag kedvezőbb pozícióban (A) a ligandum a Glu-90 oldalláncával alakít ki sóhidat, de az *in silico* dokkolások során néhány esetben a B ábrarészleten bemutatott ligandum konformáció és kötődés is megvalósult.

A karpiprazin és szerkezeti analógjai

A fennmaradó négy vegyület közös szerkezeti jellemzője az elnyúlt, flexibilis molekulaszerkezet, mely az egyik végén jellemzően apoláris aromás karakterű részt, és ehhez közelebb, a molekula teljes hosszához viszonyítva körülbelül egyharmad távolságban bázikus nitrogénatomot tartalmaz (8. ábra). A molekulák másik vége hidrogénkötések kialakítására alkalmas csoportokat tartalmaz. A 4 vegyület közül a karpiprazin 2015-ben forgalomba hozatali engedélyt kapott az Egyesült Államokban VRAYLAR® (kapszula) néven a skizofrénia és az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódok kezelésére felnőtt betegekben, míg az A437203 jelű molekula a humán fázis II-es vizsgálatokig, az S33138 valamint az AVE5997



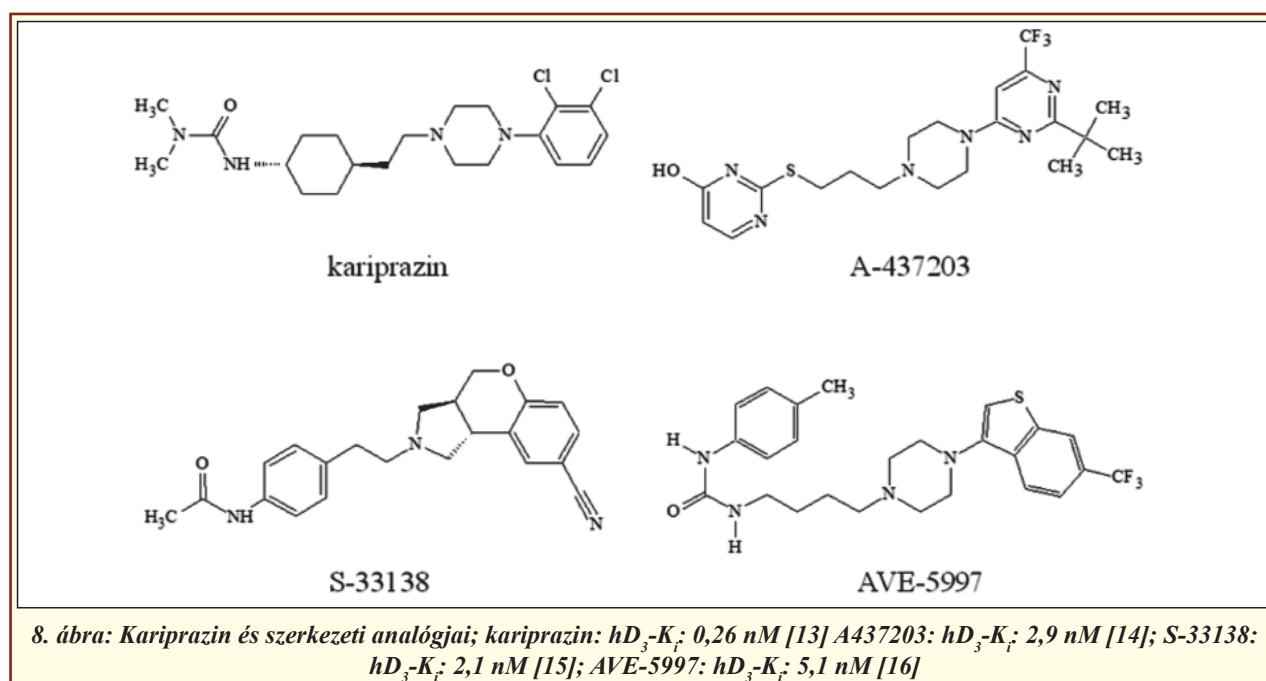
jelzésük pedig a fázis I-es vizsgálatokig jutottak a gyógyszerfejlesztés során.

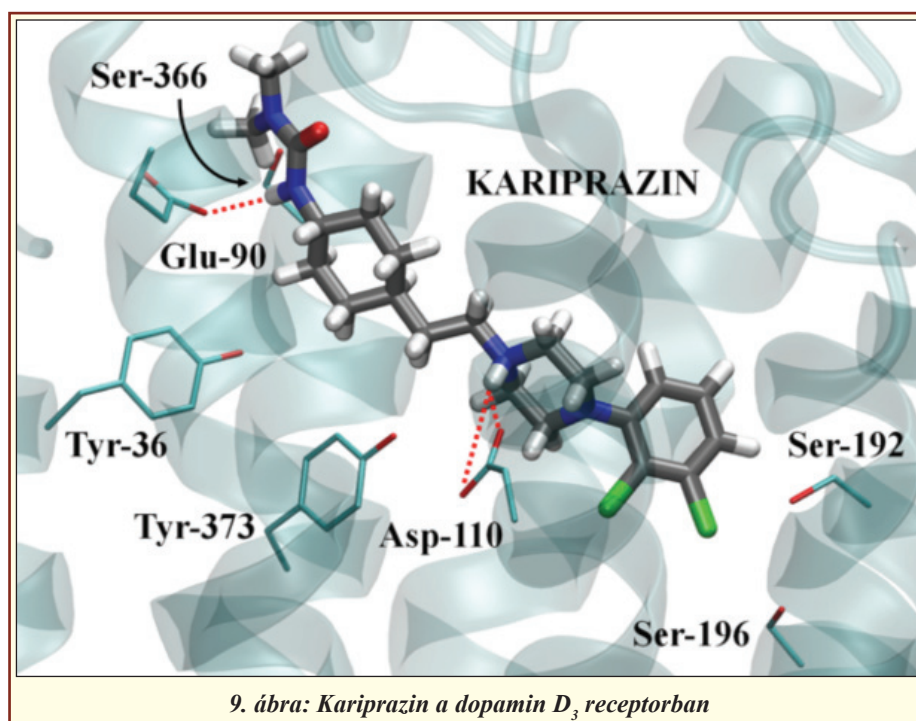
Az említett szerkezeti hasonlóságnak köszönhetően ezek a vegyületek mindkét kötőhellyel kapcsolatot alakítanak ki. A kariprazin tipikus példája az elsődleges és másodlagos kötőhelyet egyaránt elfoglaló ligandumoknak. Kötőm9. ábra: Kariprazin a dopamin D₃ receptorbanódjára (9. ábra) jellemző, hogy a vegyület bázikusabb piperazin nitrogénje sóhidat alakít ki a receptor 110-es aszparaginsavával, míg a karbamid szerkezeti elem fontos kölcsönhatást alakít ki a 90-es glutaminsavval és a 366-os szerinnel is. Feltehetően ez utóbbi kölcsönhatások hozadékaként a kariprazin körülbelül tízszer nagyobb affinitással kötődik a dopamin D₃ receptorhoz (hD_3-K_i : 0,26 nM), mint a csak az ortosztérikus kö-

tőhellyel kapcsolatot létrehozó (S)-amiszulprid (hD_3-K_i : 2,4 nM; 5. ábra).

Összefoglalás

Az antipszichotikum kutatásban egyre elfogadottabbá válik az a nézet, miszerint a dopamin D₂ receptor működésének csökkentése (antagonistákkal vagy parciális agonistákkal) mellett jelentős terápiás előnnyel jár a dopamin D₃ receptorok működésének egyidejű módosítása. Kiválasztottuk azokat az antipszichotikus hatású gyógyszereket és klinikai fejlesztésbe vitt vegyületeket, amelyeknek deklaráltan dopamin D₃ receptor affinitása (is) van. Szerkezeti alapon való csoportosításuk után megvizsgáltuk illeszkedésüket a dopamin D₃ receptor ismert szerkezetéből felépített 3D





modelljébe. Megállapítottuk, hogy a vegyületek D₃ affinitásában az ortosztérikus kötőhelyen túl fontos szerepe van a másodlagos kötőzsebbel való kölcsönhatásnak is. A vizsgált vegyületek közül a két kötőzsebbe legjobban illeszkedő vegyület a kariprazin volt, ami a gyógyszerfejlesztésben legmesszebb jutott és 2016 márciusa óta az Amerikai Egyesült Államokban patikai forgalomban van.

IRODALOM

1. Stahl, S.M.: Antipsychotic Agents in: Stahl's Essential Psychopharmacology, Neuroscientific Basis and Practical Applications, 4th Edition, 129-237, Cambridge University Press, New York (2013). – 2. Sokoloff, P., Giros, B., Martres, M.-P., Bouthenet, M.L., Schwartz, J.-C.: Molecular cloning and characterization of a novel dopamine receptor (D₃) as a target for neuroleptics. *Nature*, 347, 147-156 (1990). – 3. Gross, G., Wicke, K., Drescher, K.U.: Dopamine D₃ receptor antagonism – Still a therapeutic option for the treatment of schizophrenia. *Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol.*, 386, 155-166 (2013). – 4. <http://www.pdb.org> – 5. Chien, E.Y., Liu, W., Zhao, Q., Katritch, V., Han, G.W., Hanson, M.A., Shi, L., Newman, A.H., Javitch, J.A., Cherezov, V., Stevens, R.C.: Structure of the human dopamine d3 receptor in complex with a d2/d3 selective antagonist. *Science* 330, 1091-1095 (2010). – 6. <http://integrity.thomson-pharma.com> – 7. Furman, C.A., Roof, R.A., Moritz, A.E., Miller, B.N., Doyle, T.B., Free, R.B., Banala, A.K., Paul, N.M., Kumar, V., Sibley, C.D., Newman, A.H., Sibley, D.R.: Investigation of the binding and functional properties of extended length D₃ dopamine receptor-selective antagonists. *Eur. Neuropsychopharmacol.* 25, 1448-1461 (2015). – 8. Vass, M., Ágai-Csongor, É., Hor-

ti, F., Keseru, Gy.M.: Multiple Fragment Docking and Linking in Primary and Secondary Pockets of Dopamine Receptors. *ACS Med. Chem. Lett.* 5, 1010-1014 (2014). – 9. Liao, Y., Venhuis, B. J.; Rodenhuis, N.; Timmerman, W.; Wikstroem, H. J.: *Med. Chem.* 42(12), 2235 (1999). – 10. Burstein, E. S.; Ma, J.; Wong, S.; Gao, Y.; Pham, E.; Knapp, A. E.; Nash, N. R.; Olsson, R.; Davis, R. E.; Hacksell, U.; Weiner, D. M.; Brann, M. R.: *JPET* 315, 1278-1287 (2005). – 11. Sokoloff, P.; Giros, B.; Martres, M. P.; Andrieux, M.; Besancon, R.; Pilon, C.; Bouthenet, M. L.; Souil, E.; Schwartz, J.C.: *Arzneim.-Forsch. Drug. Res.* 42(2A), 224 (1992). – 12. Varady, J.; Wu, X.; Fang, X.; Min, J.; Hu, Z.; Levant, B.; Wang, S. J.: *Med. Chem.* 46, 4377-4392 (2003). – 13. Tadori, Y.; Forbes, R. A.; McQuade, R. D.; Kikuchi, T.: *Eur. J. Pharmacol.* 668(3), 355 (2011). – 14. Geneste, H.; Backfisch, G.; Braje, W.; Delzer, J.; Haupt, A.; Hutchins, C.W.; King, L. L.; Kling, A.; Teschendorf, H. J.; Unger, L.; Wernet, W.: *Bioorg. Med. Chem. Lett.* 16, 490-494 (2006). – 15. Millan, M. J.; Mannoury la Cour, C.; Novi, F.; Maggio, R.; Audinot, V.; Newman-Tancredi, A.; Cussac, D.; Pasteau, V.; Boutin, J. A.; Dubuffet, T.; Lavielle, G. J.: *Pharmacol. Exp. Ther.* 324, 587-99 (2008). – 16. Zhang, M.; Ballard, M. E.; Kohlhaas, K. L.; Browman, K. E.; Jongen-Rêlo, A.-L.; Unger, L. V.; Fox, G. B.; Michael, G. G.; Decker, W.; Drescher, K. U.; Rueter, L. E.: *Neuropsychopharmacology* 31, 1382-1392 (2006).

DOMÁNY GY. KRÁMOS B.: **Atypical antipsychotics acting on the dopamine D₃ receptors. Structure-activity relationships.**

In the field of antipsychotic research the idea that the modification of the activity of dopamine D₃ receptors in addition to diminishing the activity of dopamine D₂ receptors (by antagonists or partial agonists) is getting more and more accepted. In this short summary report we selected those known drugs and drug candidates that have antipsychotic activity and show affinity to the dopamine D₃ receptors. After having clustered them on the basis of their chemical structure their fittings in the 3D model of the dopamine D₃ receptor that was established on the known structure of this receptor; were studied. We concluded that beyond the orthosteric binding site the interaction with the secondary binding pocket plays a crucial role in the strength of the affinity of the compounds in question. Among the compounds having double binding opportunity Cariprazine, the drug that since March 2016 has been available by prescription in pharmacies throughout the United States, showed the best fitting to both binding sites.

Vitaminkészítmények az egészségfejlesztésben. Fókuszban a termékminőség és a megbízhatóság



Horányi Tamás

Bevezetés

Az első nemzetközi egészségfejlesztési konferencia, amelyre immár harminc éve 1986-ban Ottawában került sor, adta ki azt a chartát, melyben az egészségfejlesztés fogalmának – azóta is sokszor és sok helyen idézett – részletes meghatározását is megtalálhatjuk [1]. Amennyiben csak egyetlen gondolatot szeretnénk kiemelni ebből a meghatározásból, úgy talán a következőt mindenképpen érdemes: „Az egészségfejlesztés az a folyamat, amely módot ad az embereknek, közösségeknek, egészségük fokozottabb kézben tartására és tökéletesítésére”. Ebben a mondatban ugyanis benne van a lényeg, miszerint az egészségünk fenntartásáért mind az egyénnek, mind pedig a közösségeknek (a társadalomnak) erőfeszítéseket kell tennie. Ennek az erőfeszítésnek fontos része az egészségfejlesztésben érintett szakemberek tájékozódását segítő publikációk, és így ez a cikksorozat is, amely az elmúlt hónapokban a Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet (NEFI) logójával jelent meg. A cikksorozatot lezáró jelen írásunkban az étrend-kiegészítő készítmények minőségével és biztonságosságával foglalkozunk. A legnépszerűbb és legtöbb terméket tartalmazó, gyógyszerárban is forgalmazható egészségmegőrző termékek az étrend-kiegészítő készítmények, melyek összetevői vitaminok, ásványi anyagok, nyomelemek és egyéb élettani hatással rendelkező hatóanyagok lehetnek. Ezeket a termékeket gyakran leegyszerűsítve csak vitaminkészítményként emlegetjük, még akkor is, ha számos egyéb más csoportba sorolható hatóanyagot is tartalmaznak. Amennyiben az étrend-kiegészítő készítmények népszerűségének említése az egészségmegőrzés kapcsán valakit meglepne, akkor csak arra kell gondolnia, hogy a gyógyszerárban forgalmazható meghatározó jelentőségű egyéb termékcsoportok, úgymint a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök – beleértve a gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszközöket is – jellemzően betegségek megelőzésére vagy kezelésére szolgálnak, és még a gyártó/forgalmazó szándéka szerint sem szánják ezeket az egészség megőrzésére vagy fenntartására.

Fontosnak tartjuk még itt a bevezetőben azt is megemlíteni, hogy a minőség és a biztonságosság – a nyilvánvaló kapcsolatukon túlmenően – egymástól abban az értelemben független fogalmak, hogy nem minden megfelelő minőségű termék biztonságos és



nem feltétlenül minden biztonságos termék megfelelő minőségű. Ez azonban csak látszólagos ellenmondás, hiszen forgalomba hozni csak olyan terméket lehet, amelyik a minőségre és a biztonságosságra vonatkozó előírásoknak egyaránt maradéktalanul megfelel. Ahhoz, hogy ezt a megközelítést jobban megérthessük, külön-külön bemutatjuk azokat a szempontokat, amelyeket a minőség illetve a biztonságosság vonatkozásában lényegesnek gondolunk. Ezt követően javaslatot teszünk egy kockázatelemzésen nyugvó „termékválasztó algoritmusra”, melynek segítségével lehetőség nyílik – a nagyszámú, sokszor igen hasonló összetételű termékek közül – kiválasztani azokat, amelyek minőségében és biztonságosságában méltán megbízhatunk.

Termékminőség

Az étrend-kiegészítő készítmények minőségét csaknem ugyanazok a paraméterek határozzák meg, mint a gyógyszerekét, ami a legnyilvánvalóbban abból következik, hogy az étrend-kiegészítő készítmények megjelenése (kapszula, pasztilla, tableta, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla, csepegtető üveg stb.) gyakorlatilag megegyezik az ismert gyógyszerformákkal. Ebből adódóan az előállítási folyamatok és az ehhez szükséges eljárások és berendezések is csaknem azonosak. Ehhez társul még a csomagolóanyagok és az alkalmazott vizsgálati eljárások azonossága. Mindezekre figyelemmel az étrend-kiegészítő készítmények minőségét meghatározó két alapvető – számos részlemez is magában foglaló – tényező a következő:

1. A ható- és adalékanyagok (együttesen alapanyagok) minősége és megfelelősége (beszállítók kiválasztása).
2. A késztermék előállításában (beleértve a csomagolást és minőségellenőrzést is) résztvevő gyártóhelyek gyártási gyakorlata [például: érvényre jut-e az étrend-kiegészítőkre is vonatkozó helyes higiéniai

gyakorlat illetve – a fejlesztésre is kiterjedő – önkéntes vállaláson alapuló helyes gyártási gyakorlat (étrend-kiegészítő GMP), lásd **I. táblázat**].

A felhasználható hatóanyagok típusa tekintetében a szabályozás egyrészt nagyon pontos, hiszen csak az étrend-kiegészítőkre vonatkozó rendeletben [3] felsorolt vitaminok, ásványi anyagok és nyomelemek, az ugyanott megadott vegyületformákban használhatók fel a készítmények előállításához. Minőségüket tekintve pedig a külön jogszabályi rendelkezések vagy a nemzetközi testületek (a gyakorlatban ezek elsősorban a gyógyszerkönyvek, vagy élelmiszer kódexek) általánosan elfogadott előírásainak megfelelő anyagok alkalmazhatóak. Ezzel szemben az étrend-kiegészítők előállításához ugyancsak felhasználható egyéb anyagok (elsősorban növényi és állati eredetű anyagok) esetében nincsenek pontosan meghatározott előírások sem az anyagok típusára, sem a minőségére vonatkozóan. Az étrend-kiegészítőkből nem (tehát tiltott) vagy csak korlátozással alkalmazható növényi anyagok körét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban OGYÉI) honlapjáról elérhető negatív lista rögzíti, a minőség tekintetében pedig a gyógyszerkönyvi előírások vagy ennek hiányában a tudományos testületek által készített monográfiák és a gyártói specifikációk adhatnak útmutatást.

A fogyasztásra alkalmas, esztétikus, stabil és a hatóanyagok kioldódását lehetővé tevő forma (gyógyszerforma) kialakítása megköveteli a megfelelő adalékanyagok használatát. Az adalékanyagok – melyek lényegében megegyeznek a gyógyszerekben használatos segédanyagokkal – azonosítására szolgálnak az úgynevezett „E” számok. Ezeknek az azonosító számoknak a szerepe mindössze annyi, hogy egyértelműen azonosítsák az adott adalékanyagot, anélkül, hogy bonyolult, nehezen érthető kémiai neveket kellene használni. Európai uniós rendelet [4] rögzíti az adott élelmiszerkategóriában (pl. szilárd vagy folyékony étrend-kiegészítőkből) használható adalékanyagok körét és maximális koncentrációját. Ez utóbbi – amely inkább már a biztonságosság témakörébe tartozik – minden adalékanyag esetében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) szakértői értékelése alapján került megállapításra, így nem fordulhat elő, hogy a rendelet előírása szerint alkalmazott bármely adalékanyag (legyen szó édesítőszerrel vagy más adalékanyagról) kockázatot jelentene a fogyasztó számára. A fentiek alapján minden fórumon hangsúlyozni szükséges, hogy az „E” számokkal szembeni előítéleteknek (aggodalmaknak) nincs tudományos megalapozottságuk. Mindezeket felül az adalékanyagok minősége (tisztasági követelményei) önálló rendeletben [5] kerültek szabályozásra a gyógyszerkönyvi monográfiákhoz hasonlatos formában.

Az alapanyagok (ható- és adalékanyagok) értékelésének elengedhetetlen része annak tisztázása, hogy a

készítmény tartalmaz-e géntechnológiával módosított (GMO) élelmiszer összetevőt (mert ebben az esetben a terméken ezt jelölni kellene) illetve annak garantálása, hogy készítmény nem tartalmaz szivacsos agyvelőbántalom (TSE) kockázatát hordozó állati eredetű anyagot.

Itt érdemes megemlíteni azt is, hogy az alapanyagok állandó és megfelelő minőségének fenntartása csak úgy biztosítható, ha ezek beszerzése megbízható, ellenőrzött forrásból történik, hiszen csak így van reális esély arra, hogy kellő kontrollt tudjunk gyakorolni az alapanyag előállítói (beszállítói) felett.

A megfelelő minőségű termékhez vezető útnak csak az első szakasza az alapanyagok fentiek szerinti kiválasztása és beszerzése, hiszen ezt követnie kell egy olyan gyártási gyakorlatnak, melynek eredményeként eljutunk a forgalomba hozható, minőségileg kifogástalan készítményig. Az uniós rendelkezések egyrészt az élelmiszeripari vállalkozásokra vonatkozó általános szabályokat állapítják meg az élelmiszer-higiénia terén [6] azért, hogy garantálják az előállítás és nyomon követhetőség megfelelő feltételeit, másrészt meghatározzák az előállított termékkel szemben támasztott minőségi követelményeket. Az előbbiek tekintetében az érintett vállalkozások a veszélyelemzés, kritikus szabályozási pontok (HACCP) alapelvein nyugvó eljárásokat vezetnek be, alkalmaznak és tartanak fenn. Ezt teheti teljesebbé az önkéntesen alkalmazható **I. táblázat** szerinti étrend-kiegészítő GMP. A késztermék minősége szempontjából a tisztasági követelmények és hatóanyagokra vonatkozó tűréshatárok a leghangsúlyosabbak [7, 8, 9]. Minden étrend-kiegészítőre vonatkozik az ólom (≤ 3 mg/kg), a kadmium (≤ 1 mg/kg) illetve a szárított tengeri moszatokból vagy szárított kéthéjú kagylókból készült készítményeknél ≤ 3 mg/kg és a higany ($\leq 0,1$ mg/kg) szennyezőkre előírt határértékek [8]. A fém-szennyezők határérték alatti szintjének biztosítása mellett a mikrobiológiai kritériumok [7] teljesülését is garantálni kell a forgalomba hozatalt megelőzően. Egyes speciális készítményeknél, úgymint a *Monascus purpureus* vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló készítmények, a citrinin tartalomra van felső határérték (≤ 2000 µg/kg). Az olajokban (pl. halolaj) és zsírokban szennyezőként előforduló policiklusos aromás szénhidrogének (PAH) közül a benzo(a)pirén szennyező maximális szintjére ($\leq 2,0$ µg/kg) illetve néhány egyéb PAH összmenyiségének felső határára ($< 10,0$ µg/kg) fogadtak el szigorú előírásokat. Újabban a csattanó maszlag (*Datura stramonium*) gyomnövény okozta szennyezők (toxikus tropán alkaloidok) monitorozása is napirenden van [10] az étrend-kiegészítők körében, hiszen az igen elterjedt csattanó maszlag tropán alkaloid tartalmú magjai könnyen keveredhetnek olyan haszonnövényekkel, mint a lenmag, a szójabab, a cirok, a köles, a napraforgó és a hajdina, amelyek feldolgo-

I. táblázat

Az étrend-kiegészítő készítmények helyes gyártási gyakorlatának elemei (az EHPM étrend-kiegészítő GMP útmutató szerint) [2]

Minőségirányítás
Helyiségek és berendezések
Személyzet és oktatás
Termék- és folyamatfejlesztés
Gyártás
Visszanyerés és újrafeldolgozás
Tárolás
Szállítás és forgalmazás
Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok (HACCP)
Dokumentáció
Panaszok és forgalomból való kivonás
Önellenőrzés
Szerződéses munka
Laboratóriumi vizsgálatok
Növényi készítményekre vonatkozó különleges követelmények

zott formában étrend-kiegészítők összetevői (pl. adalékanyagként) is lehetnek. Ezeken túlmenően még számos egyéb szennyező anyag jelenlétének ellenőrzése lehet indokolt, úgymint mikotoxinok (egyes penészgombák által termelt, erős biológiai hatású anyagok), dioxin, 3-MCPD (3-monoklór-propán-1,2- diol: az élelmiszer-feldolgozási folyamat során képződhet), melamin vagy cianursav (környezetszennyező anyagok), nitrát vagy éppen növényvédő szer maradványok. Mindezek csak annak érzékeltetésére kerültek felsorolásra, hogy milyen szerteágazó ismeretekre van szükség az étrend-kiegészítő készítmények tisztaságának ellenőrzéséhez.

A termékminőségről beszélve a hatóanyag tartalom az, amelyik szinte mindenkinek az eszébe jut, hiszen elsődleges szempont, hogy a gyógyszertárakban csak olyan termékek kerüljenek forgalomba, amelyek tartalmazzák a csomagoláson feltüntetett hatóanyagokat az ott megadott mennyiségben. Az ellenőrzését végző hatóságok számára kiadott útmutató [9] az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tűréshatárokat is rögzíti. Ennek megfelelően a vitaminoknál $-20\% - +50\%$, míg nyomelemek és ásványi anyagok esetében $-20\% - +45\%$ a hatóanyagokra vonatkozó elfogadhatósági tartomány. A termékek megfelelőségét a vonatkozó rendelet szerint [3] a gyártónak az általa elvégzett vizsgálatok alapján kell igazolnia. A gyártók a vizsgálati eredményeket a termékhez tartozó minőségi bizonylaton feltüntetve, a bizonylat átadásával tudják hitelt érdemlően bizonyítani a termék megfelelőségét. Amennyiben a minőségi bizonylat még kérésre sem kerül átadásra vagy nem tartalmaz érdemi vizsgálati eredményeket, úgy ezt minden esetben gyanakvásra okot adó jelnek kell tekintenünk a termék minőségét illetően.

Biztonságosság

A bevezetőben már említésre került, hogy a legkiválóbb termékminőség sem ad önmagában garanciát a készítmény biztonságos fogyaszthatóságára. Természetesen csak olyan készítmény kapcsán érdemes a biztonságosságot értékelni, amelynek a minősége az érvényes előírásoknak maradéktalanul megfelel. Ezt a sorrendet (miszerint csak igazolt minőségi megfelelés estén van relevanciája a biztonságosság értékelésének) mindenképpen szem előtt kell tartani, hiszen a minőségi előírásoknak meg nem felelő termék, még akkor sem hozható jogszerűen forgalomba, ha amúgy a biztonságossága igazolható lenne. Azt is érdemes itt megemlíteni, hogy a korábban bemutatott termékminőségre vonatkozó követelmények egyes elemei (pl. a tisztasági követelmények, adalékanyagok megengedett mennyisége, GMO és TSE mentesség) már részben a biztonságosság témakörébe is tartoznak, vagyis a minőség és biztonságosság közötti határvonalak nehezen állapíthatóak meg. Szerencsére erre nincs is szükség, ha alapvető elvárásaként a minőségi és biztonságossági követelmények egyidejű teljesülését várjuk el a forgalomba kerülő terméktől.

Érdekességgént említjük meg, hogy egyes jogszabályi előírások esetenként túlmutatnak a biztonságosság indokolta, tudományosan alátámasztható követelményeken. Ezt a jelenséget hívhatjuk a tudomány és a jogalkotás konfliktusának, hiszen ilyenkor a tudományos ismereteink és szakmai tapasztalataink nem hozhatók összhangba a jogszabályi előírásokkal. Ennek egyik tipikus példája, amikor a biztonságosságra hivatkozva az adalékanyagok maximális mennyiségét koncentrációban (mg/kg) határozza meg a vonatkozó rendelet [4] a napi adagolás szerint fogyasztott étrend-kiegészítők esetében is, miközben nyilvánvaló, hogy elsődlegesen a napi adagban bevitt adalékanyag tényleges mennyisége (mg/napi adag), és nem a koncentrációja van összefüggésben a biztonságossággal. Mindezt csak azért hoztuk itt elő, hogy ennek kapcsán hangot adhassunk azon meggyőződésünknek, miszerint a termékminőség és biztonságosság kérdésében csak a jogszabályi keretek maradéktalan figyelembe vételét és betartást követően – a még nem szabályozott területeken – van helye egy adott probléma tudományos megközelítésének. Ez persze nem jelenti azt, hogy ne kezdeményezzük a tudományos tényeknek ellentmondó jogszabályok módosítását, ha erre van kellő eltökéltségünk és lehetőségünk.

A még nem szabályozott és így tudományos megközelítést igénylő területek közé tartozik a biztonságosság szempontjából legfontosabb két tényező; úgymint a hatóanyagok tolerálható felső beviteli szintjei (UL: *Tolerable Upper Intake Levels*) és az étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények listája. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság meg-

határozása szerint a tolerálható felső beviteli szint (UL) az a maximális vitamin/ásványi anyag/nyomelem mennyiség (az összes forrást figyelembe véve), amelynek napi rendszeres bevétele feltehetően nem fejt ki az egészségre kedvezőtlen, vagy ártalmas hatást. A tolerálható felső beviteli szintek meghatározására több tudományos testület is vállalkozott, úgymint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA: *European Food Safety Authority*) és annak jogelődje (SCF: *Scientific Committee on Food*), az Amerikai Orvostudományi Intézet, (IOM: *Institute of Medicine*) és egy angol független szakértői testület (EVM: *Expert Group on Vitamins and Minerals*). Az UL értékek az OGYÉI honlapján megtalálhatóak [11], ezért itt csak annyit emelnénk ki, hogy egy étrend-kiegészítő a vitamin, ásványi anyag és nyomelem tartalom szempont-

jából akkor tekinthető biztonságosnak, ha ezeknek a hatóanyagoknak a mennyisége nem haladja meg a tolerálható felső beviteli szinteket (UL értékeket). Megnehezíti a helyzetet, hogy a három testület a tolerálható felső beviteli szintek tekintetében az esetek többségében eltérő eredményre jutott. A magyar álláspont az, hogy az étrend-kiegészítőkben megengedhető maximális mennyiségek megállapításánál az európai testület (EFSA/SCF) által meghatározott UL adatok az irányadóak. Amelyik anyagnál ilyen érték nincs, ott az amerikai (IOM) és az angol (EVM) szakértői testület adatai tehetők megfontolás tárgyává.

Az egyéb anyagok (elsősorban növényi és állati eredetű anyagok) esetében jelenleg nem állnak rendelkezésre olyan tanulmányok, amelyek a tolerálható felső beviteli szintek meghatározásával foglalkoznának, így ezeknél az anyagoknál csak az OGYÉI által egy szakmai konferencián bemutatott adatokra lehet támaszkodni (lásd **II. táblázat**). A közeljövőben számítani lehet ezeknek az értékeknek a felülvizsgálatára és a határértékek alátámasztására szolgáló értékelések közzétételére.

Az étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények listája (ugyancsak az OGYÉI honlapjáról érhető el [11]), egy olyan – több éves – tudományos értékelő munka eredménye, melynek során az alábbi szempontokra figyelemmel született döntés az érintett növények negatív listára történő felvételéről:

- erős hatású komponenseket tartalmazó növények,
- toxikus hatású növények,
- a növényhez rendelhető indikációs terület vagy az alkalmazási mód nem felel meg az étrend-kiegészítők definíciójának,
- új élelmiszer,
- más tagállam negatív listáján szereplő, veszélyforrást jelentő növényi komponensek,
- széleskörű, ismert interakciók gyógyszerekkel, élelmiszerekkel, más növényekkel,
- széleskörű, ismert mellékhatások,
- ismert allergén összetevők,
- nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságosság értékelésére,
- pszichoaktív, hallucinogén hatású növények.

A fentiek alapján értelemeszerű, hogy a negatív listán szereplő komponensek nem lehetnek a biztonságos étrend-kiegészítők összetevői, kivéve azokat, amelyek korlátozással történő alkalmazásának lehetőségét a lista egyértelműen rögzíti, a használat feltételeinek pontos megadásával. Ez utóbbi csoporthoz tartoznak például a lista szerinti növényi részei az egyes Aloé, Cassia és Rhamnus fajoknak, az Angelica sinensisnek vagy a Borago officinalisnak.

A biztonságosság témaköréhez tartozik még a termékek csomagolásán található információk alapossága. Aligha lehet ugyanis biztonságosan alkalmazni egy olyan készítményt, amelyen nem kerülnek feltün-

II. táblázat

A vitaminoktól és ásványi anyagoktól különböző egyéb élettani hatással rendelkező anyagok körében az OGYÉI által meghatározott maximális napi mennyiségek. Forrás: Schreiberné Molnár Erzsébet OGYÉI előadása: MÉKISZ konferencia 2014. november 11.

(www.mekisz.hu)

Hatóanyag megnevezése	Engedélyezett maximális napi mennyiség
Panax ginseng	-
Ginzenozid	8 mg
Kurkuma száraz drog	4200 mg
Kurkumin	210 mg
Serenoa repens száraz drog	4000 mg
Sylibum marianum	-
Szilimarin	210 mg
Taraxacum officinalis száraz drog	3000 mg
Heszperidin	50 mg
Diozmin	450 mg
Aescin	40 mg
Boswellinsav	450 mg
Koenzim Q10	100 mg
Kolin	300 mg
Glükonolaktón	1000 mg
PABA	500 mg
Bakopa monnieri	-
Bakozid	150 mg
Rhodiola rosae száraz drog	2000 mg
Tamarin	4000 mg
Piper nigrum száraz drog	1000 mg
Achillea millefólium száraz drog	2000 mg
Izoflavonoidok	50 mg
Foghagyma	-
Allicin	30 mg
Glükozamin	1500 mg
L-arginin	1500 mg
Inozitol	2000 mg
L-karnitin	1000 mg
Kreatin	3000 mg
Piknogenol	100 mg

tetésre lényeges ellenjavallatok vagy fontos kölcsönhatások. A hatóanyagok pontos azonosításához szükséges adatok feltüntetése a termék jelölésén ugyancsak alapvető elvárás. Ez különösen a növényi összetevőknél okozhat nehézséget, ahol legalább a pontos botanikai megnevezés, a felhasznált növényi rész, a növényi összetevők mennyisége és kivonatok esetében a drog:kivonat arány együttes feltüntetése szükséges a biztonságos alkalmazhatóság megítéléséhez.

Ebben a fejezetben még röviden kitérünk az egészségre vonatkozó állítások körültekintő használatára is, hiszen a legtöbbször ezek az állítások tájékoztatják a fogyasztót arról, hogy milyen esetekben ajánlott a készítmény szedése. Meggyőződésünk, hogy amennyiben egy készítményben az alacsony mennyiségben vagy fel nem szívódó formában alkalmazott hatóanyag nem alkalmas az állítás ígérte élettani hatás kiváltására, úgy az elmaradt „hatást” is a biztonságosság szempontjából mérlegelendő kockázati tényezőnek kell tekintenünk. Ez még akkor is így van, ha a vonatkozó jogszabály [12] lehetővé teszi számos állítás használatát a napi beviteli referenciaérték 15%-át éppen elérő, de várhatóan hatástalan vitamin, ásványi anyag vagy nyomelem tartalom mellett is. Ilyenkor az egészségre vonatkozó állítás elhagyása, de még inkább a dózis vagy a hatóanyag tartalom átgondolt emelése lenne a fogyasztók biztonságosságát szem előtt tartó helyes magartás.

Termékválasztó algoritmus

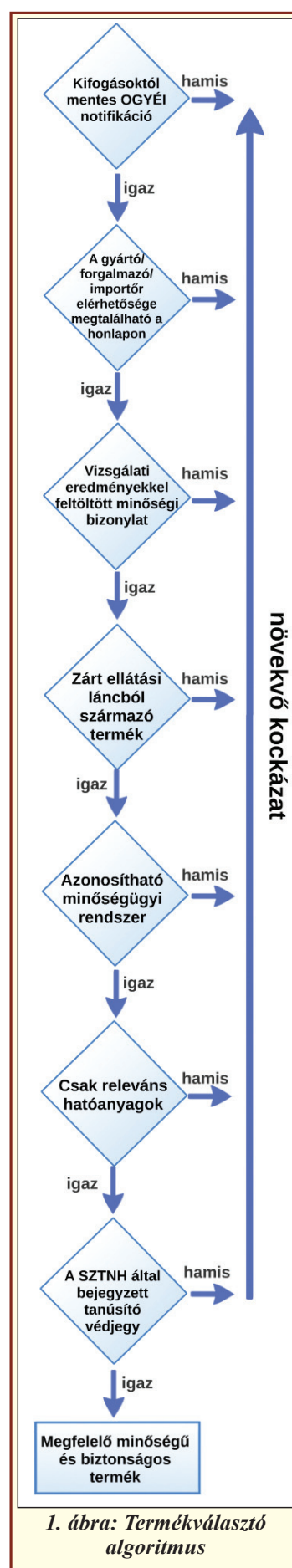
A jelen cikkünkben is bemutatott, meglehetősen bonyolult szempontok hallatán mind az egészségügyi szakemberek, mind a fogyasztók előszeretettel felteszik a kérdést, amikor az étrend-kiegészítők minősége és biztonságossága van napirenden, hogy arra adjunk választ, miként lehet a hasonló készítmények igen széles kínálatából a megfelelő minőségű és biztonságos terméket kiválasztani. Sajnos teljes biztonságot nyújtó módszerről nem tudunk beszámolni, de készítettünk egy olyan algoritmust, amely alkalmas lehet a kockázatot hordozó termékek kiszűrésére. Fontos megjegyezni, hogy az alább bemutatásra kerülő algoritmus nem arra szolgál, hogy ítéletet mondjon a kizárásra kerülő termékekről, hanem arra, hogy egy adott halmazból a legkisebb kockázatot jelentő termékekre mutasson rá. Az algoritmus lényege, hogy az egyes állításokra igaz / hamis válaszokat adva, az igaz válaszok mentén mindig a kisebb kockázatot jelentő irányba haladjunk. A kérdések sorrendjét úgy határoztuk meg, hogy az általunk legnagyobbknak vélt kockázatot jelentő állítás van legfelül és a legkisebb kockázati tényező van legalul. A javasolt algoritmus lépéseit az alábbiakban részletes magyarázattal ellátva adjuk meg, míg az algoritmust grafikus megjelenítése az **1. ábrán** található.

– *Kifogásoktól mentes OGYÉI notifikáció.* Az OGYÉI által kiadott notifikációs igazoláson nem szerepel olyan megjegyzés, amely a termék nem megfelelőségére utalna. Ez biztosítja azt, hogy a termék jelölése és összetétele az előírásoknak megfelel.

– *A gyártó/forgalmazó/importőr elérhetősége megtalálható a honlapon.* A termék csomagolásán feltüntetett gyártó, forgalmazó vagy importőr rendelkezik olyan honlappal, amelyen a termék leírása és legalább a vállalkozás címe és telefonszáma megtalálható. Ez jelzi, hogy a terméket a saját neve alatt forgalomba hozó vállalkozás valóban felelősséget vállal a termékért.

– *Vizsgálati eredményekkel feltöltött minőségi bizonylat.* A minőségi bizonylat teljes hiánya, vagy a tényleges vizsgálati eredmények hiánya a bizonylaton arra utal, hogy a forgalomba hozatalt megelőzően nem került sor a termék bevizsgálására.

– *Zárt ellátási láncból származó termék.* Jelentős kockázati tényező, ha a termék a minőségbiztosított rendszerekből kikerülve



1. ábra: Termékválasztó algoritmus

(pl. üzletkötő általi közvetlen átadás útján) ellenőrizhetetlen módon jut el gyógyszertárakba. A zárt ellátási láncban jellemzően a nagykereskedőkön keresztül vezet az út a gyógyszertárakba.

- *Azonosítható minőségügyi rendszer a gyártóhelyen.* A megfelelő minőségű termék előállításához elengedhetetlen, hogy a gyártóhelyen a helyes higiéniai gyakorlat értelmében legalább a veszélyelemzés, kritikus szabályozási pontok (HACCP) alapelveit alkalmazzák, de ideális esetben a termékek előállítása az étrend-kiegészítő GMP előírása szerint történik.
- *Csak releváns hatóanyagok.* A kívánt egészség megőrzési cél szempontjából szükségtelen hatóanyagok jelenléte értelemszerűen növeli annak kockázatát, hogy az elvárt hatás mellett egyéb nem kívánt hatások is megjelennek.
- *A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (SZTNH)* által bejegyzett tanúsító védjegy a terméken. „A tanúsító védjegy arról tájékoztat, hogy az adott termék/szolgáltatás ellenőrzött kiváló minőségű, így a minőséget illetően kizárja a fogyasztók megtévesztését.” Forrás: www.szellemitulajdon.hu

Minél lejjebb tudunk jutni az **1. ábrán** is látható, fentiek szerinti algoritmusban a megfelelő minőségű és biztonságos termék keresése során, annál biztosabban lehetünk a választásunk helyességében.

Az algoritmus elemei természetesen tovább bővíthetők egyéb kockázati tényezők (pl. folyamatban lévő piacfelügyeleti eljárások, uniós kívüli gyártóhelyek) figyelembe vételével. A kockázati tényezők számbavétele során kérdésként merült fel, hogy lehet-e összefüggés az eladási ár és a minőség illetve megbízhatóság között. Amennyiben mérlegre tesszük az előző fejezetekben leírt követelményeket, az azok teljesítéséhez szükséges feladatokat valamint személyi és tárgyi feltételeket, akkor elég nagy biztonsággal kijelenthető, hogy kell lennie egy olyan árszintnek, mely alatt már sem a termékminőség, sem a biztonságosság nem garantálható. Ezért ad komoly aggodalomra okot az irreálisan olcsó étrend-kiegészítő termékek tömeges megjelenése a kereskedelmi forgalomban. Reményeink szerint a fenti algoritmus arra is felhívja a figyelmet, hogy a minőség és biztonságosság értékelésének mindig meg kell előznie a termék árán alapuló döntéseket.

Összefoglalás

A minőség és a biztonságosság két olyan szempont, amely az egészségipar által előállított bármely termék,

így az étrend-kiegészítő készítmények kapcsán is, meghatározó jelentőséggel bír. Ez az indoka annak, hogy a Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet (NEFI) logójával megjelenő cikksorozat zárásaként éppen ezt a kérdéskört vettük górcső alá. A jogszabályi követelmények részletes áttekintésén túl javaslatot tettünk egy olyan algoritmusra, amely alkalmas lehet azt objektív alapokon történő termékválasztásra a hasonló termékek széles palettájából. Bár az algoritmuson való végighaladás nem minden esetben könnyű, de úgy gondoljuk érdemes kipróbálni.

IRODALOM

1. WHO Ottawai Egészségfejlesztési Charta 1986. november 17-21. – 2. EHPM Quality Guide for Food Supplements, 2014. <http://www.ehpm.org/ehpm-standards/quality.html> – 3. 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről. – 4. Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete ((2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról. – 5. A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszeradalékok specifikációinak meghatározásáról. – 6. Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiénéről. – 7. A Bizottság 2073/2005/EK rendelete (2005. november 15.) az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól. – 8. A Bizottság 1881/2006/EK rendelete (2006. december 19.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról. – 9. Útmutató az élelmiszerek jelölésén feltüntetett tápértékek tűréshatárának megállapításához. – 10. A Bizottság (EU) 2015/976 ajánlása (2015. június 19.) a tropán alkaloidok élelmiszerekben való előfordulásának nyomon követéséről. – 11. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezéstudományi Intézet, www.ogyei.gov.hu – 12. Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról.

HORÁNYI T.: *Vitamin supplements for health promotion. Focusing on product quality and patient safety.*

The quality and safety are two determining factors for all types of products (including food supplements) in the health industry. This is the reason that in the last item of a series of articles published under the logo of the National Institute for Health Development the safety and quality of food supplements are discussed in detail. In addition to the review of the legal requirements an algorithm has been proposed to facilitate the objective selection of the most reliable food supplements from the wide range of very similar marketed products. Although the use of this algorithm requires some effort but we are convinced that it is worth testing.

Béres Gyógyszergyár Zrt. 1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



MINŐSÉG A GYÓGYSZERÉSZETBEN

A Gyógyszerészet előző számában indítottuk el a „Minőség a gyógyszerészetben” c. sorozatot melynek beköszöntőjében [Gyógyszerészet 60, 275 (2016)] Bódis Attila a sorozat koordináló szerkesztője röviden indokolta a témaválasztást, tájékoztatót a szerkesztőség céljairól és közzétette a sorozat témalistáját is. Először Paál T.: Minőségbiztosítás a gyógyszerárban” c. közleménye jelent meg [Gyógyszerészet 60, 276-279 (2016)]. Sorozatunk következő közleményét lentebb olvashatják.

A minőségbiztosítás új lehetőségei és eszközei: Minőség kockázat kezelés

Hegedűs Gézáné Komlóssy Éva

Bevezetés

A 2015-ben megjelent új irányítási rendszer szabványokban (MSZ EN ISO 9001:2015 [1], MSZ EN ISO 14001:2015 [2]) olyan megújult szemlélettel találkozunk, aminek egyik fontos eleme a kockázatalapú megközelítés, kockázatalapú gondolkodás, ami nagymértékben segítheti a szervezetet a szervezeti, stratégiai, megfelelőségi és működési céljainak elérésében.

A gyógyszeriparban a 2005-ben elindított paradigmaváltás egyik fontos eleme a *minőség kockázat kezelése*, ami kiterjed mind a gyógyszer minőségét érintő kockázatok, mind a minőségirányítási rendszer működtetésével kapcsolatos minőségi kockázatok kezelésére.

A gyógyszeriparban a paradigmaváltás az *International Conference on Harmonisation (ICH)* nemzetközi szervezet háromoldalú (Európai Unió, Egyesült Államok és Japán), nem kötelező, de nagyon hasznos Q9-es [3] útmutatójának megjelentetésével kezdődött. A paradigmaváltás még ma is tart a gyártási és minőségellenőrzési folyamatok szabályozását rögzítő Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP, [4]) felülvizsgálatával, illetve a felülvizsgált Helyes Forgalmazási Gyakorlat szabályait rögzítő GDP, [5] megjelentetésével. Ezekben a szabályozásokban már kötelező érvénnyel megjelent a minőség kockázatkezelés minden olyan területen, ahol az alkalmazása indokolt.

Mind a GMP [4] 1.12 és 1.13 pont, mind a GDP [5] 1.5 pont egyformán írja le a minőség kockázat kezelés folyamatát, és határozza meg a két alapelvet.

A minőség kockázat kezelés a gyógyszer minőségével kapcsolatos kockázatok értékelésének, kezelésének, kommunikációjának és felülvizsgálatának szisztematikus folyamata. Alkalmazható proaktívan és retrospektív módon. Alapelvei:

- A minőség kockázat kezelés mindig tudományos alapon, a folyamattal kapcsolatos tapasztalatokon és a beteg védelmén alapuljon.

- A minőség kockázat kezelés törekvései, formai kialakítása és dokumentáltsága legyen arányos a kockázati szinttel.

A gyógyszerellátási lánc utolsó egységében – a gyógyszerárakban – nincs kötelező előírás a minőség kockázat kezelés alkalmazására, de a ResAP (2011) 1. számú ajánlás [6] ismerteti egy kockázatelemzési eljárás mintát a magisztrális gyógyszerek készítéséhez annak eldöntésére, hogy az adott magisztrális gyógyszer alacsony vagy magas kockázatot hordoz magában, aminek alapján meghatározható az adott gyógyszer készítéséhez szükséges minőségbiztosítási rendszer szintje.

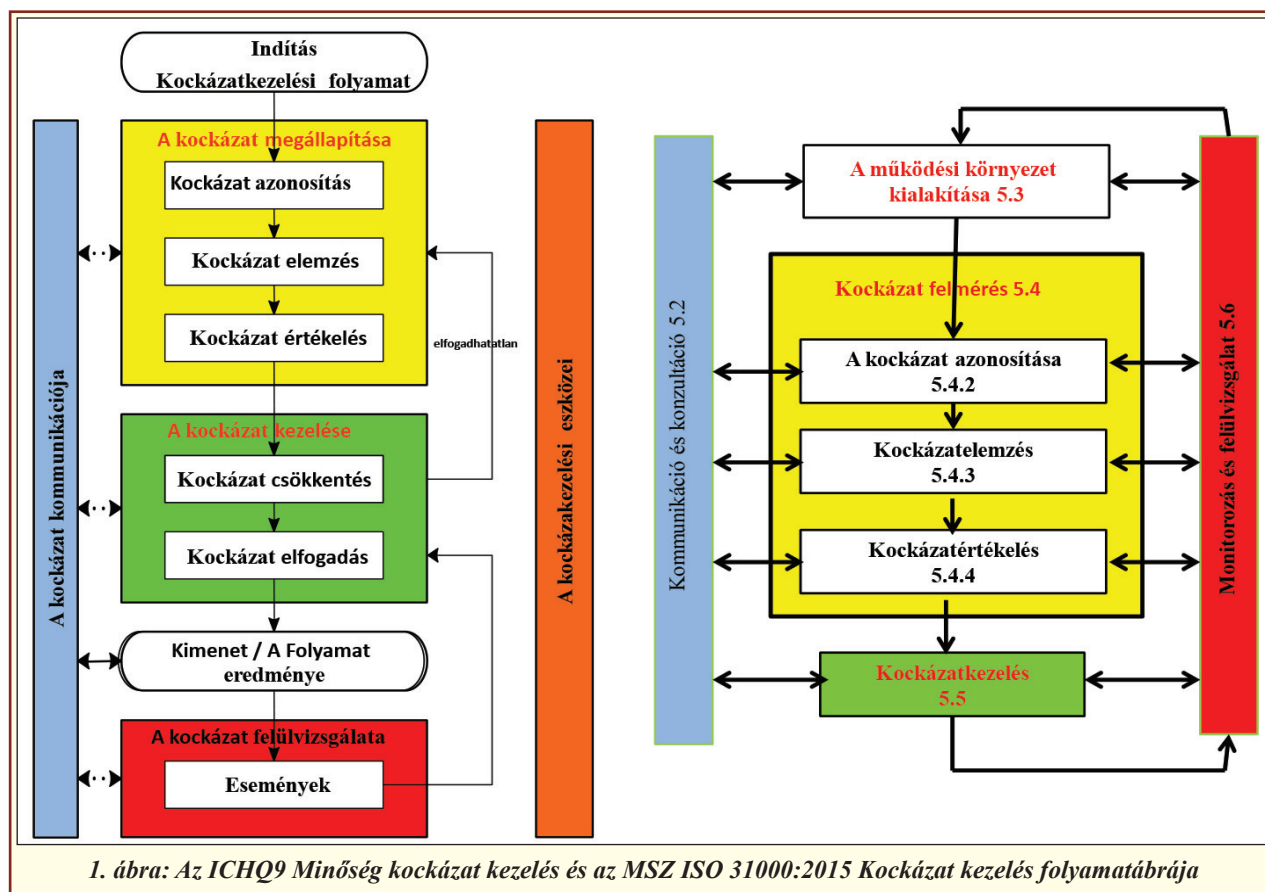
Mi a célja a minőség kockázat kezelés alkalmazásának?

A legfontosabb célja a gyógyszer standard minőségének biztosításával a beteg védelme, a minőségirányítási rendszer folyamatos fejlesztésének támogatása és hatékonyságának növelése. Hogyan érhető el ezeknek a céloknak a teljesülése?

1. A gyógyszer standard minőség biztosítása, illetve a minőségirányítási rendszer folyamatos fejlesztése érdekében a minőség kockázat kezelés, mint a minőséggel, megfelelőséggel kapcsolatos hiba *helyesbítő, még inkább megelőző eszközeként* használható. Hogyan?

Az egyik lehetőség, amikor egy nem várt, kellemetlen esemény bekövetkezésekor az eddigi gyakorlat szerinti nem szabályozott, ad hoc kockázat értékelést felváltja egy szisztematikus, logikus, a tudományos ismereteken és az eddigi tapasztalaton alapuló kockázat kezelési folyamat, ami a beteg védelmét elsőrendű szempontjának tekinti. Ez a váltás azt eredményezi, hogy a kockázat értékelésével csökkenthető a kár és/vagy megelőzhető egy újabb hasonló esemény előfordulása.

A másik lehetőség, amikor a minőség kockázat



elemzést egy folyamat kockázatainak felmérésére alkalmazva csökkenthetővé, megelőzhetővé válik a folyamatban vagy a folyamat eredményeként olyan nem kívánt, kockázatos események bekövetkezése, amelyekre ezt megelőzően nem is gondoltunk.

2. A minőség kockázat kezelés *hatékonyság növelő eszközként* is alkalmazható, mivel a kockázatok értékelése segít az objektívebb döntéshozatalban, és a kockázatok prioritásának megállapítása lehetővé teszi, hogy az intézkedések mértéke a kockázat szintjével arányossá váljon. Ily módon a valóban *kritikus kockázatok megelőzésére, csökkentésére* lehet fókuszálni, ezekre fordítva nagyobb energiát, erőforrást, míg az elfogadott kockázattal nem kell foglalkozni.

Minőség kockázat kezelési rendszer

A minőség kockázat kezelési rendszert nem önálló, független rendszerként kialakítva, hanem a meglévő, működő minőségirányítási rendszerünkbe integrálva működtethető. Ez azt jelenti, hogy a minőségirányítási rendszer meglévő, működő elemeit (pl. dokumentációkezelés) alkalmazzuk a minőség kockázat kezelésnél, illetve a működő folyamatainknál (gyártás, minőségellenőrzés, forgalmazás, minőségirányítási folyamatok) alkalmazzuk a minőség kockázat kezelést.

Melyek a legfontosabb szempontok a minőség kockázat kezelési rendszer kialakításánál?

A rendszert szabvány műveleti eljárás vagy minő-

ség kockázatkezelési alapterv formájában írjuk le. Az eljárás tartalmazza az alábbi szempontokat a teljesség igénye nélkül:

- a minőség kockázat kezelési rendszer célja,
- a minőség kockázat kezelési politika,
- a fogalmak értelmezése (rendkívül fontos, sok félreértés elkerülhető),
- a minőség kockázat kezelési folyamat leírása (a folyamat lehet formalizált, vagy empirikus, nem formalizált; ez is lehet hatékony),
- az alkalmazott területek meghatározása kapcsolódva a minőségirányítási rendszerhez,
- a kockázat elemző csoportra vonatkozó előírások: milyen legyen az összetétele (vezető, szakember, beosztott), a feladatok, felelősségek meghatározása, képzés stb.,
- a módszerekre vonatkozó előírások (előre nem lehet meghatározni, hogy milyen módszerek alkalmazhatóak, de azt igen, hogy a módszerek alkalmazása során milyen szabályokat kell követni),
- dokumentálási előírások a kockázatkezelési folyamat dokumentumaira (pl. protokoll, jelentés), a kockázat kezelések nyilvántartására stb.

Minőség kockázat kezelési folyamat

1. Informális eljárás

Nem szükséges minden kockázat kezeléséhez formalizált eljárást alkalmazni, de a szisztematikus, logikus

gondolkodás és az írásbeliség ekkor is feltétel. Ilyen eljárás alkalmazható egyszerű vagy alacsony kockázati szintű esemény vagy nem-megfelelőség elemzésénél.

2. Formális eljárás

Az **1. ábra** mutatja az ICH Q9 [3] *Minőség kockázat kezelési* és az MSZ ISO 31000:2015 [7] *Kockázat kezelési* folyamatábráját. Jól látható az ábrán, hogy mindkét kockázat kezelési folyamat fő elemei meg-egyeznek.

2.1 Kockázat megállapítás

A kockázat megállapítás 3 lépésből áll:

2.1.1 Kockázat azonosítás

A kockázat egy veszély következményeként jelentkező, egészségkárosító a hatás és a hatás súlyosságának és valószínűségének a következménye. A kockázat azonosítása tehát elsősorban azoknak a lehetséges veszélyeknek a meghatározását jelenti, amelyek a betegre ártalmasak lehetnek. A kockázat azonosítás során meghatározásra kerülnek

- a kockázati források,
- a kockázati események,

- a kiváltó okok és
- a lehetséges következmények.

A kockázat azonosítását a rendelkezésre álló információk gyűjtésével (történeti adatok, dokumentáció adatai, elméleti elemzések, szakértői vélemények) és szisztematikus vizsgálatával végezzük el, keresve a következő kérdésekre a választ: *Mi hibásodhat meg? Miért? Mi lehet a meghibásodás hatása, következménye?* A fontos az, hogy a felhasznált információk, adatok legyenek megbízhatóak és hozzáférhetőek.

A kockázat azonosításnál alapfeltétel a teljességre törekvés, mert a nem azonosított kockázatok olyan nem várt, kellemetlen eseményt idézhetnek elő, amelyek nem vesznek részt a további kockázatok értékelésében, kezelésében!

A kockázati források és események meghatározására sokféle módszer használható, ilyenek például az ötletbörze (teljeskörűség kérdéses), statisztikai módszerek (elegendő megbízható adat esetén), folyamatábra, Ischikawa vagy halszálla diagram stb. Utóbbiak segítenek a teljeskörűségre törekvésben.

A nem várt események kiváltó okainak meghatározására alkalmazhatóak az induktív módszerek, ilyenek például az eseményfa elemzés, FMEA hibamód és hatáselemzés stb.

A nem várt esemény lehetséges következményeinek meghatározására alkalmazhatóak a deduktív módsze-

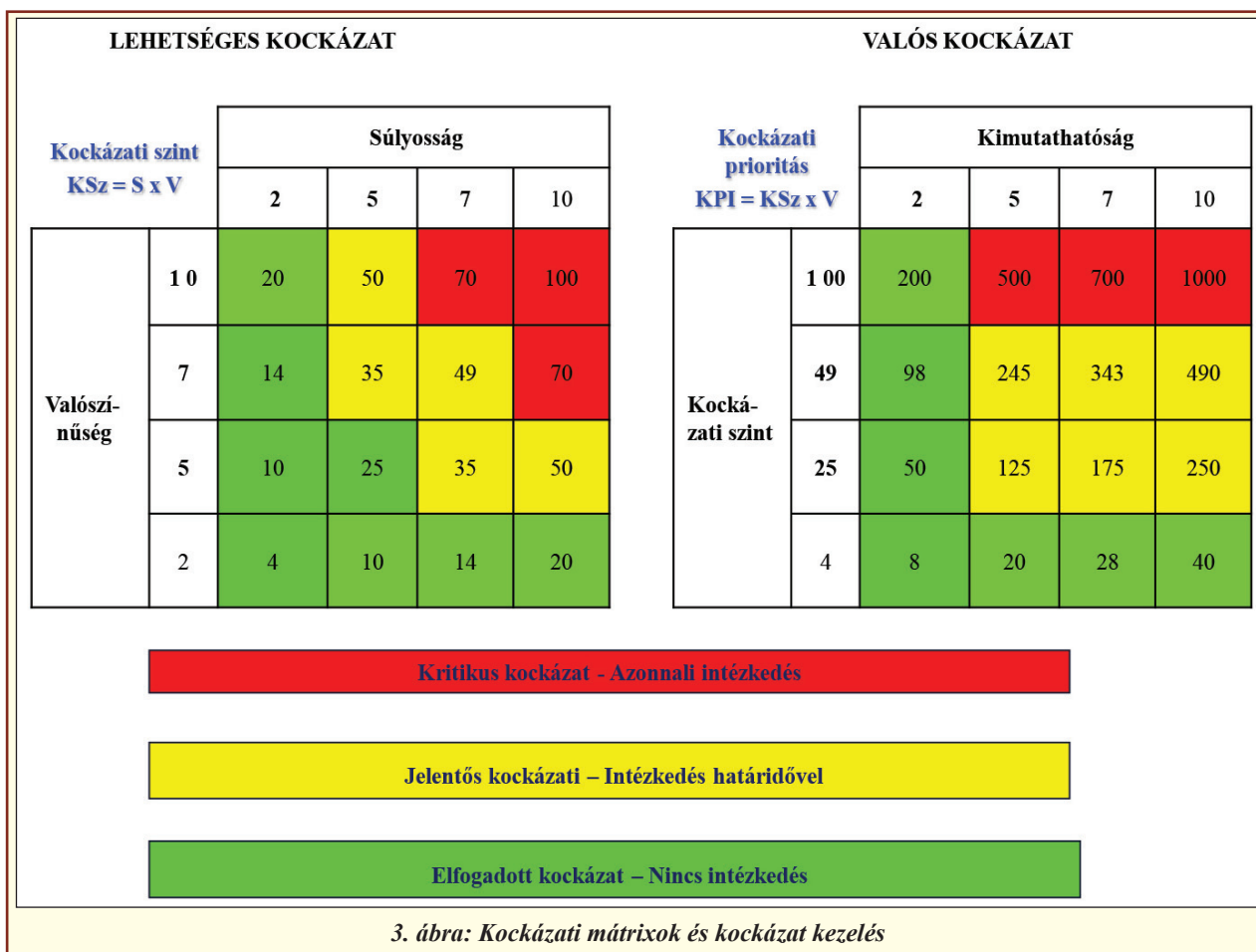
KOCKÁZAT/ ÉRTÉK	HATÁS SÚLYOSSÁGA, S	ELŐFORDULÁSI VALÓSZÍNŰSÉG, V	KIMUTATHATÓSÁG INTÉZKEDÉS, K
Extrém 10 pont	• Maradandó egészség károsodás vagy halál • Kritikus GMP/GDP hiba	90 -100%	Nincs sem ellenőrző rendszer, sem megelőző intézkedés
Kritikus 7 pont	• Egészségkárosodást okoz, de nem maradandó • Közepes GMP/GDP hibák együttesen súlyos rendszer hibát eredményeznek	50 – 90 %	Ellenőrző rendszer vagy a megelőző intézkedés közepes valószínűséggel (50-70%) kimutatja a hibát
Jelentős 5 pont	• Nincs ártalom, de panasz lehet • Jelentős eltérés a törzskönyvtől, GMP/ GDP előírásoktól • Egyéb hibák együttesen jelentős eltérést okozhatnak	20 – 50%	Ellenőrző rendszer vagy megelőző intézkedés kis valószínűséggel (20-50%), kimutatja a hibát
Alacsony 2 pont	• Kis eltérés a GMP/GDP előírásaitól • Megjegyzés	0 - 20 %	Ellenőrző rendszer vagy megelőző intézkedés miatt hiba nem fordulhat elő (100% ellenőrzés, riasztó)

Kockázati szint= S x V

Kockázati prioritás= S x V x K

Kockázati kategória	Kockázati szint	Kockázati prioritás
Kritikus	70 - 100	500 – 1000
Jelentős	25 - 65	125 - 495
Elfogadható	4 - 20	8 - 120

2. ábra: Kritérium rendszer és kockázat értékelés eltérések kockázat megállapításához



rek, ilyenek például a hibafa elemzés, halszálka diagram, hibaok elemzés stb.

Eddig a negatív hatásról volt szó, de a hatás lehet pozitív is, ezek a hatások fejlesztést indíthatnak el.

2.1.2 Kockázat elemzés

A kockázat elemzés alapfeltétele a kockázat megértése.

A kockázat elemzés az azonosított veszélyek, kockázatok kockázati szintjének, azaz az előfordulás valószínűségének és a következmény súlyosságának a becslése egy előre meghatározott módszer szerint. A súlyosság értékelésének fő szempontja a megbízhatóság. Nagyon fontos, hogy az elemzés legyen átgondolt, kellően részletezett, egyértelmű, világos, írott anyag. Az elemzés tartalmazza a lehetséges tényezők indoklását, illetve az ismert tényezőket tapasztalatok, dokumentumok, adatok támasszák alá.

A kockázat becsléshez egy becslési skálát kell meghatározni és értelmezni. Ez a skála lehet:

- *kvalitatív*: nem mérhető értékek, például magas, közepes vagy alacsony kockázat,
- *kvantitatív*: mérhető értékek, számok, amelyek lehetnek decimális egyenlő vagy nem egyenlő számolás, logaritmikus skála, és lehet súlyozni is.

A becslési skála megállapításával egyidejűleg szövegesen meg kell határozni, hogy milyen kritériumok

tartoznak a hatás súlyosság illetve az előfordulási valószínűség becslési skáláinak egyes értékeihez. Meg kell adni a kockázati szint meghatározásának módját is, például úgy, hogy a kockázati szint egyenlő a súlyosság és valószínűség szorzatával.

Nagyon fontos, hogy a kockázati kritérium rendszer minden értékelő számára egyértelmű legyen. Általánosság helyett legyen konkrét adat, vagy a megfogalmazás jól jellemezze a kritériumot. Fontos az is, hogy minden kockázat besorolható legyen a kockázati kritérium rendszerbe! A jó kockázati kritérium rendszer a kockázat értékelés másik alapfeltétele, ami segít az objektivitás fokozásában.

Nagyon gyakran egy hiba elkerülésére vagy a hiba kimutathatóságára már alkalmazásban van egy vagy több ellenőrző mérés vagy megelőző intézkedés. Ebben az esetben a tényleges kockázat a vizsgálat időszakában kisebb, mint a kockázati szint. Ilyenkor a kockázati kritérium rendszer tartalmazza a hiba kimutathatóságára vonatkozó kritériumokat is, és a kockázati szint és a kimutathatóság becslésével megállapítható a tényleges kockázat prioritási index, aminek segítségével rangsorolhatóak a kockázatok. Ezek mindig relatív értékek.

A **2. ábra** mutat egy olyan kockázat kritérium rendszert, amivel az eltérés hatásának a súlyossága, az előfordulás valószínűsége és a hiba kimutathatósága is becsülhető.

A kockázat elemzéshez nincs egy bármilyen esetre megfelelő módszer. Mindig ki kell választani a célnak leginkább megfelelőt. A leggyakrabban használt módszerek a kritikus kontroll pontok meghatározására a HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*), illetve a rangsorolásra alkalmas a hibamódhatás és kritikusság elemzés, FMECA (*Failure Modes, Effects and Criticality Analysis*). De ezeken kívül még számos más használható módszer is van.

2.1.3 Kockázat értékelés

A kockázat értékelése a kockázati kritérium rendszer összehasonlítása az azonosított, elemzett kockázathoz tartozó valószínűséggel és súlyossággal. Az így kapott kockázati szint (vagy osztály) alapján egymáshoz viszonyíthatóak a különböző veszélyből származó kockázatok és/vagy megállapíthatóak a kockázati prioritások.

A kockázati mátrix a *kockázati szinteket* (például elfogadható, jelentős, kritikus) a valószínűség és súlyosság függvényében, vagy a *kockázati prioritásokat* (például elfogadható, jelentős, kritikus) a kockázati szint és a kimutathatóság függvényében ábrázolja, lásd **3. ábra**.

Az elfogadható vagy maradék kockázati szint, illetve kockázati prioritás határok megállapítása is ebben a lépésben történik. Ezt a döntést a felső vezetés hozza

meg, hiszen ez a szervezet kockázat vállalási hajlandóságát jelzi. Minden esetben az elfogadható kockázati szint vagy prioritás mellett a jelentős és kritikus kockázati szint határokat is meg kell határozni.

2.2 Kockázat kezelés

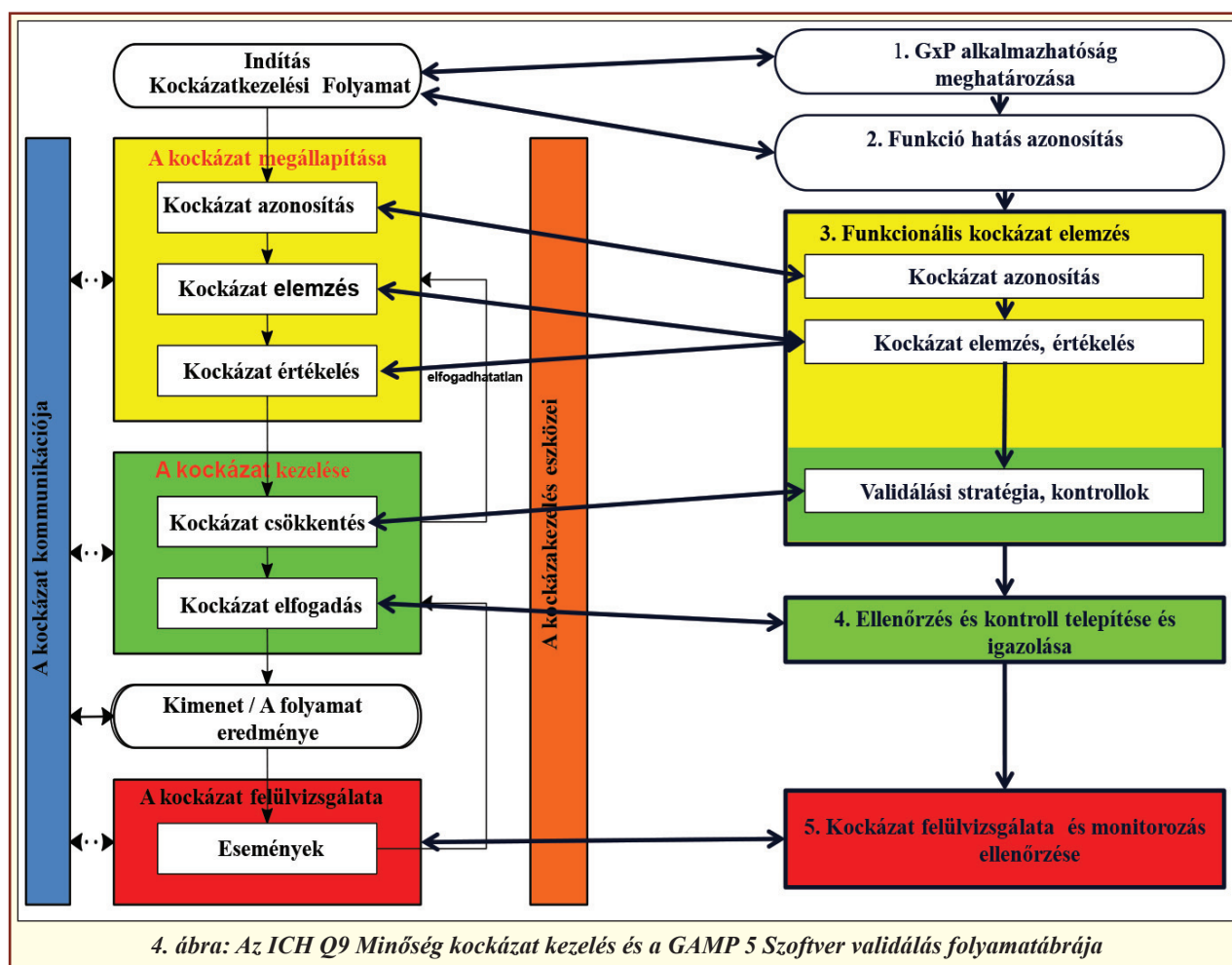
A kockázat kezelés célja a kockázatok kézben tartása és elfogadható szinten tartása, semmiképpen sem a zéró kockázat biztosítása! Minden kockázatot az előre megadott kockázati kategóriákba kell besorolni, az előre megadott határok közé. Kockázati kategória lehet elfogadott, jelentős, kritikus kockázat vagy elfogadott, alacsony, jelentős, nagy, extrém kockázat, de használható ennél több kategória is.

Az elfogadható kockázathoz nagyobb kockázatot a kockázat mértékétől függően azonnal, vagy rövidebb/hosszabb határidővel csökkenteni kell, lehetőleg az elfogadható szintig. A kockázat csökkentés a kritikus kockázatokra fókuszáljon. A kockázat csökkentésre akcióterv, vagy kockázatkezelési terv készüljön. A kockázat kezelésnek több módja is lehetséges:

- *kockázat megszüntetés*: a gyökérok ismeretében a kockázati forrás eltávolításával a kockázat nem fordul elő többé,
- *kockázat csökkentés*: megelőző intézkedés csökkenti a kockázat előfordulási valószínűségét (új szabályo-

I. táblázat

Minőség kockázat kezelés alkalmazása		
Folyamat	GMP [4]	GDP [5]
Önellenőrzés	-	1.4ii pont
Eltéréskezelés	1.4(xiv) pont	1.2 pont
	Annex 16, 3.1 pont	6.3 pont
Változáskezelés	Annex 15, 11.4 pont	1.2 pont
	Annex 17 tervezet, 3.5 pont	
Panaszkezelés	8.9iv. és 8.9v. és 8.8.26 és 8.27 és 8.37 pontok	1.4ii pont
CAPA	1.3 és 1.4(xiv) 8.9iv. és 8.9v és 8.13 pontok	1.2vi és 1.4ii pontok
Kvalifikálás, validálás	Annex 15, 1.7 pont	3.2 pont 3. bekezdés
	Annex 15, 3.2 pont	3.2.1 pont
	Annex 15, 5.7 pont	3.3 pont 2. bekezdés
	Annex 15, 8.3 pont	3.3.2 pont 1. bekezdés
Tisztítás verifikálás	Annex 11, 1 és 4.1 és 4.4 és 6 és 9 pontok 5.21 pont Organisational measures iii.; iv.	
Szállítás validálás	Annex 15, 6.3 pont	9.2 pont
Gyártás, csomagolás illetve forgalmazás	3.6 és 3.8 és 3.17 és 3.38 pontok 5.18 és 5.19 és 5.20 pontok: 5.21 pont Technical measures: iii, xi 5.21 pont Organisational measures: vii Annex 17 tervezet, 4.10 pont 5.49 pont	5.1 pont 1. bekezdés
Gyártás	Annex 17 tervezet, 3.3. és 3.4 pontok Annex 17 tervezet, 4.5 pont	Nem alkalmazható
Minőségellenőrzés	Annex 17 tervezet, 3.6 pont	
Kiszervezett tevékenység	5.29 <u>Excipient</u> pont 5.36v. pont Annex 11, 3.2 pont	1.3 pont



zás, újratervezés), vagy növeli a hiba kimutathatóságot (új vagy kiterjesztett kontroll vagy monitorozás),

- *kockázat megosztás*: áthárítás másik partnerre,
- *kockázat elfogadás*.

Nagyon fontos, hogy kockázat csökkentés csak akkor fogadható el, ha az elfogadás előtti kockázat értékelés szerint a csökkentés nem indukál új elfogadhatatlan kockázatokat!

2.3 Kockázat felülvizsgálata

A kockázat becslés rendszeres felülvizsgálata elvégezhető az éves termék értékeléskor vagy a vezetői felülvizsgálatkor. Amennyiben a kockázat elemzés szerint nem várható esemény következik be, a kockázat elemzést felül kell vizsgálni. A felülvizsgálat terjedjen ki a kockázatok megállapítási lépéseire illetve az elfogadhatósági határra is, ha szükséges.

2.4 Kommunikáció

A kockázat kezelési folyamat során folyamatos legyen a kommunikáció a kockázatkezelési csoporton belül, egy-egy fontos lépés előtt pedig a szervezeten belül. Nagy segítséget jelent a jó kockázatkezelési kommunikáció a hatósággal változtatás elfogadtatásakor.

Minőség kockázat kezelés alkalmazása

A minőség kockázat alkalmazására vonatkozó előírásokat a GMP [4] illetve a GDP [5] tartalmazza. Az **I. táblázat** összefoglalja az előírt alkalmazások pontos hivatkozásait.

1. Minőségirányítási folyamatok kockázat kezelése

A *minőségirányítási folyamatoknál* a kockázatkezelés célja a hiba, nem-megfelelőség kritikusságának a meghatározása, ami segíti a döntés meghozatalát és/vagy javító, megelőző intézkedés bevezetését.

Az *önellenőrzésnél* a nem-megfelelőségek kritikussága alapján a GDP [5] szerint a gyakoriság illetve az önellenőrzés kiterjedtsége (részletes mindenre vagy csak a nem-megfelelőségek területére kiterjedő ellenőrzés) megadható. A GMP [4] 9. fejezetének felülvizsgálata még nem történt meg, de hasonló módon alkalmazható a gyártóknál is.

Az *eltéréskezelésnél* a kritikusság alapján a döntés arra vonatkozik, hogy a kritikus eltéréseket *azonnali*, részletes gyökérok meghatározásáig terjedő kivizsgálásnak kell alávetni, míg a jelentős eltérések kivizsgálása *hosszabb határidővel* történhet meg.

A gyógyszergyártás során keletkezett eltérésnél

kockázatelemzéssel meg kell állapítani, hogy az eltérésnek milyen hatása lehet a gyógyszer minőségére, ártalmatlanságára vagy hatékonyságára, szükséges-e kiegészíteni a folyamatos stabilitási vizsgálatokat. Az eltérés kockázat értékelésén alapszik a meghatalmazott személy döntése az adott sarzs felszabadításáról vagy letiltásáról.

A nagykereskedő felelős személye kockázat értékelés alapján dönti el, hogy a visszaküldött gyógyszerekkel kapcsolatos eltérés ellenére eladható készletbe helyezhető-e a gyógyszer vagy sem.

A *változáskezelésnél* azt kell elemezni, hogy a változásnak milyen hatása lehet a gyógyszer minőségére, ártalmatlanságára vagy hatékonyságára, illetve a minőségirányítási rendszerre, szükséges-e kalibrálás, karbantartás, folyamatverifikálás vagy újra validálás (részleges vagy teljes). A változáskezelés fontos része a valós idejű felszabadítási tervnek (GMP [4] Annex 17 tervezet). Minden változás értékelésénél kiegészítő kockázat értékelést kell végezni arra vonatkozóan is, hogy a bevezetés nem generál-e elfogadhatatlan, új kockázatot. A kritikusság alapján történik meg a döntés a változás bevezetéséről vagy a bevezetéshez szükséges kiegészítő vizsgálatokról, validálásról, illetve a változás elutasításáról.

A *panaszkezelésnél (reklamációnál)* a kockázatelemzéssel megbecsült kritikusság segít annak eldöntésében, hogy szükséges-e gyors kockázatsökkentés (pl. visszahívás), vagy elégséges egy hosszabb határidejű kivizsgálást követő helyesbítő, megelőző intézkedés.

A *helyesbítő-megelőző intézkedéseknél (Corrective and Preventive Actions, továbbiakban CAPA)* az intézkedés mértéke és bevezetésének a határideje a kockázatelemzéssel meghatározott kritikussággal lesz arányos. A bevezetett intézkedések helyességének monitorozása is a kritikusság mértékével legyen arányos.

2. Kvalifikálás, validálás

A kvalifikálás, validálás a minőségirányítás egyik fontos eszköze, amivel igazolható, hogy a berendezések, folyamatok a szándékolt célnak folyamatosan megfelelnek. A GDP [5] nem tartalmaz részletes előírást a kvalifikáláshoz, validáláshoz, a GMP [4] Annex 15 előírásait, illetve a számítógépes rendszereknél az GMP [4] Annex 11 előírásait kell alkalmazni.

Mivel kvalifikálni csak a kritikus (GMP [4]) illetve kulcsfontosságú (GDP [5]) berendezéseket, szolgáltató rendszereket, folyamatlépéseket, paramétereket kell, a kritikusság becslése kockázat elemzéssel történik. Ezen kívül a kockázat elemzés alapján meghatározható a kvalifikálás, validálás gyakorisága illetve a kiterjedtsége is.

Speciálisan a számítógépes szoftver validálásra adaptálta az ICH Q9 [3] folyamatábráját a GAMP® 5 [8]

egy ötlépéses megközelítést alkalmazva. A két folyamatára összehasonlítását mutatja a **4. ábra**. A 2. lépésnél azonosításra kerülnek azok a funkciók, amelyek hatnak a beteg biztonságára, a gyógyszer minőségére és/vagy az adatok integritására. A validálás alapját a 3. lépés, a funkcionális kockázat elemzés adja, amelynél a funkció kritikusságát az előbbi 3 szempont becslésével, a hiba előfordulási valószínűségét a szoftver komplexitásával (GAMP® 5 [8] kategóriák használhatóak) és a hiba kimutathatóságát a szoftverbe beépített vagy be nem épített ellenőrzések alapján lehet elemezni. Az egyes kockázati kategóriákhoz (magas, közepes, alacsony) hozzárendelhetők az elvégzendő validálási tesztek. Ilyen módon nemcsak a validálandó funkciók, de a validálás kiterjedtsége is meghatározható.

A GMP [4] meghatározza a kritikus folyamatokat, például aszeptikus gyártás, töltés, csomagolás, de a folyamatokon belül az egyes lépésekhez tartozó kockázatok azonosításával illetve a szükséges kockázatok csökkentésével a folyamat megbízhatóbbá és stabilabbá tehető.

A forgalmazóknál az egyik kritikus folyamat a hőmérséklet érzékeny anyagok tárolása, ezért a GDP [5] előírta a monitorozás előtt a hőtérkép elkészítését is, ami egyébként megfelel a berendezéseknél a GMP [4] működési kvalifikálási fázisnak. A másik kritikus folyamat a szállítás, aminél kockázat értékelést mind a GMP [4] mind a GDP [5] előír. A fő cél a minőség megőrzése a gyógyszerellátási lánc során, ezért a GDP [5] szerint a szállítási útvonal meghatározásának az alapja kockázat értékelés legyen.

A tisztítás verifikálásnál a legnagyobb kockázatu szennyezés kimutathatósága legyen biztosított. A kontamináció kockázatától függően a tisztítás verifikálás demonstrálja az ellenőrző mérések hatékonyságát.

3. Gyártás illetve forgalmazás tervezése és működtetése

A gyártásnál az egyik fő cél a keresztszennyeződés, a csomagolásnál a gyógyszeresere elkerülése és a forgalmazásnál annak biztosítása, hogy hamisított gyógyszer ne kerülhessen be az ellátási láncba. A kockázatok értékelését kövesse a szükséges kockázat csökkentés a tervezés vagy a működtetés során.

4. Gyártási folyamat

Bár a kockázatelemzésen alapuló kritikus minőségi jellemzők és a kritikus folyamatparaméterek meghatározása a fejlesztési fázis része, a valós idejű felszabadítási vizsgálatokat szabályozó tervezetben a teljes folyamat kockázatelemzése előírás, illetve a parametrikus felszabadításnál előírás, hogy a sterilizációs biztosítási program tartalmazza a kockázatelemzést.

5. Minőségellenőrzés

A valós idejű felszabadításnál a dinamikus kontroll stratégia beleértve a mintavételi tervet is, a kockázat elemzésen alapuljon.

6. Kiszervezett tevékenység

A globalizált világunkban egyre több a kiszervezett tevékenység. Ezekért a tevékenységekért a felelősség a gyártóé illetve a nagykereskedőé. Éppen ezért a gyártó illetve a nagykereskedő mind a beszállító kiválasztását, mind a tevékenységének a minősítését kockázat értékelés alapon kell végezze. A beszállítóknál az audit gyakoriságát illetve kiterjedtségét is a kockázatértékelés határozza meg.

Összefoglaló

A gyógyszeripari paradigmaváltás egyik fő eleme a minőségirányítási rendszerbe integrált minőség kockázat kezelési rendszer alkalmazása. A minőség kockázatkezelés a minőség lehetséges kockázatainak elemzésével egy hatékony eszköz a standard gyógyszerminőség biztosítására illetve a minőségirányítási rendszer folyamatos fejlesztésére, a hatékonyságának a növelésére. A minőség kockázat kezelési folyamat lehet informális vagy formális, de mindkét esetben legyen írott, szisztematikus és a beteg védelmén alapuljon. A minőség kockázat kezelés kötelező alkalmazási területeit mind a GMP [4] mind a GDP [5] meghatározza.

IRODALOM

1. MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények (ISO 001:2015), Magyar Szabványügyi Testület. – 2. MSZ EN ISO 14001:2015 Környezetközpontú irányítási rendszerek. Követelmények alkalmazási útmutatóval (ISO 14001:2015), Magyar Szabványügyi Testület. – 3. International Conference on Harmonisation (2005):Q9 Quality Risk Management. – 4. EudraLex - Volume 4 Good Manufacturing Practice Guidelines. – 5. Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, 5 November 2013. – 6. Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának ResAP(2011) 1. számú ajánlása a betegek speciális szükségleteinek kielégítése céljából gyógyszerterápiában készített (magisztrális) gyógyszerek minősége és ártalmatlansága biztosításának feltételeiről, <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszereszeti-modszertan/hatalyos-iranyelvek-modszertani-levelek>, letöltés ideje: 2016.04.25. – 7. MSZ ISO 31000:2015 Kockázat felmérés és kezelés. Alap- és irányelvek, Magyar Szabványügyi Testület. – 8. GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System, International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE, February 2008.

HEGEDÜS GÉZÁNÉ KOMLÓSSY ÉVA: **Quality Risk Management**

One of the important elements of paradigm change in the pharmaceutical industry is the application of quality risk management system integrated into the quality management system. Quality risk management assessing potential quality risks is an effective tool, on one hand, to assure the standard quality of medicine, on the other hand to improve the quality management system continuously and to increase its effectiveness. The quality risk management process either informal or formal but in both cases it should be written, systematic and based on the protection of the patient. Mandatory application areas of the quality risk management are defined by both GMP and GDP.

Email: hegedus.gezane@eleud.hu

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar

2016. év II. félévi

kötelező szintentartó továbbképzései

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kara 2016 őszére is meghirdeti a kötelező szintentartó tanfolyamát mindhárom szakirány: a **közforgalmú**, a **kórházi-klinikai** és az **ipari** gyógyszerészet számára.

A Kar 2015-ben újította meg kötelező szintentartó továbbképzéseit, az elmúlt évek során bekövetkezett jelentős gyógyszerészi kompetencia-bővüléshez (generikus helyettesítés, hatóanyag alapú felírás, alapszintű gyógyszerészi gondozási tevékenység, beteg gyógyszerelési történet betekintés, gyógyszerészi gondozási szakmai irányelv stb.) alkalmazkodva, hogy a gyógyszerészek a gyógyszerellátásban, iparban, kutatásban nagyobb gyakorlati relevanciával rendelkező ismereteket szerezzenek.

A tanfolyamokon a gyakorlatorientált oktatási forma is előtérbe kerül. A kötelező szintentartó továbbképzések illeszkednek az országosan egységes – a gyógyszerészi kompetencia fejlesztési irányait meghatározó – keretrendszerhez is. A továbbképzések olyan területeket fednek le, amelyek a mindennapi gyógyszerészi gyakorlatot segítik. E struktúrában a tantermi előadások mellett kiscsoportos, esettanulmányokon és önálló munkán alapuló oktatási napot is tartunk.

Az elektronikus vizsga helyett az egyéni esettanulmányok kidolgozása jelenti a számonkérés sikeres teljesítését.

A kötelező szintentartó továbbképzés oktatási feladatainak ellátásában részt vesznek

- a Gyógyszerésztudományi Kar Intézetein túl
 - a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Közzolgálati Kar Egészségügyi Menedzserképző Központja,
 - a Semmelweis Egyetem Magatartástudományi Intézete,
 - a Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet és
 - a Magyar Gyógyszerészi Kamara
- oktatói és munkatársai

A képzési napok felépítése

1. nap: általános gyógyszerészi ismeretek felelevenítése
2. nap: a szakirányonként megfelelő sajátosságokhoz illeszkedő képzés
3. nap: gyakorlatorientált kiscsoportos továbbképzések, forgószínpadszerűen.

Regisztráció:

A részvétel ellenőrzése elektronikus regisztrációval, beléptető rendszer használatával és kódolvasó készülékek segítségével történik. A 75%-os részvétel a vizsgára bocsátás alapfeltételeként került figyelembe vételre.

Bővebb információk, pontos órarendek a www.gyoftex.hu honlapon a tanfolyamok, azon belül a kötelező szinten tartó menüpontok alatt találhatóak, ahol mód van a tanfolyamokra való jelentkezésre is.

Kérjük, olvassák el a továbbképzések részletes programját és időbeosztását. A Gyógyszerészet jelen számában közzétesszük

- *A Semmelweis Egyetem kötelező szinten tartó tanfolyama közforgalomban dolgozók számára, kétféle időbeosztással,*
 - *A Semmelweis Egyetem kötelező szinten tartó tanfolyama kórházban, klinikán dolgozók számára,*
 - *A Semmelweis Egyetem kötelező szinten tartó tanfolyama iparban dolgozók számára*
- programját*

A Semmelweis Egyetem kötelező szinten tartó tanfolyama közforgalomban dolgozók számára, 2016-ban (1)

Nap	Kezdési időpont	Hossz (perc)	Előadás címe	Előadó	Beosztás/ tud. fokozat
09. 17. szombat	09:00	90	Egészségügyet és gyógyszerellátást érintő főbb szabályozási változások. Gyógyszer-támogatással és forgalomba hozatallal összefüggő kérdések a gyógyszertárban	Hankó Balázs	PhD
	10:30	45	Betegjogi ismeretek a gyógyszertárban	Novák Krisztina	főigazgató
	11:15	90	Gyógyszer technológia, gyógyszerformák és a helyes gyógyszeralkalmazás összefüggései I.-II.	Antal István	PhD
	12:45	30	Szünet		
	13:15	45	Gyógyszerek egyenértékűségének kérdései	Tóthfalusi László	PhD
	14:00	90	Újraélesztés	Sirák András	mentőorvos, szakfelügyelő főorvos
10. 01. szombat	09:00	30	Alapszintű gyógyszerési gondozás döntési algoritmusának bemutatása	Hankó Balázs	PhD
	09:30	45	Bevezetés az egészségfejlesztésbe, népegészségügyi szűrővizsgálatok – kampányok	Vitrai József	osztályvezető
	10:15	30	Energiaegyensúly – ajánlások a táplálkozás területén	Henter Izabella	dietetikus, egészségfejlesztő
	10:45	30	Energiaegyensúly – ajánlások a fizikai aktivitás területén	Lacza Gyöngyvér	népegészségügyi munkacsoport vezető
	11:15	30	Étrend-kiegészítők a gyógyszertárban	Béni Szabolcs	PhD
	11:45	30	Étrend-kiegészítők expedálásával kapcsolatos gyakorlati megfontolások	Béni Szabolcs	PhD
	12:15	30	Szünet		
	12:45	45	Orális antikoaguláns terápia alkalmazásával összefüggő gyakorlati kérdések (interakciók, mellékhatások)	Szökő Éva	DSc
	13:30	45	Szív érrendszeri betegségekben alkalmazott készítmények leggyakoribb, a helyes és biztonságos alkalmazással összefüggő kérdései	Szökő Éva	DSc
	14:15	45	Időskorban történő helyes és biztonságos gyógyszeralkalmazás gyakorlati lépései	Szökő Éva	DSc
	15:00	45	A felelős gyógyszertári gazdálkodás alapjai I.	Hankó Zoltán	MGYK elnök
	15:45	45	A felelős gyógyszertári gazdálkodás alapjai II.	Sohajda Attila	MGYK alelnök
11. 12. szombat	09:00	90	Gyógyszerelési problémákat bemutató esettanulmányok az orális antikoagulánsok, szív érrendszeri gyógyszerek, időskori gyógyszerelés témában	Hankó Balázs, Mészáros Ágnes, Tábi Tamás	PhD
	10:30	90	Gyógyszerelési problémákat bemutató esettanulmányok az orális antikoagulánsok, szív érrendszeri gyógyszerek, időskori gyógyszerelés témában	Sebők Szilvia, Molnár Gabriella, Dóczy Veronika	szakgyógyszerész
	12:00	30	Szünet		
	12:30	90	Kommunikációs esettanulmányok, beteg-tájékoztatás alapjai, beteg-együttműködés javítása, speciális betegek, helyzetek kezelése	Pilling János	PhD
	14:00	90	Gyógyszertár gazdálkodási helyzetek kezelése a gyógyszerrendelés, beszállító kiválasztás, készletgazdálkodás, és egyéb területeken	Hankó Zoltán, Sohajda Attila	MGYK elnök, MGYK alelnök

A Semmelweis Egyetem kötelező szintentartó tanfolyama közforgalomban dolgozók számára, 2016. (2)

Nap	Kezdési időpont	Hossz (perc)	Előadás címe	Előadó	Beosztás/ tud. fokozat
09. 17. szombat	09:00	90	Egészségügyet és gyógyszerellátást érintő főbb szabályozási változások. Gyógyszer-támogatással és forgalomba hozatallal összefüggő kérdések a gyógyszerertárban	Hankó Balázs	PhD
	10:30	45	Betegjogi ismeretek a gyógyszerertárban	Novák Krisztina	főigazgató
	11:15	90	Gyógyszertechnológia, gyógyszerformák és a helyes gyógyszeralkalmazás összefüggései I.-II.	Antal István	PhD
	12:45	30	Szünet		
	13:15	45	Gyógyszerek egyenértékűségének kérdései	Tóthfalusi László	PhD
	14:00	90	Újraélesztés	Sirák András	mentőorvos, szakfelügyelő főorvos
10. 01. szombat	09:00	30	Alapszintű gyógyszerelési gondozás döntési algoritmusának bemutatása	Hankó Balázs	PhD
	09:30	45	Bevezetés az egészségfejlesztésbe, nép-egészségügyi szűrővizsgálatok – kampányok	Vitrai József	osztályvezető
	10:15	30	Energiaegyensúly - ajánlások a táplálkozás területén	Henter Izabella	dietetikus, egészségfejlesztő
	10:45	30	Energiaegyensúly – ajánlások a fizikai aktivitás területén	Lacza Gyöngyvér	népegészségügyi munkacsoport vezető
	11:15	30	Étrend-kiegészítők a gyógyszerertárban	Béni Szabolcs	PhD
	11:45	30	Étrend-kiegészítők expedálásával kapcsolatos gyakorlati megfontolások	Béni Szabolcs	PhD
	12:15	30	Szünet		
	12:45	45	Orális antikoaguláns terápia alkalmazásával összefüggő gyakorlati kérdések (interakciók, mellékhatások)	Szökő Éva	DSc
	13:30	45	Szív érrendszeri betegségekben alkalmazott készítmények leggyakoribb a helyes és biztonságos alkalmazással összefüggő kérdései	Szökő Éva	DSc
	14:15	45	Időskorban történő helyes és biztonságos gyógyszeralkalmazás gyakorlati lépései	Szökő Éva	DSc
	15:00	45	A felelős gyógyszerertári gazdálkodás alapjai I.	Hankó Zoltán	MGYK elnök
	15:45	45	A felelős gyógyszerertári gazdálkodás alapjai II.	Sohajda Attila	MGYK alelnök
11. 19. szombat	09:00	90	Gyógyszerelési problémákat bemutató esettanulmányok az orális antikoagulánsok, szív érrendszeri gyógyszerek, időskori gyógyszerelés témában.	Hankó Balázs, Mészáros Ágnes, Tábi Tamás	PhD
	10:30	90	Gyógyszerelési problémákat bemutató esettanulmányok az orális antikoagulánsok, szív érrendszeri gyógyszerek, időskori gyógyszerelés témában.	Sebők Szilvia, Molnár Gabriella, Dóczy Veronika	szakgyógyszerész
	12:00	30	Szünet		
	12:30	90	Kommunikációs esettanulmányok, beteg-tájékoztatás alapjai, beteg-együttműködés javítása, speciális betegek, helyzetek kezelése.	Pilling János	PhD
	14:00	90	Gyógyszerertár gazdálkodási helyzetek kezelése a gyógyszerrendelés, beszállító kiválasztás, készletgazdálkodás, és egyéb területeken.	Hankó Zoltán, Sohajda Attila	MGYK elnök, MGYK alelnök

A Semmelweis Egyetem kötelező szintentartó tanfolyama kórházban, klinikán dolgozók számára

Nap	Kezdési időpont	Hossz (perc)	Előadás címe	Előadó	Beosztás / tud. fokozat
09.17. szombat	09:00	90	Egészségügyet és gyógyszerellátást érintő főbb szabályozási változások. Gyógyszármazékokkal és forgalomba hozatallal összefüggő kérdések a gyógyszerterápiában	Hankó Balázs	PhD
	10:30	45	Betegjogi ismeretek a gyógyszerterápiában	Novák Krisztina	főigazgató
	11:15	45	Gyógyszertechnológia, gyógyszerformák és a helyes gyógyszeralkalmazás összefüggései I.	Antal István	PhD
	12:00	45	Gyógyszertechnológia, gyógyszerformák és a helyes gyógyszeralkalmazás összefüggései II.	Antal István	PhD
	12:45	30	Szünet		
	13:15	45	Gyógyszerek egyenértékűségének kérdései	Tóthfalusi László	PhD
	14:00	90	Újraélesztés	Sirák András	mentőorvos, szakfelügyelő főorvos
09. 24. szombat	09:00	30	Kórházgazdálkodás alapjai intézményi szempontból I.	Ujvári István	PhD
	09:30	30	Kórházgazdálkodás alapjai intézményi szempontból II.	Ujvári István	PhD
	10:00	30	Intézeti gyógyszerterápia gazdálkodási felelőssége I.	Süle András	szakgyógyszerész
	10:30	30	Gyógyszerközbiztonsággal összefüggő főbb tudnivalók	Farkas Dénes	főosztályvezető
	11:00	60	Új terápiás lehetőségek	Szőkő Éva	DSc
	12:00	30	Szünet		
	12:30	30	Gyógyszerész feladatai a Kórházi Bizottságok helyes működtetésében (Gyógyszerterápiás Bizottság, Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság) I.	Zelkó Romána	DSc
	13:00	30	Gyógyszerész feladatai a Kórházi Bizottságok helyes működtetésében (Gyógyszerterápiás Bizottság, Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság) II.	Kerpel-Fronius Sándor	DSc
	13:30	30	Kontrasztanyagokkal kapcsolatos fontosabb ismeretek	Sebők Szilvia	szakgyógyszerész
	14:00	30	Orvosi gázokkal kapcsolatos fontosabb ismeretek	Ritoók Emese	szakgyógyszerész
	14:30	30	Biohasonló készítmények helye a terápiában	Antal István	PhD
11.05. szombat	09:00	90	Intézeti gyógyszerterápiás esettanulmányok: gyógyszerközbiztonság kiírása, gyógyszerterápiás tervezés	Süle András, Egri Lászlóné, Sebők Szilvia	PhD, szakgyógyszerész
	10:30	90	Gyógyszerterápiás Bizottság, és Infekciókontroll és Antibiotikum bizottság működési rendjének kialakítása. Betegbiztonsági és gyógyszerbiztonsági szempontból kockázatos gyógyszerek kezelési rendje	Süle András, Egri Lászlóné, Sebők Szilvia	PhD, szakgyógyszerész
	12:00	30	Szünet		
	12:30	90	Gyógyszerterápiás Bizottság, és Infekciókontroll és Antibiotikum bizottság működési rendjének kialakítása. Betegbiztonsági és gyógyszerbiztonsági szempontból kockázatos gyógyszerek kezelési rendje	Süle András, Egri Lászlóné, Sebők Szilvia	PhD, szakgyógyszerész
	14:00	90	Kommunikációs esettanulmányok, orvos-gyógyszerész kommunikáció	Pilling János	PhD

A Semmelweis Egyetem kötelező szintentartó tanfolyama az iparban dolgozók számára

Nap	Kezdési időpont	Hossz (perc)	Előadás címe	Előadó	Beosztás/ tud. fokozat
09.17. szombat	09:00	90	Egészségügyet és gyógyszerellátást érintő főbb szabályozási változások. Gyógyszer-támogatással és forgalombahozatallal összefüggő kérdések a gyógyszerértékben	Hankó Balázs	PhD
	10:30	45	Betegjogi ismeretek a gyógyszerértékben	Novák Krisztina	főigazgató
	11:15	45	Gyógyszertechnológia, gyógyszerformák és a helyes gyógyszeralkalmazás összefüggései I.	Antal István	PhD
	12:00	45	Gyógyszertechnológia, gyógyszerformák és a helyes gyógyszeralkalmazás összefüggései II.	Antal István	PhD
	12:45	30	Szünet		
	13:15	45	Gyógyszerek egyenértékűségének kérdései	Tóthfalusi László	PhD
	14:00	90	Újraélesztés	Sirák András	mentőorvos, szakfelügyelő főorvos
10.08. szombat	09:00	90	A gyógyszerfejlesztés fázisa	Ujhelyi Gabriella	PhD
	10:30	90	Originális gyógyszerfejlesztés, gyógyszervizsgálatok	Laszlovszky István	PhD, klinikai projektvezető
	12:00	30	Szünet		
	12:30	90	Készítménygyártás és feltételrendszere	Bajdik János	PhD
	14:00	135	A gyógyszeripari innováció irányai	Antal István	PhD
11.05. szombat	09:00	90	Gyógyszeripari minőségbiztosítás kérdései	Zelkó Romána	DSc
	10:30	90	Gyógyszerengedélyezés szempontjai	Kőszeginé Szalai Hilda	tudományos főtanácsadó
	12:00	30	Szünet		
	12:30	45	Minőségtervezés (Qbd) módszerei, esettanulmányok	Antal István	PhD
	13:15	45	A folyamatlevezés (PAT) módszerei, esettanulmányok	Antal István	PhD
	14:00	90	Iparjogvédelem a gyógyszeriparban	Bódis Attila	Dr. univ főosztályvezető

Brantner-Lárencz Emléknap 2016. október 14–15.

A Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának „Lárencz László” Gyógyszerésztörténeti Csoportja Brantner Antal emlékére, halálának 10. évfordulója alkalmából gyógyszerésztörténeti előadóülést kezdeményez.

Az előadóülésen két neves baranyai gyógyszerészre, dr. Lárencz Lászlóra és dr. Brantner Antalra emlékezünk.

A PTE Gyógyszerésztudományi Kar a rendelkezésünkre álló „Lárencz László”-hagyatékából állandó bemutató szekrényt rendezett be a Gyógyszerésztörténeti Csoport tagjainak gondozásában. Ezt a program során kívánjuk bemutatni.

A rendezvény első napján előadásokkal emlékezünk a két jeles egyéniségre. A következő napon megtekintjük a Szentlőrinci Brantner-Koncz Múzeumban, tájékozódunk a megalakuló „Brantner Antal Gyógyszerésztörténeti Kutatóhely” terveiről, aktuális helyzetéről, továbbá megkoszorúzzuk Brantner Antal sírját.

A részletes program az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) olvasható.

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

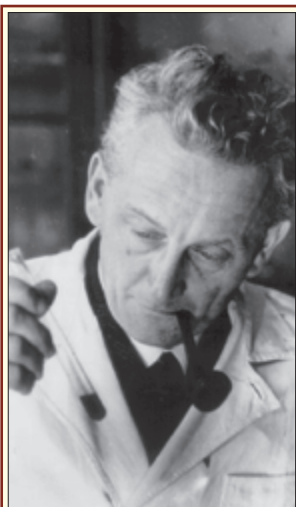
Gyógyszerészet 60. 358-360. 2016.

Capsicum annuum – kapszaicin

Kovács Bernadett



A paprika nevének hallatán az emberek többségének nem a kapszaicin, hanem *Szent-Györgyi Albert* és a C-vitamin jut először eszébe (**1. ábra**). Nem véletlenül, hiszen a szegedi egyetem egykori rektorának a szegedi paradicsompaprikából sikerült először nagy mennyiségben aszkorbinsavat izolálnia. *Szent-Györgyi* sejtlegzéssel kapcsolatos kutatásai során megfigyelte az egyik oxidációs folyamat késését, amely egy redukáló anyag jelenlétére



1. ábra: Szent-Györgyi Albert az 1930-as években¹

utalt. Kiderült, hogy ez az anyag a mellékvesekéregben és a citrusfélékben, illetve a káposztában is előfordul. A cukorjellegű, ismeretlen szerkezetű vegyület először az ignóz, majd a hexuronsav nevet kapta. 1930-ban *Szent-Györgyi* Szegeden kapott professzori állást, így kutatásait itt folytatta, és igazolta, hogy a hexuronsav és a skorbutellenes hatásáról ismert C-vitaminnak nevezett anyag ugyanaz a vegyület. 1932-ben felismerte, hogy mivel a paprika kevesebb cukrot tartalmaz, mint a citrusfélék, könnyebb belőle izolálni a C-vitamint. Egy hét alatt a szegedi paprikából 1,5 kg-ot sikerült kinyernie. *Szent-Györgyi* végül aszkorbinsavnak nevezte el a vegyületet, amely a C-vitamin skorbutellenes hatására utal. Munkája elismeréseként 1937-ben élettani-orvosi Nobel-díjat kapott „a biológiai égszfolyamatok, különösképpen a C-vitamin és a fumársavkatalízis szerepének terén tett felfedezéseiért” [1].

A paprika őshazája Dél-Mexikó és a Karib-szigetek. Európába a nagy földrajzi felfedezések idején Kolumbusz orvosa révén került be. Kezdetben csak dísnövényként termesztették, majd a XIX. századtól kezdett elterjedni fűszernövényként való alkalmazása. A paprika a Solanaceae családba tartozó növény (**2. ábra**). Élelmiszerként, fűszerként és drogként alkalmazott felfűjt bogyótermése piros vagy sárga színű. A

csípős ízű termés belső felületén számos kapszaicin-termelő mirigy található [2].

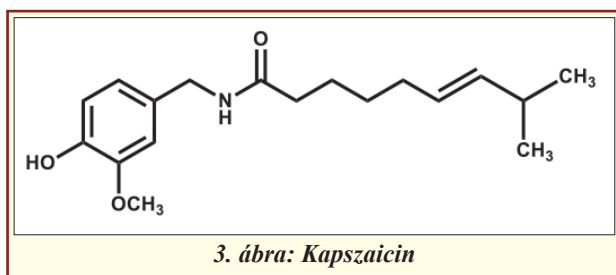
Magyarországon a paprika termése (*Capsici fructus*) több mint száz éve része a hivatalos gyógyszernek. Elsőként az 1909-ben kiadott III. Magyar Gyógyszerkönyvben szerepelt. A kedvező fiziológiás hatásokat már ekkor is a paprika csípős komponensének tulajdonították. A IV. kiadás már meg is nevezi a csípős karakter kialakításáért felelős fő hatóanyagokat, a „capsaicint” és a „capsicolt”. A paprika azóta is gyógyszerkincsünk tagja, így a jelenleg hivatalos VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben is megtalálható. A drogot két faj a *Capsicum annuum* var. *minimum* és a *C. frutescens* szolgáltatja. Hivatalos készítményei a *Capsici tinctura normata* és a *Capsici oleoresina raffinata et quantificata* [3].

A paprika fontos tartalomanyagai a karotinoidok, amelyek a termésfal sárga, illetve vörös színéért felelősek. Közülük a β -karotin és a β -kriptoxantin az A-vitamin provitaminjai [4]. *Szent-Györgyi* megfigyelte, hogy vaszkuláris bőrvérzéses betegeknél a paprikakivonat hatékonyabb, mint a C-vitamin. A szegedi *Rusznák József*, *Armentano Lajos*, *Bentsák Aladár* és *Béres Tibor* segítségével izolálta és azonosította a hatásért felelős vegyületet, amit P-vitaminnak (permeabilitás) neveztek el. Az anyag szerkezetét *Zemplén Géza* és *Bruckner Győző* határozta meg. Kiderült, hogy a P-vitamin flavonoid típusú vegyület, amely nem csupán a hajszálerek permeabilitását csökkenti,



2. ábra: Paprika

¹ <http://digit.bibl.u-szeged.hu/sztegy/photo/458.jpg>



de antioxidáns hatású, és segíti a C-vitamin felszívódását is [5].

A paprika csípős anyagát elsőként 1816-ban *Christian Friedrich Bucholz* izolálta, és az anyagkeveréket kapszicinnak keresztelte el. A kapszaicin nevet *John Clough Thresh* adta az általa 1876-ban nyert anyagnak. Tiszta kapszaicint *Karl Mickonak* sikerült elsőként izolálnia 1898-ban, azonban a vegyület összegképletét és részleges szerkezetét csak 1919-ben határozta meg *E. K. Nelson*. A kapszaicint elsőként 1930-ban *Ernst Spath* és *Stephen F. Darling* szintetizálták [6]. A *Capsicum* nemzetség tagjaiban elforduló csípős protoalkaloidokat összefoglaló néven kapszaicinoidoknak nevezzük. Közös szerkezeti jellemzőjük a vanillil csoport (3-hidroxi-4-metoxi-benzilamid) és az ahhoz kapcsolódó 8-13 szénatom hosszúságú acillánc (3. ábra). A termés fajtól függően 0,1-1% kapszaicinoidot tartalmaz, amelynek 80-90%-át a két legcsípősebb komponens, a kapszaicin és a dihidrokapszaicin alkotja. Az egyes paprikafajok csípősségértékét (Scoville-érték) hígítási organoleptikus vizsgálattal határozzák meg. Eszerint a tiszta kapszaicin Scoville-értéke 16 millió, a dél-amerikai habanero paprikáé 100–300 ezer, a magyar erős paprikáé 15–25 ezer [4].

A paprikával kapcsolatos orvosi kutatások hazai úttörője *Hőgyes Endre* volt, aki 1878-ban először bizonyította, hogy a paprika kedvezően befolyásolja az emésztést. Később *Waltner Károly*, szegedi gyermekgyógyász professzor publikálta, hogy az örölt paprika annyi A-vitamint tartalmaz, mint az azonos mennyiségű friss sárgarépa. *Szent-Györgyi Albert* így írt a paprikáról: „A magyar nép kedvező egészségi helyzetének egyik oka a nagy paprikafogyasztás, mely az egyoldalú táplálkozás (kenyér és szalonna) hátrányait kiküszöböli.” [2].

A 40-es évek végén *Jancsó Miklós* szegedi farmakológus állatkísérletekben megfigyelte, hogy kapszaicin hatására az analgészia egy speciális formája jön létre: kémiai ingerekkel szemben megszűnik a fájdalomelhárító reakció, a fizikai ingerekkel szembeni reakciókészség ellenben változatlan marad. Jancsó ebből arra következtetett, hogy a fájdalomkeltő kapszaicin fájdalomcsillapító hatással is rendelkezik. Halála után, felesége, *Jancsó-Gábor Aranka* és tanítványa, *Szolcsányi János* folytatták a kísérleteket. Feltételezték, hogy a jelenség létrejötté kapszaicinérzékeny fájdalomérző neuronoknak köszönhető. *Szolcsányi felté-*

telezése, hogy a kapszaicin a szervezetben speciális receptorhoz kötődik, igaznak bizonyult [7].

A kapszaicin receptora, a G-protein kapcsoltan működő, a tranziens receptor potenciál (TRP) családba tartozó vanilloidreceptor (TRPV1), amelynek aktiválódásakor Na^+ és Ca^{2+} ionok jutnak az intracelluláris térbe. Hatására fájdalmas égető érzés lép fel. A kapszaicin terápiás indikációja azonban érdekes módon elsősorban a fájdalomcsillapítás. Az idegek ingerületbe hozását követően ugyanis a Na^+ -ionok beáramlása és a megnövekedett ozmotikus nyomás tartós refrakter állapotot hoz létre. A vegyület – szemben a jelenleg kapható fájdalomcsillapítókkal (NSAID, ópiátok) – már közvetlenül az érző-idegvégződéseken kifejti fájdalomcsillapító hatását, ezért neuralgiák esetén sokkal hatásosabb, mint az eddig ismert analgetikus szerek [8]. Az alacsonyabb kapszaicin-koncentrációjú krémek, kenőcsök (Hansaterm®, Nicoflex®) indikációja izomfájdalmak kezelése. A nagyobb hatóanyagtartalmú Qutenza® tapasztalással sikerrel alkalmazzák vírusfertőzés (HPV, HIV) okozta neuralgiás fájdalmak (pl. övsömör) kezelésére.

Napjainkban a gyógyszerkutatás egyre nagyobb figyelmet fordít a kapszaicin potenciális hatásainak kiaknázására. A kutatások célpontja – a jelenleg már ismert terápiás területek mind részletesebb megismerése mellett – további indikációs lehetőségek felkutatására irányul. Ennek keretében a kapszaicin számos hatását sikerült már igazolni.

Az eddigi eredmények szerint a kapszaicin több módon is hatást gyakorol a gasztrointesztinális rendszerre. Egyrészt a vegyület hatására felgyorsul a zsíranyagcsere, csökken az adipogenezis és növekszik a jóllakottság érzése. Ezért bizonyos kapszaicin-származékok egyes országokban (Japán, USA) fogyást elősegítő készítmények komponenseként már forgalomban vannak [9]. Másrészt a kapszaicin a vér glükózsintjét is képes modulálni. *Szállási Árpád* kutatásai szerint a TRPV1 receptorok a β -sejtek felszínén is megtalálhatóak. Állatkísérletek azt mutatják, hogy a kapszaicin csökkenti az inzulinrezisztenciát és javítja a glükóztoleranciát [9]. Emellett a közhiedelemmel ellentétben – amely szerint sok csípős étel fogyasztása gyomorfekély kialakulásához vezet – kiderült, hogy az alacsony dózisú kapszaicinkezelés fokozza a gyomornyálkahártya vékeringését és elősegíti a gyomor epitél sejteinek regenerációját [11].

A vegyület jótékony hatását iszkémiás szívpanaszokkal rendelkező betegek körében is bizonyították. A kapszaicin tartalmú transzdermális tapaszt viselő páciensek fizikai terhelhetősége jelentősen javult, amelynek magyarázata, hogy a kapszaicin artériás és vénás értágulatot okozva csökkenti a szív elő- és utóterhelését [10].

A kutatások során a kapszaicin kemopreventív hatását is vizsgálták, pozitív eredménnyel. Kiderült,

hogy a vegyület *in vitro* gátolja az emlőrák karcinóma sejtek migrációját, míg állatkísérletek során a tumor méretét közel 50%-kal csökkentette [11].

A neuronális rendszer és a kapszaicin kapcsolatának tanulmányozásakor Jancsó Gábor (SZTE Élettani Intézet) és munkatársainak kutatásai alapján kiderült, hogy a TRPV1 receptorokat expresszáló szenzoros neuronok a kemény agyhártyát is beidegzik. A kapszaicin ezáltal hatással van az agyhártya vaszkuláris működésére, amely a fejfájásos tünetek mérséklődését eredményezheti [12].

A kapszaicinnal kapcsolatos eredmények rendkívül ígéretesek, ezért valószínű, hogy a jövőben a vegyület és származékai számos terápiás területen szolgálhatnak majd a mindennapi terápiában alkalmazott elsődleges és adjuváns készítmények hatóanyagául. A vegyület klinikai alkalmazása azonban még mindig korlátozott, csupán a fájdalomcsillapítás területére korlátozódik felhasználása. Ennek oka egyrészt a kapszaicin alacsony szelektivitása, másrészt a csípős tulajdonságból adódó mellékhatások. Ezért a jövőben

megvalósítandó cél egy szelektív, széles indikációs körben alkalmazható farmakon kifejlesztése.

IRODALOM

1. Hannus, I.: J. Mol. Struct., 666, 687-691 (2003).
2. Bálint, S.: Akadémiai Kiadó, Budapest, 1-46 (1962).
3. VIII. Magyar Gyógyszerkönyv.
4. Mózsik, Gy., Dömötör, A., Past, T., Vas, V., Perjési, P., Kuzma, M., Blazics, Gy., Szolcsányi, J.: Akadémiai Kiadó, Budapest, 54-60 (2009).
5. Fazekas, T.: Comm. De Hist. Artis Med. (Orvostörténeti Közlemények), 48, 57-76 (2003).
6. <https://en.wikipedia.org/wiki/Capsaicin>
7. Szolcsányi, J.: Neuropeptides, 38, 377-384 (2004).
8. Szallasi, A., Cruz, F., Geppetti, P.: Trends Mol. Med., 12, 545-554 (2006).
9. Suri, A., Szallasi, A.: Trends Pharmacol. Sci., 29, 29-36 (2007).
10. Hayman, M., Kam, P.C.-A.: Curr. Anaesthesia Crit. Care, 19, 338-343 (2008).
11. Luo, X.-J., Peng, J., Li, Y.-J.: Eur. J. Pharmacol., 650, 1-7 (2011).
12. Dux, M., Rosta, J., Sántha, P., Jancsó, G.: Neuroscience, 161, 887-894 (2009).

KOVÁCS B.: *Capsicum annuum* – capsaicin

SZTE Farmakognóziái Intézet, 6720 Szeged, Eötvös u. 6

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



SZÁSZ KÁLMÁN-DÍJ 2016

Pályázati felhívás

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógynövény Szakosztályának kezdeményezésére, a Richter Gedeon Nyrt. pénzügyi támogatásával a Magyar Gyógyszerésztudományért Alapítvány 2016-ban megalapította a Szász Kálmán-díjat. A díj névadója Szász Kálmán gyógyszerész (1910-1978), a hazai gyógynövénykutatás és a gyógynövény-alapú gyógyszergyártás kiemelkedő alakja, a Richter Gedeon Gyógyszergyár Növénykémiai Osztályának volt vezetője.

A Szász Kálmán-díj célja, hogy elismerje és támogassa további tudományos munkájában azokat a fiatal gyógynövénykutatókat, akiknek a beküldési határidőig életkoruk nem haladja meg a 40 évet¹, tagjai a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságnak és valamely, a gyógynövényekhez kapcsolódó területen (kutatás, feldolgozás, termékfejlesztés, minősítés, gyártás) tevékenykedve

- kiemelkedő tudományos, kutatás-fejlesztési tevékenységet folytatnak,
- jelentős tudományos és/vagy műszaki-szellemi alkotást hoztak létre,
- jelentős mértékben vesznek részt a szakmai közéletben.

A díjazott a kitüntetés tényét igazoló oklevél mellett 1 000 000, azaz egymillió forint ösztöndíjban részesül.

A pályázáshoz az alábbi dokumentumok benyújtására van szükség:

- Kitöltött és aláírt pályázati adatlap és nyilatkozat (formanyomtatvány felhasználásával),
- Ajánlás a gyógynövény szakterület valamely szaktekintélyétől,
- A pályázó szakmai életrajza, publikációs listája,
- Munkaterv (3 éves időtartamra, 1 oldal terjedelemben).

A díj odaítéléséről háromtagú szakmai bizottság javaslata alapján az Alapítvány kuratóriuma dönt, amely ellen fellebbezésnek helye nincs. A hiányos pályázatokat a bizottság figyelmen kívül hagyja.

A Szász Kálmán-díjjal kapcsolatos részletes tudnivalók, valamint a beküldendő adatlap és nyilatkozat megtalálhatók a www.mgyt.hu/honlapon. További felvilágosítás az alapitvany@mgyt.hu címen kérhető.

A pályázat postára adásának határideje: 2016. szeptember 30. (Postacím: Magyar Gyógyszerésztudományért Alapítvány, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.; a borítékon feltüntetendő: Szász Kálmán-díj). A pályázat beérkezéséről és az elbírálás eredményéről a pályázó elektronikus, a díj elnyerése esetén a díjazott elektronikus és postai értesítést kap.

ADATLAP Szász Kálmán-díjra történő pályázáshoz

Név:
Munkahely:
Munkakör, beosztás (foglalkozás):
Tudományos fokozat, megszerzés éve, száma:
Születési hely: és idő:
Szülési szabadságon és a főállásban gyermekneveléssel töltött idő hossza (hónap):
Lakcím:
Telefonszám:
E-mail cím:
Aláírással tanúsítom, hogy a fent közölt adatok a valóságnak megfelelnek.
Dátum:

.....
pályázó aláírása

NYILATKOZAT Szász Kálmán-díjra történő pályázáshoz

Alulírott, kijelentem, hogy az ösztöndíj elnyerése esetén a pályázat munkatervében megjelölt célok eredményeiről készült közleményekben, prezentációkban (folyóiratcikk, előadás, stb.) feltüntetem, hogy a munka a Szász Kálmán-díj támogatásával készült. Vállalom, hogy a pályázat időtartamának lejártát követően az elért eredményekről 1 oldal terjedelmű beszámolót készítek, melyhez csatolom a pályázat témájában megjelent közlemények és prezentációk jegyzékét.

Dátum:

.....
pályázó aláírása

¹ A 40 éves korhatár emelhető a szülési szabadságon és a főállásban gyermekneveléssel töltött idő hosszával.

HÍREK

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

BESZÁMOLÓ A LI. ROZSNYAY MÁTYÁS EMLÉKVERSENYRŐL

A LI. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyt 2016. május 20-22. között Gödöllőn, az Erzsébet Királyné Hotelben rendezte meg a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Pest Megyei Szervezete. Pest megye legutóbb 2003-ban adott otthont a XXXVIII. Rozsnyay Mátyás Emlékversenynek. 13 év után, idén megyénket érte a megtiszteltetés, hogy házigazdája lehet e rangos eseménynek, mely a fiatal gyógyszerészek nagy múltú tudományos seregszemléje.

Külön öröm számunkra, hogy a 2014. és a 2015. évi Emlékversenyek győztesei Pest megye színeiben indultak és nyerték el az emléklapokat.

Az Emlékverseny helyszínéül választott Gödöllő Pest megyében, Budapesttől 30 kilométerre található, a Gödöllői járás központja. Legismertebb nevezetességei a Grassalkovich-kastély és a Szent István Egyetem. Az Erzsébet Királyné Szálloda a múlt század elején, szecessziós stílusban épült a régi községháza épületében, teljes felújítás után, 2008 tavaszán nyitotta meg kapuit. A hotel Gödöllő főterén, a Királyi Kastély szomszédságában található.



A nyitó ünnepség a Himnusszal kezdődött. Balról prof. Soós Gyöngyvér, prof. Szökő Éva, prof. Botz Lajos, Molnárné Pásztor Gréta, Gémesi György



Prof. Szökő Éva köszönti a résztvevőket

Felhívásunkra idén 19 fiatal gyógyszerész jelentkezett versenyleadással: 13 kolléga közforgalmú gyógyszertárból, 6 kolléga pedig intézeti gyógyszertárból érkezett. Nagy örömünkre három határon túli fiatal gyógyszerészt is köszönthettünk a versenyzők között; mindhárman Erdélyből jöttek az Emlékversenyre. Összesen 17 versenyleadást hallgathattak meg a résztvevők, igen változatos témakörökben.

Az Emlékverseny elnöksége

A Rozsnyay Mátyás Emlékverseny alapszabályának megfelelően az elnökség a következő tagokból tevődött össze: *prof. Erős István*, a Rozsnyay Mátyás Emlékverseny tiszteletbeli elnöke, *prof. Soós Gyöngyvér*, az MGYT tudományos alelnöke és *Molnárné Pásztor Gréta*, az MGYT Pest Megyei Szervezetének elnöke.

Az Emlékverseny Bíráló Bizottsága

A Bíráló Bizottság elnöki tisztségére *prof. Botz Lajost* kértük fel. Az Emlékverseny alapszabálya szerint felkért állandó tagok az MGYT tudományos alelnöke (*prof. Soós Gyöngyvér*), a Farmakoterápiás és Gyógyszerészi Gondozási Szakosztály részéről *Hankó Balázs*, a Gyógyszeranalitikai Szakosztály részéről *Szűcs Henrietta Diána*, a Gyógyszertechnológiai Szakosztály részéről *Hajdú Mária*, a Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztály részéről *Major Csilla*, a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály részéről pedig *Ambrus Tünde* voltak. A változó tagok a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet részéről *Hajagosné Hümpfner Rózsa* és *Iványiné Cseh Ibolya*, az MGYT Budapesti Szervezet részéről



Molnárné Pásztor Gréta, a rendező Pest megyei szervezet elnöke



Gémes György gödöllői polgármester



A zsűri elnöke prof. Botz Lajos



A nyitó- és a záró ünnepségen a gödöllői Frederic Chopin zeneiskola növendékei adtak koncertet

Rádóczyné Kovács Zsuzsanna, az MGYT Pest Megyei Szervezet részéről Kun Judit, az MGYT Békés Megyei Szervezet részéről pedig Herczegfalviné Abonyi Etelka voltak.

Az Emlékverseny programja

Az Emlékversenyre érkezőket pénteken délből ebéddel vártuk. Az ünnepélyes megnyitó 13 órakor kezdődött. Ezt megelőzően a Bíráló Bizottság zártkörű ülésen sorsolással állapította meg a benevezett versenyelőadások elhangzásának sorrendjét.

A megnyitón elsőként a rendező Pest Megyei Szervezet nevében Molnárné Pásztor Gréta üdvözölte a megjelenteket, majd Gémes György, Gödöllő város polgármestere köszöntötte a résztvevőket. Ezt követően a gödöllői Frédéric Chopin Zeneiskola diákjainak műsorát hallgathatta meg a közönség. Prof. Szőkő Évának, az MGYT elnökének köszöntőjét követően prof. Botz Lajos, a Bíráló Bizottság elnöke nyitotta meg az Emlékversenyt.

A péntekre tervezett 7 versenyelőadás előtt Pannonhalminé Csóka Ildikó plenáris előadását hallgathattuk meg „Az egészségműveltség szerepe a beteg együttműködésben” címmel.

A pénteki vacsorát követően a vállalkozó kedvűek tehetek egy könnyed sétát Gödöllőn Hankó Balázs vezetésével. Városnézés közben lehetőség nyílt kötetlen beszélgetésre, ismerkedésre is.

Szombaton délelőtt és kora délután 10 versenyelőadást hallgathattunk meg, majd közösen megtekintettük a Gödöllői Városi Múzeumot, melynek állandó kiállításai a helytörténet egy-egy szeletét mutatják be a város legrégebbi, s az önkormányzat beruházásában 1999-ben felújított épületében. Az épületet Hamvay Ferenc földesúr 1662-ben építtette. Az eredetileg földszintes épületre Grassalkovich a 18. század közepén egy további szintet építtetett, és vendégfogadóvá alakította át. Nem sokkal később a helytörténeti gyűjtemény a mozin kívül minden egyéb funkciót kiszorított az épületből. A gyűjtemény 1988-tól múzeum. Udvarán működik a városi piac. Az 1990-es évek végére ez az épület is teljesen megújult. A múzeum 2001-ben elnyerte „Az év múzeuma 2000” szakmai kitüntetést.

Szombaton 16:30-tól indult a Rozsnyay-fórum, melynek levezénylésére prof. Erős Istvánt, a Rozsnyay Mátyás Emlékverseny tiszteletbeli elnökét kértük fel. Számos érdekes kérdés merült fel a gyógyszerészet jelenével és jövőjével, a gyógyszerész gondoskodó-gondozó vagy üzletember személyével, a jelenlegi képzéssel és az esetleges változtatásokkal kapcsolatosan, melyekre közösen kerestünk válaszokat, bárki szabadon hozzászólhatott a témákhoz.

Mindeközben a Bíráló Bizottság zárt ülésen értékelte a versenyzők teljesítményét az alapszabály 3. számú melléklete szerinti pontozólapok segítségével, illetve kialakította a végső sorrendet.



Előadás közben Csóka Ildikó

A szombati vacsorát követően az MGYT Ifjúsági Bizottsága játékos ismerkedő estet szervezett, melyre szeretettel vártak minden érdeklődő kollégát.

A záróünnepségre vasárnap reggel 9 órakor került sor, melyet *prof. Soós Gyöngyvér* plenáris előadása nyitott meg „A farmakoepidemiológia jelentősége a gyógyszeralkalmazás jó gyakorlatában” címmel. Ezt követően rövid zenei műsort hallgathattunk meg a gödöllői *Frédéric Chopin Zeneiskola* diákjai jóvoltából. A díjátadót követően az Emlékversenyt szakmailag *prof. Botz Lajos*, a Bíráló Bizottság elnöke és *prof. Soós Gyöngyvér*, az MGYT tudományos alelnöke értékelte. *Prof. Erős István* záró gondolatait követően kihirdetésre került a következő évi Rozsnyay Mátyás Emlékverseny helyszíne és szervezője. *Mühl Nándorné*, az MGYT Győr-Moson-Sopron Megyei Szervezetének elnöke egy Sopron város nevezetességeit bemutató kisfilm segítségével invitált minden kedves résztvevőt a jövő évi Emlékversenyre.

A záróünnepséget követően az érdeklődő kollégákkal közösen megtekintettük a város legismertebb nevezetességét, a Gödöllői Királyi Kastélyt, vagy más néven a Grassalkovich-kastélyt. Mayerhoffer András építőmester 1735-öt követően kapott megbízást a kastély megépítésére, amely később több bővítésen is keresztülment. Mai formáját a 19. század végére nyerte el. A Grassalkovich család férfi ágának kihalása után több tulajdonosa is volt a kastélynak, végül a kiegyezés után 1867-ben királyi pihenő rezidenciának jelölték ki. A két világháború között a kastélyt Horthy Miklós kormányzó számára rendezték be. 1945 után megkezdődött a kastély fokozatos pusztulása. Az épület egy részében szovjet és magyar katonák laktanyáját alakították ki, más részében szociális otthon, szükséglakásokat létesítettek, a parkot pedig felszabdalták. Az első műemlékvédelmi munkálatok 1986-ban kezdődtek meg. 1990-ben a szovjet katonák elhagyták a kastélyt, a szociális otthon más épületbe költözött. Rövidesen elkészült az egyik szárny, illetve a főépület homlokzatának és tetőszerkezetnek felújítása. Napjainkban közel 1000 m²-es területen, 23 szobában tekinthető meg a kastélymúzeum, teljesen helyreállított belső terekkel. A kastélylátogatást

követően közös ebédrel zártuk a vasárnapi programot és az Emlékversenyt.

Az elhangzott előadások

- *Árok Renáta* (Kórházi Gyógyszerészi Szervezet): A Myer's kóktél alkalmazási lehetőségei és technológiai szempontjai;
- *Bölcsei Éva* (Veszprém megye): Magisztrális gyógyszerkészítés jelene és jövője a beteg szemszögéből;
- *Budai Kinga Anna* (Kórházi Gyógyszerészi Szervezet): Bekapcsolódás a gyermek intenzív terápiába; a gyógyszeres terápia ellenőrzése és a betegbiztonság növelése;
- *Debreceni Rita* (Kórházi Gyógyszerészi Szervezet): Az onkológiai megbetegedések kezelésére választott I. és II. vonalbeli protokollok hatékonyságának vizsgálata;
- *Gajdócs Eszter és Óvári Lilla* (Budapest): Biztonságos gyógyszerellátás javítása szervtranszplantált betegeknél;
- *Gajdos László Dezső* (Csongrád megye): A hazai gyógyszerterológia nagy alakjai a XX. században;
- *Gyuricza Anett* (Békés megye): Beteg-elégedettség vizsgálata psoriasisos betegek körében;
- *József Gergely András* (Kórházi Gyógyszerészi Szervezet): Terápiatámogató informatikai megoldások gyógyszerészi megvalósítása;



Zakariás Gergely és Antal Emőke előadás közben



A hallgatóság egy része



Munkában a zsűri



Kuti Klaudia a klinikai kategória II. helyezettje előadás közben



Papp Lajos a közforgalmú kategória II. helyezettje



Kresznovszki Miklós a Rozsnyay Emlékplakett nyertese



József Gergely András a klinikai kategória győztese



Árok Renáta a klinikai kategória III. helyezettje

- Kovács Márta (Vas megye): Fogyókúrás módszerek és hatékonyságuk;
- Kresznovszki Miklós (Budapest): A mag-i Tech™ rendszer;
- Kuti Klaudia (Kórházi Gyógyszerész Szervezet): Speciális finanszírozású gyógyszerek – kihívások az intézeti gyógyszertárban, a kórházi gyógyszerész szerepe;
- Laki Szilvia (Kórházi Gyógyszerész Szervezet): Orális antikoagulánsok: új típusú készítmények – újabb problémák?
- Oláh Máté (Pest megye): Regionális innováció – a COPD betegedukáció jó gyakorlata a gödi Inczeffy Patikában;
- Papp Lajos Attila (Szásznádas, Erdély): Hatóanyag és tükröképe, avagy a kiralítás szerepe a gyógyszerészetben;
- Senográczki Ádám (Jász-Nagykun-Szolnok megye): Hogyan működhet a pharmacovigilancia (rendelet) a napi gyógyszertári gyakorlatban?
- Somogyi Orsolya (Fejér megye): Gyógyszeres tapasztalattal kapcsolatos írásos tanácsadás hatékonysága;
- Zakariás Gergely és Antal Emőke (Balánbánya, Csíkszereda, Erdély): Adatok a csíkszeredai Fekete Sas gyógyszertár történetéhez.



Prof. Erős István vezette a szombat délutáni fórumot



Prof. Soós Gyöngyvér a rendezvény záró napjának plenáris előadója

Eredmények

A Rozsnyay Emlékérmét és a közforgalmú gyógyszerellátás kategóriában az első helyezést idén *Kresznovszki Miklós* (Szent Borbála Gyógyszertár, Budapest) nyerte, felkészítője *Birinyi Péter*.

II. helyezett lett *Papp Lajos Attila* (Natifarm Gyógyszertár, Szásznádas, Erdély): Hatóanyag és tükröképe, avagy a kiralítás szerepe a gyógyszerészetben. Felkészítője *Kelemen Hajnal*.

III. helyezett lett *Somogyi Orsolya* (Patika 52 Gyógyszertár, Rácalmás, Fejér megye): Gyógyszeres tapasztalok-



Kresznovszki Miklós átveszi a Rozsnyay Emlékplakettet



Somogyi Orsolya átveszi a közforgalmú kategória III. helyezettnek járó díjat



Gajdácsi Eszter és Óvári Lilla veszi át a díjat prof. Botz Lajostól

kal kapcsolatos írásos tanácsadás hatékonysága. Felkészítője *prof. Zelkó Romána*.

I. helyezett lett kórházi-klinikai gyógyszerészet kategóriában *József Gergely András* (Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Intézeti Gyógyszertár): Terápiatámogató informatikai megoldások gyógyszerészeti megvalósítása. Felkészítői *Szabó Zsolt-né* és *Bodó Gabriella*.

II. helyezett lett kórházi-klinikai gyógyszerészet kategóriában *Kuti Klaudia* (Markusovszky Egyetemi Oktató Kórház, Intézeti Gyógyszertár): Speciális finanszírozású gyógyszerek – kihívások az intézeti gyógyszertárban, a kórházi gyógyszerész szerepe. Felkészítője *Zimmermann Katalin*.

III. helyezett lett kórházi-klinikai gyógyszerészet kategóriában *Árok Renáta* (Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet, Intézeti Gyógyszertár): A Myer's koktél alkalmazási lehetőségei és technológiai szempontjai. Felkészítői *Antal István* és *Higysán Ilona*.

Az MLZ Hungary Kft. különdíját idén *Kresznovszki Miklós* (Szent Borbála Gyógyszertár, Budapest) nyerte. A Goodwill Pharma Kft. által felajánlott ajándécsomagot *Papp Lajos Attila* (Natifarm Gyógyszertár, Szásznádas,



Csoportkép a versenyzőkről

Erdély), József Gergely András (Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Intézeti Gyógyszertár) és Somogyi Orsolya (Patika 52 Gyógyszertár, Rácalmás, Fejér megye) kapták. A BENU Magyarország Zrt. által felajánlott ajándécsomagokat Árok Renáta (Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet, Intézeti Gyógyszertár), Laki Szilvia (Kórházi Gyógyszerészi Szervezet) és Debreceni Rita (Kórházi Gyógyszerészi Szervezet) vehették át. A Naturland Magyarország Kft. által felajánlott ajándécsomagokat Bölcskei Éva (Veszprém megye), Gyuricza Anett (Békés megye) és Kovács Márta (Vas megye) kapták. A Hálózatban Működő Gyógyszertárak Szövetsége által felajánlott különdíjat Marjai Tamás adta át személyesen Gajdácsi Eszter és Óvári Lilla (Budapest) versenyzőknek. A Magyar Gyógyszerésztörténeti Társaság különdíját Dobson Szabolcs adta át Zakariás Gergely és Antal Emőke (Balánbánya, Csíkszereda, Erdély), valamint Gajdos László Dezső (Csongrád megye) versenyzőknek. Minden versenyző kapott emléklapot, valamint a Gödöllő Város Polgármesteri Hivatala és az Alma Gyógyszertárak által felajánlott ajándécsomagot, illetve a Novodata Zrt. által felajánlott Pharmainfo mobilalkalmazást.

A rendezvény támogatói

Hálásan köszönjük valamennyi támogatóknak, hogy hozzájárult az Emlékverseny sikeres megrendezéséhez! A szponzorok ábécé sorrendben: 77Elektronika Kft., Arany Kígyó Patika (Dabas), BENU Magyarország Zrt., Bioderma Laboratoire Dermatologique, Bioextra Zrt., Egis Gyógyszergyár Zrt., Galenus Kft., Goodwill Pharma Kft., Gödöllő Város Polgármesteri Hivatala, Hungaropharma Zrt. és Alma Patikák, Hálózatban Működő Gyógyszertárak Szövetsége, Kígyó Gyógyszertár (Cegléd), Magángyógyszerészek Országos Szövetsége, Magyar Gyógyszerészi Kamara, MGYK Békés Megyei Szervezete, MGYK Budapesti Szervezete, MGYK Csongrád Megyei Szervezete, MGYK Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Szervezete, MGYK Pest Megyei Szervezete, MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete, Mediwin Pharma Kft., Mikszáth Gyógyszertár (Budapest), MLZ Hungary Kft., Molar Chemicals Kft., Naturland Magyarország Kft., Novodata Zrt., Phoenix Pharma Gyógyszerkereskedelmi Zrt., Polfa Tarchomin S. A., Richter Gedeon Nyrt., Sandoz Hungaria Kereskedelmi Kft., Satco Kft., Strathmann KG, Wörwag Pharma Kereskedelmi Kft.

Molnárné Pásztor Gréta

AZ EME ORVOS- ÉS GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI SZAKOSZTÁLYÁNAK XXVI. TUDOMÁNYOS ÜLÉSE, MAROSVÁSÁRHELY, 2016. ÁPRILIS 21-23

Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztályának XXVI. Tudományos Ülését az idén Marosvásárhelyen rendezték meg. Az ülészak ezúttal is lehetőséget nyújtott az orvosi, fogorvosi és gyógyszerészeti tudományok újdonságai és főleg ezek gyakorlati vonatkozásai megismerésére. A rendezvény jó alkalmat biztosított az egymás munkájába való betekintésre és a tudományos jelleg mellett új kapcsolatok születésére, s a régiiek ápolására. A rendezvény előzeteséről a „Gyógyszerészet” idei márciusi számában olvashattunk (148. oldal).

A részvétel regisztrációhoz kötött volt. Viszont nem kellett részvételi díjat fizetnie annak, aki bemutatandó dolgozatát teljes terjedelmében – s az *Orvostudományi Értesítő*ben közlésre alkalmas formában – a kedvezményes határidőig beküldte.

A konferencia szervezői más újdonsággal is szolgáltak. A rendezvény „nulladik napján” tartották meg – első alkalommal – a „Pályakezdő Orvosok Fórumá”t (POF) és workshopokat szintén szerveztek.

Az ünnepélyes megnyitót és az állófogadást a Marosvásárhely főterén lévő *Grand Hotel*ben tartották. A jelenlévőket *prof. Szabó Béla* EME szakosztályelnök, *prof. Gyéresi Árpád*, az EME Országos Vezetőség alelnöke és *prof. Szilágyi Tibor*, EME szakosztály alelnök köszöntötte. A Lencsés György Ars Medica-Díj kitüntetettje *prof. Egyed Zsigmond Imre* lett és a Kopp Elemér-díjat *Tatár Tímea Krisztina* gyógyszerész érdemelte ki. A koncerten *Boros Emese* énekes, *Fülöp Csongor* (zongora) és *Asztalos Zsolt* (dob) lépett fel.

A rendezvényen 547 regisztrált résztvevő – közöttük 48 gyógyszerész – volt. A 14 szekcióban 132 előadást és öt posztert mutattak be. A gyógyszerészeket érintő előadások a következők voltak (munkahely és titulus nélkül):

Továbbképző előadások:

- *Hankó Balázs*: Gyógyszerészi kompetenciák az átalakuló egészségügyi struktúrában
- *Kelemen László József*: Romániai gyógyszerpiaci körkép. Gyógyszer- és gyógyszertári marketing,
- *Finta Hajnal*: Az ár mint a marketing része. Gyógyszerárak – kihívások és szabályozások között,
- *Molnár Rita*: Külső és belső kommunikáció a gyógyszertárakban.

Plenáris előadás:

- *Noszál Béla*: Membrán-penetráció mint a gyógyszerhatás feltétele.

Gyógyszerészeti szekció

A Gyógyszerészeti Szekció előadásai a Maros megyei Tanács – a gyönyörű egykori Városháza – impozáns gyűléstermében voltak (a magyaros-szecessziós stílusú épületet kb. száz éve *dr. Bernády György* gyógyszerész, a

város céltudatos polgármestere kezdte építtetni). A szekcióban az alábbi előadások hangzottak el:

- *Zelkó Romána*: Polimer hatóanyag-hordozók funkcióval összefüggő tulajdonságainak követése a szabadtér-fogat-változás vizsgálatával,
- *Csillag Angela* és mtsai: Az Ezetimib ciklodextrinnekkel képzett komplexei vizsgálata NMR spektroszkópiával,
- *Tóth Gergő* és mtsai: Daganat-ellenes tirozin-kináz gátló hatóanyagok komplexének vizsgálata,
- *Szabó Zoltán-István* és mtsai: Semleges vegyületek enantioszelektív ciklodextrin komplexációjának vizsgálata,
- *Almási Attila*: A kísérletes diabétesz hatása a fenolos vegyületek metabolizmusára,
- *Koncz Szabolcs* és mtsai: Aripiprazol hatása a SREBP-1C transzkripció farktorra,
- *Székely-Szentmiklósi Blanka*: A hiperlipidémia korszerű kezelése,
- *Gál Réka* és mtsai: Egy újgenerációs antiepileptikum vízdoldhatóságának növelése,
- *Tatár Tímea Krisztina*: Régóta ismert gyógynövényünk, a *Chelidonium majus* L.,
- *Barabás Csenge* és mtsai: A *Syringa vulgaris* L. hatóanyagainak és farmakológiai hatásának vizsgálata.

Orvos- és gyógyszerészettörténet szekció:

- *Kata Mihály* és *Gyéresi Árpád*: Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények 1943-ban. 1. Magyarországi gyógyszergyártó patikák és készítményeik,
- *Gyéresi Árpád*, *Kata Mihály* és *Gyéresi Mária*: Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények 1943-ban. 2. Erdélyi gyógyszertárak és gyógyszergyártók törzskönyvezett készítményei,
- *Péter H. Mária*: 115 éve született Nagy Jenő marosvásárhelyi gyógyszerész, gyógyszertár alapító, az első Erdélyi címtár és zsebnaptár szerkesztője (1891-1980),



**A Gyógyszerészeti szekció előadásainak színhelye:
az egykori Városháza a rendezvény prospektusában**

SPECIFIKUS ÁLLATGYÓGYÁSZATI SZEREK – KÖNYVBEMUTATÓ

2016. április 22-én a „Gyógyszerészet” szekció keretében *prof. Noszál Béla* elnökletével került sor a *Gyéresi Árpád* professzor által szerkesztett *Specifikus állatgyógyászati szerek* című kötet bemutatására.

Elsőként *Kali István*, a *Studium* felelős kiadója az eseményt ünnepnek méltatta, aki szerint „*nincs annál szebb dolog, mint a tudást könyv formában átadni*”. A könyvet hiánypótlónak nevezte és hangsúlyozta, hogy szükség van rá. Kiemelte, hogy egy kötetben – magyar és román nyelven – jelent meg.

Prof. Sipos Emese, a kötet lektora szintén nagyra értékelte a szerkesztő és szerzőtársai munkásságát. A könyvet előzetesen a *Gyógyszerészet* februári száma ismertette: 60(2), 125-126 (2016).

A szerzők – *prof. Gyéresi Árpád*, *prof. Kata Mihály*, *Pálosi Csaba* állatorvos, *Gagyi László*, *Hancu Gabriel*, *Kelemen Hajnal*, *Boda Ferenc* és *Simon Brigitta* – kivétel nélkül jelen voltak és nyilatkoztak. Részt vett az ünnepségen *Gyéresi Mária*, a szerkesztő felesége és *Kovács Franciska Mária*, a borítólapon tervezője, a szerkesztő tehetséges unokája.



Gyéresi professzor ismertette a gondolat megszületésétől a kötet megvalósulásáig terjedő hatalmas harmonizációs és apró-cseprő szerkesztési tennivalókat. Egyúttal megköszönte a szerzőtársak munkáját, aminek eredménye egy korszerű könyv kiadása...

A jelenlévők közül többen megvásárolták a kötetet, amelyeket a Szerkesztő készséggel dedikált.



Sütő András emlékháza Pusztakamarason

Április 21-én díszvacsorát szerveztek a *Dublin Irish Pub* Étteremben. Szombaton délután kirándultunk a Mezősége: Pusztakamarason megtekintettük a *Sütő András* emlékházat és a református templomot, kertjében *Kemény Zsigmond* és családja síremlékeit. Visszaúton Mezősályon, az *András Vendéglőben* vacsoráztunk.

A záróülésén *Szabó Béla* szakosztályelnök kijelentette, a konferencia „hozta azt, ami az EME feladata, vagyis azt, hogy összefogja az erdélyi magyar orvosokat és gyógyszerészeket”. Jutalmazták a fiatal erdélyi gyógyszerész-előadókat: *Csillag Angella*, *Koncz Szabolcs* és *Gál Réka* III. díj, *Barabás Csenge* II. díj, ill. *Szabó Zoltán-István* I. díj elismerésben és pénzjutalomban részesült. *Gáll Zsolt* a legjobb kísérletes dolgozatával nyert díjat.

Az előadások összefoglalói megjelentek az „*Orvostudományi Értesítő*” (OrvTudÉrt) erdélyi magyar nyelvű szaklapban [89(2. különszám), (2016)].

A következő konferencia megrendezését *Sepsiszentgyörgy* város szakemberei vállalták.

Kata Mihály prof. emer.

- *Korcsog Mátyás*: Az újjáalakított kolozsvári Gyógyszerészeti Múzeum.

PÉTER H. MÁRIA MAROSVÁSÁRHELY DÍSZPOLGÁRA

A Marosvásárhely Városi Tanács testülete 2016-ban, életművük elismeréseként Marosvásárhely Díszpolgára címmel tüntette ki Péter H. Máriát és férjét, Péter Mihály emeritus professzort. A cím átadására május 11-én a Marosvásárhelyi Napok gálarendezvényén, a Kultúrpalota Tükörmérmében került sor.

Péter H. Mária (akit születésének 80. évfordulója alkalmából a Gyógyszerészet ez év januári számában köszöntöttünk), egyetemi oktató, főgyógyszerész, szakíró, Temesváron született 1936. január 9-én. Tanulmányait a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetemen végezte, 1959-től nyugdíjazásáig, 1993-ig a Farmakognóziai Tanszéken dolgozott oktatóként. Kutatási területe a gyógynövények etnobotanikai, alaktani, kemotaxonomiai, növénykémiái és hatástani vizsgálata. Közel 150 szakdolgozata jelent meg hazai, magyarországi és külföldi folyóiratokban. Számottevőek a férjével, Péter Mihállyal együtt végzett gyógyszerészeti és orvostörténeti kutatásainak eredményei. A szakma nagyra értékelte hiánypótló fő művét, *Az erdélyi gyógyszerészet magyar vonatkozásai* című, kétkötetes munkáját, amely két kiadásban is megjelent. Ez a tudomány- és intézménytörténeti szintézis a 18. századtól a 20. századig mutatja be az erdélyi gyógyszerésképzést, a gyógyszerterákiat, a szakegyesületeket, a szaksajtó történetét és több mint 250 erdélyi magyar gyógyszerész életrajzát. Társ szerzője és szerkesztője *A marosvásárhelyi magyar nyelvű orvos-*



és gyógyszerésképzés 50 éve című kötetnek, valamint a *Genersich Antal Emlékkönyv születésének 150. évfordulója alkalmából* című kötetnek. A Romániai Magyar Irodalmi Lexikon szerkesztőbizottságának munkatársa, gyógyszerési és orvostörténeti szak szerkesztője, több mint ötven címszó szerzője. Újjáalakulásától alapító tagja az Erdélyi Múzeum-Egyesületnek, a 90-es években az Orvosi Szakosztály titkáráként végzett fontos munkát, aktív tagja volt a választmánynak, rendszeresen szerepelt az egyesület tudományos rendezvényein. Péter H. Máriának a romániai magyar tudományos képzés és kutatás terén végzett sok évtizedes alkotó munkásságát generációk becsülik. Hozzájárulása az erdélyi magyar tudományos intézménytörténethez jelentős.

Prof. Péter Mihály Heinrich, akadémikus, orvos, mikrobiológus, Sóváradon született, 1929. május 11-én. A MOGYE Általános Orvosi Karát 1954-ben végezte el. A Mikrobiológiai Tanszéken 1990-től egyetemi tanár, majd 1991-től 1999-ig tanszékvezető. Az orvostudomány doktora címet 1971-ben szerezte meg. 1998-tól a Magyar Tudományos Akadémia külső tagja.

Számos szaktudományi (mikrobiológia) kutatása és eredménye mellett jelentős figyelmet szentel az erdélyi orvostudomány történetének. Eredményeit román, magyar, német, angol, francia és orosz nyelvű szaklapokban közölte. Kezdeményezője, társszerkesztője és több fejezet szerzője a *Marosvásárhelyi magyar nyelvű orvos- és gyógyszerésképzés 50 éve* közel 500 oldalas monográfiának (Budapest, 1995). Szerzője *Az erdélyi fogorvoslás történetéből* (Kolozsvár, 2006) című monográfiának, valamint Péter H. Máriával együtt *Az Erdélyi Múzeum-Egyesület (EME) Orvostudományi Szakosztályának százéves tevékenysége 1906-2006* (Kolozsvár, 2006) című kötetnek, illetve a *Hivatás és tudomány* című kötetbe írt fejezetnek (Kolozsvár, 2009), amely az EME 150 éves évfordulója alkalmából jelent meg. Péter Mihály az erdélyi magyar orvostudomány és felsőoktatás, a romániai magyar kutatóközösség és közélet fáradhatatlan szereplője és segítője.

TISZTELETBELI TAGSÁG ÉS KITÜNTETÉS

A Magyar Orvostörténelmi Társaság 2016. április 28-i ünnepi közgyűlésén „A Magyar Orvostörténelmi Társaság tiszteletbeli tagja” címet adományozták Péter H. Máriának és férjének, prof. Péter Mihálynak az orvostörténet műveléséért és népszerűsítéséért végzett munkájuk elismeréseképpen.

Az MTA 187. közgyűlésén, a *Külső tagok fórumán* 2016. május 3-án Arany János-éremmel tüntették ki Péter H. Máriát, az EME alapító tagját.

(–)

ÚJABB GYÓGYSZERÉSZI SZÉKFOGLALÓ A SZENT ISTVÁN TUDOMÁNYOS AKADÉMIÁN

A PTE Gyógyszerészeti Intézetének emeritus professzora, *Szabó László Gyula* 2016. május 2-án tartotta meg székfoglaló előadását Budapesten, a Szent István Tudományos Akadémián „Fitokémiai karakter és allelopátiás potenciál” címmel.

Szabó professzort *prof. Kellermayer Miklós* akadémikus méltatta és kiemelte, hogy az 1998-ban rendes taggá választott Szabó László Gyula keresztyényi, emberbaráti segítségét nyújtott egykori tanárának, az akkor 90 éves ciszterci szerzetesnek, *Horvát Adolf Olivér* botanikusnak, a Mecsek nemzetközileg elismert botanikusának.

Horvát professzor – mint a régi Szent István Akadémia egyetlen életben maradt tagja – jelentette a jogfolytonosságot az Akadémia újjászervezésében.

A Pázmány Péter Katolikus Egyetem dísztermében tartott ünnepi ülésen *Sarbak Gábor*, a Szent István Társulat elnöke – a Rómában tartózkodó Erdő Péter akadémikust, a Szent István Tudományos Akadémia bíboros-elnökét helyettesítve – adta át a latin nyelvű, akadémikusi tagságról szóló díszoklevelet.

Prof. Lipták József

HÍREK SZEGEDRŐL

Egyetemtörténeti koszorúzás

Báthory István – Erdély fejedelme és Lengyelország királya – 1581. május 12-én adta ki a kolozsvári egyetem alapítólevelét. Ez a szegedi univerzitás eszméletörténeti és intézményi gyökere. A 435 évvel ezelőtti jeles napra emlékezve – a Szegedi Nemzeti Emlécsarnokban (Dóm tér, Árkádok) *Báthory István* mellszobránál – május 12-én az SZTE polgárai nevében *prof. Martinek Tamás* közkapcsolati rektorhelyettes koszorút helyezett el, ill. *Vajda Tamás*, az SZTE Egyetemi Levéltár igazgatója, az Egyetemtörténeti Bizottság titkára emlékezett az évfordulóra.

„Szomszédságpolitikánk dilemmái”

2016. május 11-én fenti címmel tartott – igen nagy érdeklődéssel kísért – kitűnő előadást *prof. Jeszenszky Géza* történész, korábban külügyminiszter és USA-nagykövet. Mondandóját tíz pontban fogalmazta meg; ezek lényege: hogyan jutottunk Trianonig és mik a békés kilátás lehetőségei.

Szeged ünnepe

Szeged szabad királyi várossá válásának 297. évfordulójáról május 20-án a Széchenyi téren emlékeztek. A szépen megrendezett eseményen ünnepi beszédet mondott *Botka László* polgármester. Szeged napján *Csapó Benő* egyetemi tanárt díszpolgárrá avatták és köszöntötték a város több kiválóságát is (*Délmagyarország*, 2016. május 21.).

Heten indultak a kancellári posztért

Egyetemünknek 2015 szeptembere óta nincs kinevezett gazdasági vezetője (előző kancellárunk kilenc hónap működés után mondott le). Tavaly év végén írtak ki új pályázatot, amelyre 17-en jelentkeztek, ám ezt a minisztérium érvénytelennek nyilvánította. A második körben (a határidő április 15. volt) az SZTE kancellári posztra heten pályáztak. A következő kancellár 2016. július 1-től látja el feladatát (*Délmagyarország*, 2016. április 20.).

„Gyógyszert is tévéreklám alapján veszünk”

Címlapon induló és egész oldalnál nagyobb, fényképes

cikk jelent meg a címben jelzett témában a Délmagyarországon! Tény, hogy tavaly televízióink reklámidéjének negyede gyógyszerekkel foglalkozott, amikre háztartásonként évi 30 ezer Ft-nál többet költünk, nagyobb részt feleslegesen. Leginkább az agyonreklámozott szerek fogynak. Mostanra a gyógyszerek is ugyanolyan terméké váltak, mint pl. az élelmiszerek. Ezzel kapcsolatban nyilatkozik *Mód Lászlóné*, a Kabay Patika vezetője. – Az írás azt sugallja, hogy patikaszer-fogyasztásban listavezetők volnánk (*Délmagyarország*, 2016. május 17.).

Mobiltelefonos vizsgálatok oktatása

Telemedicina kabinetet adtak át az SZTE Orvosi Fizikai és Orvosi Informatikai Intézetben. *Prof. Bari Ferenc* intézetvezető – az ÁOK dékánja – elmondta: a vizsgálatok szaktudás nélkül is elvégezhetők, amelyeket azután szakorvosi értékelésre lehet küldeni, így mentesíthetik az alapellátást (ismert, hogy a klinikai beutalások 70-80%-a indokolatlan). Egyéb előnyökkel is számolnak (*Délmagyarország*, 2016. május 14.).

Új ösztöndíjak PhD-hallgatók számára

PhD-hallgatók részére hamarosan új ösztöndíj-lehetőségek állnak rendelkezésére. Az Emberi Erőforrások Minisztériuma ösztöndíjpályázatot hirdet doktori képzésben résztvevő hallgatók, doktorjelöltek és 40 évnél fiatalabb oktatók/kutatók számára. Részletek:

- doktori képzésben résztvevő első éves hallgató: 110 000 Ft/hó,
- doktori képzésben résztvevő másod- és harmadéves hallgató: 150 000 Ft/hó,
- doktorjelölt: 250 000 Ft/hó,
- posztdoktor (2 évnél nem régebben szerzett PhD-fokozat esetén): 300 000 Ft/hó,
- posztdoktor (2 évnél régebben szerzett PhD-fokozat): 350 000 Ft/hó.

Ezen túlmenően az SZTE a jelenlegi képzésben résztvevő hallgatók széles körét kívánja támogatni havi 40 000 Ft-os „Doktorandusz ösztöndíj” pályázattal.

Civilek egyetemi vezetőik bérére kíváncsiak

Jelenlegi és volt egyetemi hallgatókból álló társaság – a *Fehérkéz Mozgalom* – szerint az uniós pályázati pénzeket nem úgy költötték el, ahogyan dokumentálják. *Bittner Péter* közkapcsolati igazgató válaszolt: mintegy nyolcezer fő költségtérítését kérték 5 évre visszamenőleg! Közben a *Fehérkéz Mozgalom* többször módosította beadványát. (*Délmagyarország*, 2016. május 9.).

Abdelkader Dehendi előadása

Abdelkader Dehendi, az Algériai Népi Demokratikus Köztársaság budapesti nagykövete: „*A mai Algéria*” című előadása 2016. május 4-én volt az SZTE Frankofón Központjában (Szeged, Dugonics tér 2). A nagykövet *prof. Nagy Katalin* rektorhelyettes meghívására látogatott Szegedre, ahol hat karon – közöttük a Gyógyszerésztudományi Karon is – 18 algériai hallgató tanul és számuk folyamatosan bővül. A két ország között a *Stipendium Hungaricum Ösztöndíjprogram* kapcsán létrejött kétoldalú megállapodás keretében az algériai hallgatók mester- és doktor-képzésben vesznek részt.

Prof. Reko Leino tudományos előadása

2016. május 19-én a SZAB egyik előadótermében *prof. Reko Leino* (Laboratory of Organic Chemistry Abo Akademi University) „*Of Mice and Mannose Derived Synthetic Glycoclusters for Immunotherapy*” címmel tudományos előadást tartott, amelyet a SZAB Gyógyszerésztudományi Szakbizottság Gyógyszerkémiai és Gyógyszeranalitikai Munkabizottsága együtt szervezett az SZTE Gyógyszerkémiai Intézettel.

SZTE Innovációs Nap 2016

Az SZTE 2016. április 28-án a TIK-ben megrendezte a már hagyományos *SZTE Innovációs Napot*, amelynek célja, hogy összehozza az oktatókat és kutatókat, ill. a társintézmények és vállalati partnereink innováció iránt érdeklődő szakembereit. Idén első alkalommal öt kategóriában került átadásra az *SZTE Innovációs Díja*. A

Gyógyszertechnológiai Intézet – az SZTE innováció iránt egyik leginkább elkötelezett tanszékeként – 3 pályázattal vett részt, nevezetesen *Chvatal Anita* és *Bartos Csaba* a „*Leginnovatívabb TDK-munkáért*” 2. és 3. helyezést ért el. A „*Leginnovatívabb kutatómunkáért a műszaki tudományok területén*” kategóriában pedig az Intézet nanotechnológiai munkacsoportja – SZTE lézerfizikusokkal közös kooperációs munkával – a 4. helyen végzett.

Kinurenin Kerekasztal

A *Kerekasztal* öt előadása 2016. május 3-án, az SZBK előadóteremében hangzott el. Karunk több oktatójának is volt előadása, nevezetesen:

- *Szatmári I., Fülöp F.* (SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Int.): Gyógyszervegyészeti megfontolások kinurensav-analógok szintézisének,
- *Dékány I., Csapó E., Janovák L.* (SZTE ÁOK Orvosi Vegytani Int.): Nanoszerkezetű gyógyszer hatóanyag szállító rendszerek tervezése és szintézise,
- *Gáspár R., Vincze A., Hawchar F., Csonka Cs., Csont T.* (SZTE ÁOK Biokémiai Int.): A kinurensav citoprotektív hatásainak vizsgálata szívizomsejteken,
- *Gellért L.* (SZTE TTIK Élettani, Anatómia és Szervezetani Int.): A kinurenin rendszer anatómiai és funkcionális vizsgálata egérben, ill.
- *Samavat R., Szűcs E., Zador F., Gáspár R., Toldi J., Fülöp F., Tuka B., Vécsei L., Benyhe S., Borsodi A.*: NMDA receptor mediated acute effect of kynurenic acid and its analogues on opioid receptor activity.

Szórakozónegyed létesül a TIK mellett

Augusztusra az Ady tér és a Vitéz (volt Partizán) utca sarkán két utcára nyíló, 600 férőhelyes szórakozóhelyet alakítanak ki. Lesz benne koncertterem, konyha, söröző és udvarán borkocsmá. Ezzel néhány év múlva a TIK környéke szórakozó negyedé alakulhat (*Délmagyarország*, 2016. május 6.).

Prof. Kata Mihály

LÁNG PÉTER ANDRÁS PHD VÉDÉSE

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskolája 2016. május 13-ára tűzte ki *Láng Péter András* okleveles gyógyszerész, doktorjelölt „*Hatóanyag-jelölt polimorfia-szűrése*” című értekezésének nyilvános vitáját. Az eseményre a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának egyik tantermében került sor.

A Bíráló bizottság elnöke *Dombi György* kandidátus (SZTE Gyógyszeranalitikai Int.), hivatalos bíráló *Tombácz Etelka* MTA doktor (SZTE Fizikai Kémiai és Anyagtudományi Tanszék) és *Markovits Imre* PhD (EGIS Gyógyszergyár Zrt.) volt. A Bíráló Bizottság tagja volt még *Csóka Ildikó* PhD (SZTE Gyógyszerfelügyeleti Int.) és titkárként *Doró Péter* PhD (SZTE Klinikai Gyógyszerészeti Int.).



A jelölt – Sanofi-ösztöndíjasként – 2010 szeptemberében kezdte meg PhD-munkáját az SZTE Gyógyszertechnológiai Intézetében *Révész Piroska* professzor irányításával, polimorfok kutatása témakörben, majd 2010 októbertől 4 hónapon át a Sanofi Gyógyszergyár, újpesti K+F részlegén dolgozott PhD-hallgatóként *Várkonyiné Schlovicskó Erika* irányítása mellett. Ezt követően *Aigner Zoltán* egyetemi docens téma-vezetésével folytatta a kutatásokat Szegeden. PhD-munkája során egy hatóanyagjelölt szisztematikus polimorfia-szűrését végezte el, a kapott polimorfokat nagyműszeres analitikai vizsgálatokkal azonosította és az egyes polimorfok oldódási sebességét egy általa kifejlesztett speciális kioldó közegben vizsgálta. Tanulmá-

nyozta továbbá a modell anyag polimorf módosulatainak relatív stabilitását *in situ* körülmények között, valamint additívek (szacharóz-zsír-savészterek) polimorfiaira gyakorolt hatását is bizonyította. A munka gyakorlati alkalmazhatóságát egy szisztematikus polimorfia-szűrési protokoll összeállítása támasztja alá, amely nemcsak az oldószerek és a hőmérséklet hatását, hanem a gyógyszer technológiában egyre gyakrabban alkalmazott additívek befolyását is vizsgálta a polimorfiaira. További jelentősége a korszerű analitikai nagyműszerekkel végigvitt *in situ* stabilitási vizsgálatok, amelyek során intermediereken keresztüli átalakulások is megfigyelhetők voltak.

Láng Péter András tudományos munkáiból 4 publikáció született, ebből 3 tartozik tartalmilag a disszertáció témájához, amelyeknek összesített implikátori faktora 9,61. Független idézéseinek száma 28. Magyar nyelvű és nemzetközi konferenciákon is beszámolt eredményeiről verbális és poszter előadások formájában.

A Bíráló Bizottság a jelölt tudományos tevékenységét és a védelem nyújtott teljesítményét titkos szavazással 100%-os eredménnyel minősítette és egyhangúlag javasolta részére a PhD-fokozat odaítélését.

(autoreferátum)

IN MEMORIAM

DR. VÉGH JUDIT DR. HORVÁTH JÓZSEFNÉ 1940–2016

Dr. Végh Judit dr. Horváth Józsefné aranyokleveles gyógyszerész rövid ideig tartó súlyos betegségben elhunyt. 1963-ban végzett Szegeden. Szolnokon kezdett dolgozni, majd 15 éven át Karcagon volt gyógyszerértékesítő; e munkáját *Érdemes gyógyszerész* címmel ismerték el. 1980-tól a szegedi Kígyó Gyógyszertár vezető-helyetteseként működött, aztán – privatizálás után – a tápéi patikát vezette. 2012 szeptemberétől lett nyugdíjas. Búcsúztatása 2016. április 28-án volt a Honvéd téri református templomban.

Emlékét kegyelettel őrizzük.

Prof. Kata Mihály

PÁLYÁZAT

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

A pályázat témája: Sportoló gyógyszerészek, sportoló orvosok

(pl. a Medikus Kupa története, a Kupa csapatai gyógyszerész tagjainak visszaemlékezései, a Gyógyszerészeti Kupa története, neves sportoló orvosok és gyógyszerészek pályaképe stb.)

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 címen), 6720 Szeged, Korányi fasor 10-11. A pályázatokhoz mellékelni kell egy saját névre megcímezett válaszborítékot, és ezen kívül a pályázó elérhetőségének megadását is kérjük (telefonszám, e-mail cím).

A benyújtás határideje: 2016. október 20.

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 2016. november 1.-ig értesítést kapnak. A díjak átadására előreláthatólag 2016 novemberében, a hagyományosan megrendezésre kerülő Szent-Györgyi Napokon kerül sor, amelynek pontos időpontjáról az érintettek külön értesíteni fogjuk. Ezen kívül a díjazottak felkérjük a pályamunkák rövid ismertetésére az Öregdiák Szövetség fennállásának 20. évfordulója ünnepi ülésén, amelyre november 10-én kerül sor. További információk az Öregdiák Szövetség postai címen, a (06-20) 954-8199 telefonszámon vagy a következő e-mail címen érhetők el: vegh.mihaly@med.u-szeged.hu

Dr. habil. Végh Mihály
elnök

Dr. Sahin-Tóth István
alelnök

Dr. Ember József
alelnök

FELHÍVÁS

Az „Orea-Hygiea” pro Assistentiam Pharmaciae Alapítvány meghirdeti a 2016. évi XXIII. ORSZÁGOS GYÓGYSZERTÁRI ASSZISZTENS TOVÁBBKÉPZŐ ELŐADÓI VÁNDORSERLEG VERSENYT.

A rendezvény időpontja: 2016. szeptember 17.

A versenyre elsősorban gyógyszerértári asszisztensek, szakasszisztensek jelentkezését várjuk.

A verseny célja: Asszisztensek, szakasszisztensek szakmai ismereteinek bővítése továbbképzése, tapasztalatcsere.

A pályázati szándékot a jelentkezési lap kitöltésével és mellékelten a pályamunka címével és a munka pár soros kivonatával be lehet küldeni

- e-mailen: ohalapitvany@freemail.hu
- faxon: 36-1 367 0040
- postán (Cím: Orea-Hygiea Alapítvány 1051 Budapest, Nádor u. 32.)

Felvilágosítás telefonon: 36-20-99 13 869 (Fábriné)

A pályázati szándékra a beküldési határidő: 2016. június 10.

A kész pályamunka terjedelme 6-10 gépelt oldal, oldalanként 30 sor, soronként 60 karakter. Legyen feltüntetve a pályázó neve, beosztása, munkahelye.

A pályamunkát úgy kell elkészíteni, hogy előadható legyen. Az ábrák vetítése projektorral CD-ről, DVD-ről, pen-drive-ról történik majd.

Az előadás időtartama maximum 15 perc.

A beküldési cím megegyezik a pályázati szándéknál megadottal.

A kész pályamunka beküldési határideje: 2016. július 10.

A legjobb pályamunkákat előadók közül az I. helyezett 50000 Ft, a II. helyezett 30000 Ft, a III. helyezett 20000 Ft jutalomban részesül, a közönségszavazás tárgyjutalmat kap.

Javasolt témakörök:

- A magisztrális gyógyszerkészítmények helye, létjogosultsága a mai gyógyszerértári gyakorlatban (főváros-vidék)
- Gyógyszerészi gondozás bevezetésével kapcsolatos tapasztalatok az asszisztens, szakasszisztens szemszögéből
- Gyógyszer nagykereskedelmi tevékenység (pl. minőségbiztosítás, partneri kapcsolattartás, telemarketing) az asszisztens, szakasszisztens szemszögéből
- Gyógyszergyártásban dolgozó asszisztens, szakasszisztens tapasztalatai, az általuk
- ellátott feladatkörökben
- A gyógyszerértári asszisztensek, szakasszisztensek helye, szerepe a patikálátogatói hálózatban
- A gyógyszerértári asszisztens, szakasszisztens helye, szerepe a gyógynövények, táplálék-kiegészítők forgalmazásában
- A divatos fogyókúrák és fogyasztószer alkalmazásának összefüggései, tapasztalatai
- A parenterális készítmények (pl. inzulin, véralvadástgátlók) otthoni alkalmazása során a beadást szolgáló használt eszközök sorsa
- Lehet ezektől eltérő, bármely érdekes témát feldolgozni, amennyiben az a gyógyszerértári asszisztensek, szakasszisztensek továbbképzését, tapasztalatcseréjét szolgálja.

Az Alapítvány – a korábbi évekhez hasonlóan – pályázatot nyújt be az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési és Központoz, hogy a rendezvényt pontszerző rendezvénynek nyilvánítsa. Az előadók külön pontokért folyamodhatnak.

A Jelentkezési lap kitöltésével lehet jelentkezni versenyzőnek és hallgatónak egyaránt, de eltérőek a határidők (versenyző - 2016. június 10., hallgató - július 31.)

A rendezvény részvételi díja: 5000 Ft, mely magában foglalja a regisztrációs díjat, az ebédet, a kávészüneteket és a pontjövírási díját is.

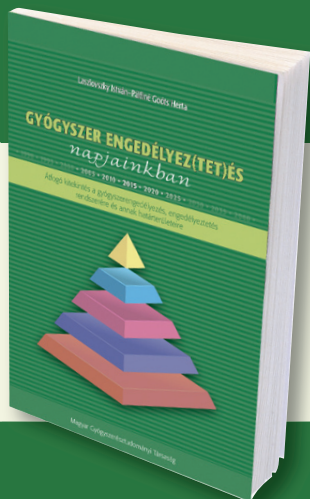
Információt kérni a fenti elérhetőségeken kívül a fabrine@freemail.hu e-mail címen lehet.

Az érdeklődőknek kérésre e-mailen vagy faxon elküldjük a jelentkezési lapot.

A jelentkezési lap a Gyógyszerészet májusi számában a 291. oldalon is elérhető.

Lászlóné Böjtös Zsuzsanna
alelnök

Fábri Lászlóné
az Alapítvány Kuratóriumának elnöke



GYÓGYSZER ENGEDÉLYEZ(TET)ÉS napjainkban

Hiánypótló szakkönyv született az MGYT kiadásában, a Gyógyszerészet szerkesztőségének gondozásában és a Richter Gedeon Nyrt. támogatásával. A 21 fejezetből álló könyv, melyet 26 szerző jegyez, széleskörű és naprakész ismereteket nyújt a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésének szerteágazó területéről. Szakmai alapul szolgál a szakvizsgára készülő gyógyszerészeknek és ajánlható minden, e terület iránt érdeklődő kollégának.

Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: GYÓGYSZER ENGEDÉLYEZ(TET)ÉS napjainkban • Kiadja: MGYT
Felelős kiadó: Prof. Szókö Éva • Ár: 6500 Ft + áfa (5% = 325 Ft) • Postaköltség: 1215 Ft (ajánlva)

MEGRENDELÉS

Alulírott, megrendelem a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságtól
Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban c.
szakkönyvet (melynek ára 6 500 Ft + 5% áfa + postaköltség) ... pld-ban.

A könyvet a megrendelt példányszámban az alábbi névre és címre kérem postázni:

.....

.....

.....

Számlázási név és cím:

.....

.....

.....

Dátum: 2016.hó ...nap

A megrendelést a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság (1085 Bp. Gyulai Pál u. 16.) címére postán,
e-mailben: tagdij@mgyt.hu vagy a (06-1) 266-9433 fax számra kérjük visszaküldeni.

.....
aláírás

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

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

Referálók: Albert Levente (AL), Bencsik Tímea (BT), Budai Marianna (BM), Gampe Nóra (GN), Hankó Zsuzsanna (HZS), Kovács-Rozmer Katalin (K RK), Krüger-Szabó Andrea (KSzA), Orosz Ádám (OÁ), Szabó Péter (SzP).

SERPENTINADB:

A RAUVOLFIA SERPENTINÁ-BÓL IZOLÁLT HATÓANYAGOK ADATBÁZISA

Gyógynövények számos különböző betegség kezelésére alkalmazhatók. Ráadásul a hagyományos alkalmazási módok megfigyelésére alapozva a növények által előállított rendkívül változatos másodlagos anyagcseretermékek akár még gyógyszerekké is válhatnak. A növényi hatóanyagok virtuális szűréssel történő átvizsgálása és különböző betegségek kezelésére alkalmas „lead” („vezető”) molekulák keresése fontos lépés a szerkezet-hatás összefüggéseken alapuló racionális gyógyszerfejlesztésben. A számítógéppel támogatott gyógyszertervezést (pl. a célmolekula 3D szerkezetén alapuló tervezés, dokkolás, ligandum-alapú virtuális szűrés) jelenleg már széles körben alkalmazzák a modern gyógyszerkutatásban: a gyógyszer-receptor interakciók feltérképezésével, számítógépes modellezésével jelentős költség és idő takarítható meg.

A meglévő ismereteink rendszerezése elősegítheti új vezető molekulák és analógiák terápiás hatóanyagokká történő kifejlesztését. A fent említett gyógyszertervezés megkönnyítésére indiai kutatók létrehozták a SerpentinaDB adatbázist (<http://home.iitj.ac.in/~bagler/web-servers/SerpentinaDB/>) az indiai vérnyomáscsökkentő eddig izolált közel 150 hatóanyag rendszerezésére. A Rauwolfia serpentina (indiai vérnyomáscsökkentő vagy kúrokó) a Himalájában nagy tömegben előforduló gyógynövény, számos betegségben (pl. magas vérnyomás, fejfájás, szem-, bőr-, lép- és gasztrointesztinális betegségek) írták már le terápiás jelentőségét. Az adatbázis többek között olyan információkat is tartalmaz, mint pl. az adott hatóanyagot a növény mely részéből izolálták, mi a kémiai besorolása, IUPAC elnevezése, fizikai és kémiai tulajdonságai, 3D szerkezete. A növény aktív hatóanyagainak listáját 31 tudományos közlemény, 3 könyv, 2 PhD disszertáció és 3 internetes forrás felhasználásával készítették el. Az eddig leírt 147 molekula 7 vegyületcsoportba sorolható be (122 alkaloid, a többi fenol, fitosterol, zsírsav, iridoid-glikozid stb.).

Több hasonló adatbázis is készült már korábban: pl. a természetben előforduló tumorellenes hatóanyagok adatbázisa az NPACT, a közel 326 000 természetes molekulát tartalmazó SuperNatural II, a számos kínai növényi hatóanyagot is felsoroló Herb Ingredients' Targets, vagy a kameruni flórát feldolgozó CamMed-NP. A felsorolt adatbázisok fő célja a terápiában potenciálisan hasznos molekulák azonosításának megkönnyítése. További adatbázisok létrehozása, illetve a meglévők bővítése hatalmas segítség lehet az *in silico* gyógyszerkutatás számára.

Pathania, S., Ramakrishnan, S.M., Randhawa V., et al.: *SerpentinaDB: a database of plant-derived molecules of Rauwolfia serpentina*. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 15:262 (2015) (<http://www.biomedcentral.com/1472-6882/15/262>)

BT

VIZSGA ELŐTTI STRESSZ KEZELÉSE

A stressznek több kiváltó oka lehet, mint például a családi élet, a munka, a vizsgaidőszak, az utazás. A stressz alatt jelentkező tünetek gyakran ugyanazok: idegesség, ingerlékenység, álmatlanság, koncentráció csökkenés, fejfájás, emlékezet kihagyás. A stressz a szervezetnek egy kellemetlen és intenzív emócióra adott válaszreakciója, amely néha előnyös is lehet (vizsga előtt a diák pótolja a hiányosságokat).

Több stressz típust különböztetünk meg. A pszichológiai okok következtében kialakult lelki válságból adódó stressz 3 hónapnál rövidebb ideig tart. Az alábbi tünetek jellemzik: szomorúság, álmatlanság, étvágytalanság, racionális gondolkodás hiánya, bezárkózottság. Azoknál a pácienseknél fordul elő gyakrabban, akik nehezen vészelnek át egy bizonyos életszakaszt (tinédzser kor, menopauza) vagy épp egy nehéz időszakot élnek át (munka elvesztése, házassági konfliktus, gyász, szociális probléma).

Alkalmazkodási nehézség következtében kialakult stressz több mint 3 hónapig is tarthat, ha a kiváltó okok folyamatosan jelen vannak. A következő tünetek jellemzik: érzelmi labilitás, depresszió, viselkedési zava-

rok, ingerlékenység. A hat hónapnál hosszabb ideig tartó krónikus stressz major depressziót kiváltó tényezőnek tekinthető, ha a tünetek eléggé markánsak. Kiváltó oka lehet munkahelyi konfliktus, krónikus betegség közlése, diszkrimináció stb.

A poszttraumás stressz az átélt traumatikus helyzet után napokkal vagy akár hetekkel később jelentkezik. Kiváltó oka valamilyen súlyos megrázkódtatás: nemi vagy fizikai erőszak, autóbaleset, természeti katasztrófa szemtanúi, válás, súlyos betegség. Tünetei az állandósult szorongás és félelemérzés, fulladásérzés, remegés, hányinger, amihez gyakran társul alvás-, figyelem- és pszichomotoros zavar. A poszttraumás stressz szindrómában szenvedőkre jellemző, hogy egy hasonló helyzetű szituációban újra átéli a történeteket.

Stresszes periódus alatt fontos a pihenés, hogy a szervezet regenerálódni tudjon. A stressz súlyosbodásának elkerülése érdekében célszerű keresni a baráti társaságot, kerülni az egyedüllétet, nyíltan elbeszélgetni a problémákról, hogy oldódjon a felgyülemlett feszültség. A séta, a lassú és mély levegővétel csökkenti a stressz szintjét.

Vizsgaidőszak alatt az alábbi életmódbeli tanácsokat fontos betartani, amivel elkerülhető az idegrendszer túlterheltsége: alacsony glikémiás indexű élelmiszerek (teljes kiőrlésű gabonafélék, tej, rizs, burgonya, lencse, bab, teljes kiőrlésű kenyér, rozskenyér, hal, kukorica, alma, szilva, barack, körte), magas omega-3 zsírsav tartalmú ételek (lazac, makrél), valamint B-vitaminban gazdag élelmiszerforrások (máj, tojás, egyes sajtfélék) fogyasztása. Továbbá ajánlatos kerülni a túlzott kávéfogyasztást és az esti órákban való tanulást, mert ezek álmatlanságot okozhatnak.

Az elalvás elősegítése érdekében macskagyökér, golgotavirág tartalmú teák, gyógytermékek alkalmazása javasolható. Az altatók adása kerülendő, mivel memória zavarokat okozhatnak.

A fáradékonyság elkerülése érdekében fontos 2 óránként 10-20 perc szünetet tartani, csokit és banánt enni, valamint magnézium-, esetleg vastartalmú gyógyszerkészítményt szedni. A magnéziumot célszerű a vizsgaidőszak előtt már 2 hónappal elkezdni, napi 300 mg/nap adagolásban, lehetőleg B6 vitaminnal kombinálva, ami potenciálja a magnézium hatását.

A tanulás és memorizálás serkentése érdekében ginseng (napi maximum 2 g gyökér), ginkgo biloba tartalmú készítményeket lehet javasolni.

Az alábbi gyógyteák jótékony hatást fejtenek ki a vizsgaidőszak alatt túlterhelt szervezetre: galagonyavirág vagy termés, citromfűlevél, golgotavirág, macskagyökér.

Mivel a fizikai aktivitás javítja a vérkeringést, vizsgaidőszak alatt célszerű sportolni, de csak olyan spor-

tot szabad választani, amely nem okoz fáradtságot (úszás, kerékpározás, sétálás).

Homeopátiás szereket is lehet alkalmazni a vizsgaidőszak alatt a stressz oldására, mint például Sédatif PC, Gelsemium 9 és 15 CH, Argentum nitricum 9 és 15 CH, Ignatia amara 9 CH, habár a hatásuk nem bizonyított.

Illóolajok közül alkalmazható a levendula, a római kamilla és az ilang-ilang illóolaja nyugtató, ellazulást elősegítő hatásuk miatt. A Franciaországban kedvelt ilang-ilang illóolajat (Aetheroleum annoniae) az Annónafélék családjába tartozó ilangfa (Annona odorata) friss virágaiból vízgőz-desztillációval nyerik ki. A fenti illóolajokat más illóolajban hígítva, a bőrön (csukló) kell alkalmazni.

Franciaországban különböző illóolajok elegyét tartalmazó termékeket is forgalmaznak. Fürdéshez használható a *Puressentiel® sommeil détente Baindouche*, valamint a *Weleda® Bain relaxant à la lavande* oldatok, melyekből a fürdőkád mérete függvényében 1-2 kupaknyi oldatot kell a fürdővízhez adagolni. Lazulást és elalvást elősegítő hatásuk van.

Relaxáló spray formájában kapható a *Phytosun arom®* és a *Ressource® spray ambiance*, amelyeket naponta többször lehet a levegőbe permetezni.

Kapszula formájában kapható az *Aroma express capsules® sommeil stress*, melyet a vizsga előtti 5 napban célszerű szedni, napi 3x2 adagolásban.

A fent felsorolt termékek mellett még alkalmazható az *Arcalion®* (szintetikus B1-vitamin származék) és a *Dynamisan®* (multivitamin) tabletta, valamint a *Lécitone jeune®* lágykapszula, melyek fáradékonyság, alultápláltság esetén javasolhatóak, viszont hatékonyságuk kérdéses, mivel nem befolyásolják a tanulási folyamatot.

Clere, N.: Comment gérer son stress avant les examens. Actualités pharmaceutiques, 536 (5), 37-40 (2014)

AL

A SZILIMARIN KIVÉDI AZ ANTITUBERKULOTIKUMOK MÁJKÁROSÍTÓ HATÁSÁT IS

A fertőző betegségek között a tuberkulózis az egyik vezető halálok a fejlődő országokban. Standard kezelésére isoniazidot, rifampicint és pirazinamidot használnak, ill. néhány országban a kezelést etambutollal is kiegészítik a többi szer hatékonyságának fokozására és a kezelés idejének lerövidítésére. Sajnos ezeknek a gyógyszereknek gyakori mellékhatása a májkárosodás, amely a tünetmentes májenzim-emelkedéstől a hirtelen kialakuló, életveszélyes májelégtelenségig terjedhet. Az antituberkulotikus kezelés során kialakuló májkároso-

dás növeli a morbiditást és a mortalitást, a dóziscsökkentés vagy a kezelés abbahagyása pedig kedvez a gyógyszerrezisztens törzsek terjedésének. Az antibiotikum-okozta hepatotoxicitás egy jelentős mellékhatás (incidenciája kb. 28%), kialakulási valószínűsége annál nagyobb, minél több különböző gyógyszert szed a beteg egyidejűleg. Néhány korábbi tanulmány szerint vannak növények (pl. fokhagyma) és szintetikus gyógyszerek (pl. N-acetilcisztein), amelyek képesek csökkenteni vagy teljesen kivédeni ezt a mellékhatást. A máriatövis (*Silybum marianum*) magjából előállított szilimarinnal közismert májvédő hatású gyógyszerek hatóanyaga (fő flavonoidjai pl. a szilibin, szilidianin, szilikrizin, izoszilibin), hatásmechanizmusában valószínűleg szerepet játszik, hogy megakadályozza a szuperoxid-dizmutáz enzim szintjének jelentős csökkenését. Alkalmazása biztonságos, eddig sem állatkísérletekben, sem humán vizsgálatokban nem tapasztaltak komolyabb mellékhatást. Korábban állatkísérletekben már bizonyították, hogy a szilimarinnal képes kivédeni a gyógyszer-okozta hepatotoxicitást, és thaiföldi kutatók most tuberkulózisos betegekben is megerősítették ezt a hatást egy kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban. A résztvevők az antituberkulotikumok mellé 140 mg szilimarint vagy placebót kaptak naponta háromszor 4 héten keresztül. Az 55 beteg közül egynél (4%) alakult ki májkárosodás a szilimarinnal kezelt, és 9-nél (32%) a placebo csoport tagjai közül. A vizsgálat során csak enyhe mellékhatásokat (pl. hasmenés, hányinger, szédülés) tapasztaltak, e tekintetben a csoportok között nem volt jelentősebb eltérés.

Az eredmények azt mutatják, hogy 140 mg szilimarinnal napi háromszori szedése képes jelentősen lecsökkenteni a májkárosodás kockázatát a standard antituberkulotikumok alkalmazása során anélkül, hogy számottevő mellékhatásokat okozna. Bár az eredmények biztatóak, természetesen további, nagyobb betegszámmal dolgozó vizsgálatok még szükségesek az eredmények megerősítéséhez, ugyanis a vizsgálat legfőbb hátránya az alacsony betegszám.

Luangchosiri, C., Thakkestian, A., Chitphuk, S., et al.: A double-blinded randomized controlled trial of silymarin for the prevention of antituberculosis drug-induced liver injury. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 15:334 (2015) (<http://www.biomedcentral.com/1472-6882/15/334>)

BT

SZÓJA VAGY OLÍVA: MIT VÁLASSZUNK PARENTERÁLIS TÁPLÁLÁSHOZ?

A parenterális táplálás (PT) nélkülözhetetlen a táplálkozásra képtelen és enterális táplálásra alkalmatlan betegek számára. A tápláltsági állapotot javítja, ezzel a

komplikációk (fertőzések, mesterséges lélegeztetés szükségessége, izomgyengeség stb.) előfordulását is csökkenti. Állatkísérletek és humán vizsgálatok szerint a parenterális tápláló keverékek zsírsavösszetétele, ill. a lipidek forrása ezt befolyásolhatja. A szójaolaj-alapú lipidemulziókban (SZ) főként linolsav (kétszeresen telítetlen ω -6 zsírsav), míg az olívaolaj-alapúakban (O) olajsav (egyszeresen telítetlen ω -9 zsírsav) található. Az O és SZ infúziókat már több esetben összehasonlították, de a legnagyobb betegszámmal dolgozó klinikai vizsgálatot Kínában végezték. Az egyik csoport (O; 226 fő) OliClinomel N4-et (Baxter Healthcare), a másik csoport (SZ; 232 fő) Intralipid-et (Sino-Swed Pharmaceutical Corporation, Ltd.) kapott, azonos mennyiségű és minőségű szénhidrát, valamint aminosav mellett. A betegek mind 18 és 80 év közöttiek voltak (átlagéletkoruk 65 év; 61%-uk férfi). A nyílt, multicentrikus vizsgálatban 5-14 napon keresztül monitorozták az infúziók biztonságosságát és a tápláltsági állapotra kifejtett hatását. A betegek szérumban glükóz- és inzulinszintje, hematológiai paraméterei, a malondialdehid és F2-izoprosztán (oxidatív stresszmarkerek), valamint a szervezet gyulladásos folyamatait jelző CRP, kortizol, ICAM-1 és procalcitonin szintje hasonló volt minden betegnél, de az O csoportnál kevesebb fertőzés fordult elő (SZ: 10,4%, O: 3,6%). Az IL-6 (gyulladásos citokin) mindegyik csoportban csökkent. A koleszterinszint jobban emelkedett az O csoportban, de a legtöbb betegnél még mindig a normál tartományon belül maradt; a trigliceridszint mindkét csoportban megemelkedett. Az urea és a 3-metil-hisztidin ürítése között sem volt különbség, ami arra utal, hogy a katabolizmus is hasonló mértékű volt a két csoportban. A tápláltsági állapotot tükröző prealbumin és albumin szintje viszont szignifikánsan magasabb volt az O csoportban. A kórházi ellátás idejét, a biztonságosságot és a tolerálhatóságot tekintve sem volt szignifikáns különbség a két csoport között.

Az O és SZ keverékinfúziók összehasonlítása során tapasztalt gyulladásra és oxidatív stresszre utaló paraméterekre, ill. a fertőzések előfordulási gyakoriságára vonatkozóan ellentmondásos adatokat találhatunk a szakirodalomban, ami valószínűleg az eltérő vizsgálati körülményeknek (betegszám stb.) köszönhető. A fent említett tanulmány kivitelezői azonban összességében inkább az olívaolaj-alapú keverékinfúzió mellett tették le voksukat.

Jia, ZY, Yang, J, Xia, Y, et al.: Safety and efficacy of an olive oil-based triple-chamber bag for parenteral nutrition: a prospective, randomized, multi-center clinical trial in China. *Nutrition Journal* 2015, 14:119 (<http://www.nutritionj.com/content/14/1/119>)

BT

MIÉRT NEM ALKALMAZUNK RUTINSZERŰEN HUMÁN SZÖVETMODELLEKET A GYÓGYSZERFEJLESZTÉS SORÁN?

A gyógyszerfejlesztés hosszú és költséges folyamat. Az új hatóanyagok minél alacsonyabb toxicitása és a betegek biztonsága kiemelkedően fontos szempont, ezért a klinikai fázisban sok olyan molekula fejlesztését hagyják abba, amelyek a preklinikai vizsgálatokban még nem tűntek veszélyesnek. Ez nagyban hozzájárul az új gyógyszerhatóanyagok számának csökkenéséhez és a magas költségekhez, esetenként megkérdőjelezi a jelenlegi preklinikai biztonságossági vizsgálatok alkalmasságát, és még megbízhatóbb módszerek kifejlesztését kívánja meg.

Humán szövetmodelleken végzett tesztek kifejlesztése alternatív megoldást kínálhat a farmakológiai válaszok előrejelzésére. Ennek ellenére a gyógyszerfejlesztési gyakorlatban ezek a módszerek még kevésbé terjedtek el. Két angol szervezet, a *National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research* (röviden: NC3Rs; fő céljuk a gyógyszerfejlesztés során a felhasznált állatok számának minimalizálása, az állatkísérletek helyettesíthetőségének és a beavatkozások fájdalommentességének biztosítása) és a *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* (röviden: MHRA; Brit Gyógyszereket és Egészségügyi Termékeket Szabályozó Ügynökség), egy felmérés segítségével szeretne volna értékelni ezeknek a teszteknek a jelenlegi és jövőbeni felhasználási lehetőségeit az állatkísérletek helyettesítésére és az új vegyületek biztonságosságának megbízhatóbb előrejelzésére. 25 szakértő bevonásával összeállítottak egy kérdőívet, amelyet 27-en töltöttek ki (nagy és kisebb gyógyszergyárak, biotechnológiai cégek, egyetemek). A válaszadók 48%-a alkalmazza jelenleg ezeket a típusú vizsgálatokat, összesen 28-féle humán szöveten végzett tesztrendszerrel említették. Több helyen épp tervezési (93%) vagy optimalizálási (68%) fázisban vannak, ami mutatja az egyre növekvő érdeklődést. Rutinszerűen csak ritkán használják ezeket a teszteket, mivel a hatóságok nem követelik meg, sőt, ha szerepelnek a dokumentációban, általában további kérdéseket kapnak ezzel kapcsolatban és még több vizsgálat elvégzésére szólítják fel őket. Nehézséget jelent a módszerek validálása is. Előnye azonban, hogy nemcsak a biztonságosság előrejelzésére alkalmazhatók, hanem a vezető molekulák kiválasztásánál az állatkísérletek előtt vagy azokkal párhuzamosan, a kiválasztott molekulák hatásmechanizmusának megértésére stb. is.

A hatóságok szívesen támogatnák olyan új, nem

állatokat felhasználó tesztrendszerek bevezetését, amelyek javítanák a gyógyszerfejlesztés folyamatát. Az EMA (Európai Gyógyszerügynökség) már el is kezdte kidolgozni az ezt lehetővé tevő ajánlásokat, de ehhez folyamatosan szükségük van a legújabb eredményekre, hogy átlássák a lehetőségeket és a veszélyeket.

Holmes, A., Bonner, F., Jones, D. *Assessing drug safety in human tissues — what are the barriers?* *Nature Reviews Drug Discovery* 14, 585–587 (2015)

BT

AZ INHALÁCIÓS ANTIBIOTIKUMOK HELYE A TERÁPIÁBAN

A fertőzések kezelésének legelterjedtebb módja az antibiotikumok szisztémás alkalmazása, bár a tüdőinfekcióinak terápiája megoldható, sőt a bakteriális „fészek” jobban el is érhető inhalációs antibiotikumok alkalmazásával. Utóbbi előnye, hogy az alkalmazást nem korlátozza a magas hatóanyag dózissal járó szisztémás toxicitás. Hátránya, hogy csak a ventilláló légutakban használható, s így nem képes a gyógyszer bejuttatására pl. légúti obstrukció esetén. Az elégtelen ventilláció a gyógyszer koncentráció inhomogenitásaihoz vezethet, s így az alacsony gyógyszer koncentrációjú területek kedveznek a rezisztens baktériumok megjelenésének. Az inhalációt helyi mellékhatások kísérhetik (köhögés, bronchospasmus, rekedtség, nyelési nehézség és az ízérzés zavara), bár ezek gyakorisága és súlyossága idővel csökken. Az inhalációs antibiotikumok alkalmazásával csökken a szisztémás expozíció, de a terápia idejének növelésével (pl. több hetes alkalmazásban) jelentős nő a szervezet terhelése. Engedélyezett inhalációs antibiotikumok az EU-ban a *tobramicin* tartalmú TOBI®, TOBI Podhaler®, Bramitob®, a *kolistimetát* hatóanyagú ColoBreathe®, Promixin® és az *aztreonam* hatóanyagú Cayston®.

Az inhalációs antibiotikumok fő alkalmazási területe a cystás fibrózist kísérő légúti infekciók, különösen a *Pseudomonas aeruginosa* fertőzések kezelése. A *P. aeruginosa* infekció ezen betegekben a tünetek súlyosbodásához, az exacerbációk gyakoriságának növekedéséhez és korai halálhoz vezethetnek. Az első infekciót követő eradikációs terápia előnye, hogy késlelteti a krónikus fertőzés kialakulását. A 3 hónapos eradikációs terápia az inhalációs kolistimetát és az orális *ciprofloxacin* kombinációjából áll, a 28 napos terápia pedig inhalációs tobramicint alkalmaz. A krónikus fertőzések kezelése tartós antibiotikum terápiát igényel, a tobramicin inhalátumok esetén megszakításos jelleggel (egy hónap terápiát egy hónap szünet követ), a kolistimetát esetén folyamatos jelleg-

gel, de sikeres lehet a két inhalációs antibiotikum egymást váltó folytatódó használat is. A klinikai gyakorlatban sikertelenség esetén off-label alkalmazásban, ex tempore formulációkban, parenterális antibiotikumokat is bevetnek. A cisztás fibrózisban jelentkező egyéb légúti patogének inhalációs antibiotikumokkal történő kezelésére jelenleg több vizsgálat is folyamatban van.

Az inhalációs antibiotikumok alkalmazásának a cisztás fibrózis terápiáján túl egyéb lehetőségei is lehetnek. A nem cisztás fibrózisból adódó bronchiectasisban fellépő krónikus légúti infekciók esetén az inhalációs antibiotikumok bár a gyakorlat részét képezik, a hatékonyságot alátámasztó vizsgálati adatok egyelőre hiányosak. Az atípusos mycobaktériumok okozta légúti infekciók kezelésében iv amikacint használnak a klinikusok aerosol formájában, a gyári formuláció fejlesztése folyamatban van. A *Pneumocystis jiroveci* immunszuppresszált (ld. AIDS) betegek esetén jelent kiemelt problémát. Az anti-retrovirális gyógyszerek fejlődése mellett a betegség prevencióját célzó inhalációs *pentamidin* alkalmazása visszaszorult. A lélegeztető gép okozta pneumonia kezelése szisztémás antibiotikumokkal kielégítő, bár gyakoriak a visszatérő infekciók, különösen *P. aeruginosa* jelenléte esetén. Az inhalációs antibiotikumok prevenciók alkalmazása ezekben az esetekben csökkentette a pneumonia valószínűségét, de nem hozott különbséget a mortalitási adatokban.

Flume, P. A., VanDevanter, D. R.: *Clinical applications of pulmonary delivery of antibiotics. Advanced Drug Delivery Reviews*, 85, 1-6. (2015) <http://dx.doi.org/10.1016/j.addr.2014.10.009>

HZS

A KARDIOVASZKULÁRIS BETEGEKNÉL ALKALMAZHATÓ GYÓGYNÖVÉNYEKRŐL

Az összefoglaló cikk a keleti gyógyítás hagyományait, gyakorlatát alapul véve ad szélesebb körű kitekintést a kardiovaszkuláris betegségek gyógyítására használható gyógynövényekről, az ezekezt kutató vizsgálatokról, tudományos eredményekről.

A danshen (a kínai zsálya, *Salvia miltiorrhiza* szárított gyökere) génmoduláló hatása révén alkalmas vérnyomáscsökkentő terápiára, a szívfrekvencia csökkentésére, és kedvezően hat a vér reológiai tulajdonságaira is. Antioxidáns és gyulladáscsökkentő hatásai miatt képes az atherosclerotikus plakk stabilizálására, és állatkísérletes adatok arra is utalnak, hogy kardioprotektív hatással is rendelkezik myocardialis ischaemia után, valamint képes gátolni a balkamrai hipertrófia ki-

alakulását hipertenzió esetén. Cerebrovasculáris betegségek, különösen stroke esetén is alkalmazzák mind az akut cerebrális esemény után, mind pedig az újabb stroke elkerülésére. Az alkalmazás hatékonyságát vizsgálatok is alátámasztják. Önmagában, de kombinációban is elérhető mind az ázsiai, mind pedig az európai országokban.

A fermentált vörös rizs (ld. red yeast rice) az eddigi klinikai eredmények alapján csökkenti az összkoleszterin és az LDL szintet, anélkül, hogy növelné a kreatinin foszfokináz szintet vagy a fájdalom érzetet, így egy lehetséges alternatívát nyújtva a sztatin terápiát nem toleráló betegek kezelésére. Egy 4,5 évig tartó vizsgálat szerint 2704 korábban infarktuson átesett hipertóniás betegnél 43%-kal csökkentette a szívkoszorúér betegség rizikóját és 30%-kal az ebből adódó halálozás valószínűségét.

A ginzeng gyökér (*Panax ginseng*) kardiovaszkuláris betegségekre gyakorolt kedvező hatását több vizsgálat alátámasztja. Egy újabb 18 vizsgálatot értékelő, 1549 beteget átfogó meta-analízis igazolta a ginzeng hatását angina pectoris esetén nemcsak a tünetek, hanem az EKG kép alapján is. Hatása továbbá a balkamrai hypertrofia kialakulásának gátlása, így hatásos lehet a szívelégtelenség prevenciójában.

A galagonya hatása igen sokrétű, vizsgálatok igazolják antihipertenzív, pozitív inotróp, kardioprotektív hatását, valamint antioxidáns, gyulladáscsökkentő, lipidcsökkentő és endotél védő, valamint a balkamrai hipertrófia elleni védő hatását. A fokhagyma vérnyomáscsökkentő hatását ugyancsak több vizsgálat igazolja, és több mint két hónapos alkalmazás során csökkenti az összkoleszterin és az LDL szintet. A fent említett gyógynövények mellett fontos megemlíteni a kínai gumiszil (*Eucommia ulmoides*) kérgének és a kúszó gynura (*Gynura procumbens*) levelének antihipertenzív hatását, az álginzeng (*Panax notoginseng*) és a Ginkgo biloba stroke-ra gyakorolt kedvező hatását. Utóbbi warfarinnal való együttadása a warfarin metabolizációjának indukálása, s így az antikoaguláns hatás gyengülése miatt kerülendő.

A szerzők hangsúlyozzák, hogy a növények jó részéről az elmúlt évszázadok során bár rendkívül kedvező tapasztalatokat gyűjtöttek, ezeknek modern módszerekkel, vizsgálatokkal való igazolása az elmúlt évtizedekben kezdődött, és sok esetben a klinikai vizsgálatok a kis számú betegpopuláció miatt még nem adnak kielégítő evidenciát.

Li, L., Zhou, X., Li, N. et al.: *Herbal drugs against cardiovascular disease: traditional medicine and modern development. Drug Discovery Today*, 20, 9, 1074-1086. (2015) <http://dx.doi.org/10.1016/j.drudis.2015.04.009>

HZS

ÚJABB TERÁPIÁS LEHETŐSÉGEK AZ ÚJSZÜLÖTTKORI AGYKÁROSODÁS KEZELÉSÉBEN

A hypoxiás-ischaemiás agykárosodás évente az újszülöttek ezreit érintő megbetegedés, és komoly morbiditási és mortalitási veszéllyel jár. A jelenlegi klinikai gyakorlatban terápiás hypothermia módszerével kezelik az érintett újszülötteket, de így is a beteg gyermekek 40-50%-ánál súlyos agykárosodás, illetve halál lép fel. A terápiás lehetőségek várhatóan szélesedni fognak a jelenleg futó állat- és klinikai vizsgálatok tanulságai szerint. A legígéretesebb terápiára jelölt molekulák/módszerek jelenleg: a *xenon*, a *melatonin*, az *eritropoetin*, a *magnézium-szulfát*, a *topiramat*, és az *autológ* köldökzsinórvérsejtek alkalmazása.

A *xenon* anaestheticus hatása mellett igazoltan neuroprotectív *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok szerint is. 72 órás hypothermia mellett 18 órán át 50%-ban belélegzett *xenon* alkalmasnak bizonyult a hipoxiás károsodás csökkentésére, és a 18 hónapos utánkövetés során sem jelentkeztek mellékhatások egy fázis I. vizsgálat szerint. A terápia magas költsége és komplikáltsága feltételezhetően korlátozó tényezői lesznek a klinikai gyakorlatba való bevezetésének.

A *melatonin* is neuroprotectív, mind antiapoptotikus, antioxidatív mind pedig gyulladáscsökkentő hatásai révén. Egy 30 újszülöttön végzett randomizált vizsgálatban a hypothermiával kombinált, 5 napig napi 10mg/ttkg per os dózisú *melatonin* az egyszerű hypothermiával szemben növelte a túlélést és javította a neuronális fejlődést a vizsgált 6 hónapos korig.

Az *eritropoetin* (EPO) a *melatonin*hoz hasonlóan antiapoptotikus, antioxidáns és gyulladáscsökkentő hatásai révén fejt ki neuroprotectív hatást. A ligandkötött és szabad EPO szabályozza az antiapoptotikus és proapoptotikus gének expresszióját, és gátolja a kaspáz aktivációt. A rekombináns EPO egy 167 hypoxiás újszülöttön végzett randomizált vizsgálatban 2 héten át minden második nap iv. alkalmazásban csökkentette a halálozást és a kialakult rendellenességek mértékét. Hypothermiával kombinálva fázis I. vizsgálatban is sikeresen szerepelt. Ugyanakkor az endogén EPO expressziójának gátlása révén az exogén adott EPO a normál neuronális fejlődés akadályozó faktora is lehet, egyes vizsgálatok tanulsága szerint.

A *magnézium-szulfát* NMDA receptor antagonistá hatása miatt merült fel lehetséges terápiaként, a hatékonyságára vonatkozóan eddig rendelkezésre álló adatok nem egyértelműek. Az antikonvulzív szerként használt *topiramat* randomizált vizsgálata 64 újszülött bevonásával jelenleg is folyik.

A különböző összejt terápiák alkalmazása egyre több

körkép esetén merül fel. Az újszülöttek hypoxia okozta agykárosodása esetén az autológ köldökzsinórvér sejt iv. infúzióban alkalmazott terápiájának kivitelezhetőségére és biztonságosságára irányuló fázis I. vizsgálat sikeresnek mondható.

Remélhetően a fenti terápiák legalább egyike hamarosan a sikeres klinikai gyakorlat részévé válik, és ezzel reményt és lehetőséget teremt az érintett családok, gyermekek részére.

Wu, Q., Chen, W., Sinha, B. et al.: *Neuroprotective agents for neonatal hypoxic-ischemic brain injury. Drug Discovery Today*, 20,11, 1372-1381. (2015) <http://dx.doi.org/10.1016/j.drudis.2015.09.001>

HZS

MIT TARTALMAZNAK AZ INTERNETEN KAPHATÓ FOGYASZTÓSZEREK?

Az internetes gyógyszerrendelés megjelenése elősegítette a hamis gyógyszerek nagymértékű elterjedését. Ide főleg olyan termékek tartoznak, amelyek a feltüntetettől eltérő összetevőket, kevés vagy túl sok hatóanyagot tartalmaznak, és ezáltal veszélyeztethetik a fogyasztók egészségét vagy életét. A legtöbb gyógyszerengedélyezésben érintett szervezet az egész világon próbálja figyelmeztetni és megóvni a lakosságot a hamis gyógyszerek veszélyeitől. Forgalmukról pontos adatokat szerezni nehéz, a hatóságok csak a terjesztők töredékét képesek elkapni, ezért különösen fontos, hogy minden észlelt eset a nyilvánosságra kerüljön.

A japán lakosság által interneten leggyakrabban rendelt termékek a fogyasztószerek, ezt követik az erektilis diszfunkció kezelésére szánt és a hajnövesztő szerek. A testsúlycsökkentők Japánban nem engedélyezettek vagy receptkötelesek, de az interneten szabadon hozzáférhetők bárki számára. Japán kutatók ezért felmérték néhány interneten elérhető növényi termék biztonságosságát és hatóanyagtartalmát, 15 gyanús honlapról vásároltak 15 tételt 11 állítólag gyógynövény-alapú termékből 6 különböző gyártótól. Alaposan megvizsgálták a mellékelt tájékoztatót, majd kvalitatív és kvantitatív módszerekkel ellenőrizték, mi van a dobozok belsejében. Eközben felkérték a készítmények gyártóit is, hogy töltsenek ki egy kérdőívet a termékükkel kapcsolatban.

A megvásárolt áruk közül egy volt hiteles gyógyszer (a draszté rebarbara gyökeret tartalmazott és a gyártó visszajelzése szerint receptköteles), a többi étrend-kiegészítő (ezek gyártóihoz a kérdőív nem létező címük miatt meg sem érkezett). Mindet Kínából szállították, 1 gyártó amerikai, 5 kínai volt. A legtöbb készítményben kapszulánként/tablettánként 6-25 mg szibutramint találtak, a testsúlycsökkentő gyógyszerek átlagos javasolt napi adagja 12 mg volt. A szintetikus hatóanyag-tarta-

lom egy kivétellel nem volt feltüntetve sem a termékek tájékoztatójában, sem a forgalmazó honlapján. A 7 lágyzselatin kapszulában semmi mást nem találtak, csak szibutramint, a kemény kapszulákban ezen kívül voltak növényi részek is, amelyek azonban az aprítás foka miatt azonosíthatatlanok voltak. Egy mintát nem tudtak értékelni, mert túl kevés kapszula volt a dobozban.

Az eredetileg fogyasztószerként törzskönyvezett szibutramin forgalmazását a japán hatóságok nem engedélyezik, és lehetséges szív- és érrendszeri mellékhatásai (pl. a szívroham és agyvérzés megnövekedett kockázata a veszélyeztetett betegeknél) miatt Európában és az USA-ban is felfüggesztették. Bár a fent vizsgált termékek tényleg fogyasztó hatásúak, a lehetséges mellékhatások kockázata azonban meghaladja a várható hasznot. Ennek ellenére illegálisan terjesztik, ami komoly veszélyt jelenthet a fogyasztókra. Ez a vizsgálat egy újabb példa arra, hogy sokszor szintetikus hatóanyagokkal hamisítják a természetesként reklámozott készítményeket.

Yoshida, N., Numano, M., Nagasaka, Y., et al. Study on health hazards through medicines purchased on the Internet: a cross-sectional investigation of the quality of anti-obesity medicines containing crude drugs as active ingredients. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 15, 430 (2015) (<http://www.biomedcentral.com/1472-6882/15/430>)

BT

A TESTSÚLYCSÖKKENTÉS JELENTŐSEN JAVÍTJA AZ ATEROSZKLERÓZISOS BETEGEK ÁLLAPOTÁT

Az elhízás napjainkban globális közegészségügyi probléma: számos szív és érrendszeri, metabolikus és mozgásszervi betegség rizikófaktor. Becslések szerint kb. 10 évvel rövidíti meg a várható élettartamot. Az ateroszklerózis (AS) kialakulásában játszott szerepét már több ízben bizonyították. Kazahsztáni kutatók randomizált kontrollált prospektív klinikai vizsgálatban tanulmányozták, hogy a súlycsökkentő beavatkozások mérsékl-e az AS következtében kialakult panaszokat. A résztvevők között volt Leriche-szindrómás (az alsó végtagokat és a medence környékét érintő artériás okkluzív kórkép), agyvérzésen átesett, Alzheimer-kórban szenvedő, ill. koszorúérbeteg is. A 71 ázsiai, ill. európai származású jelentkezőt 2 részre osztották: az első csoport testsúlycsökkentő programon vett részt (napi 100-150 kcal, sok zöldség és megfelelő fizikai aktivitás – naponta min. 10.000 lépés), a második csak hagyományos gyógyszeres terápiát (pl. trombocitaaggregáció gátló, vércukorszint-, szérum-lipidszint és vérnyomáscsökkentő gyógyszerek) kapott. Ez utóbbi csoportban szignifikánsan javult a szisztolés vérnyomás, a koleszterin- és a trigliceridszint, de a diasztolés vérnyomás, a hemoglobinszint és a csontsűrűség számottevő-

en nem változott. A vizsgálati csoportban a fogyókúra első 2-3 napján a legtöbben enyhe tünetekről (éhségérzet, szédülés, gyengeség stb.) panaszkodtak, amelyek azonban a következő napokban elmúltak. A résztvevők eredeti testsúlyuk 7-20%-át (6-18 kg) tudták leadni, csökkent a testzsírszázalékuk, vérnyomásuk, vércukor-, koleszterin- és trigliceridszintjük, valamint nőtt a hemoglobinszintjük, a csontsűrűségük, a testük víztartalma és az izomtömegük. A súlycsökkenés eredményeképpen a Leriche-szindrómás betegeknél a Doppler vizsgálat a vérkeringés fokozódását mutatta; a koszorúérbetegeknél nőtt az ejekciós frakció, a mellkasi fájdalom megszűnt, könnyebben mozogtak és 94%-uknál csökkent a szisztolés és diasztolés vérnyomás a kezdeti értékhez képes min. 19%-kal. Az agyvérzésen átesett és Alzheimeres betegek memóriájuk javulását, a mentális fáradtságérzet csökkenését tapasztalták. A fogyókúra-program végül a tünetek kezelésére szedett gyógyszerek dózisének csökkentését vagy teljes elhagyását eredményezte. Ezt követően további egy évig megfigyelés alatt tartották a résztvevőket. Ritkán, de előfordult, hogy a panaszok újból jelentkeztek, de csak azoknál, akik visszatértek régebbi életmódjukhoz és újra elérték korábbi súlyukat. Azonban egy második fogyókúra eredményeként tüneteik ismét megszűntek.

Következésképp a testsúlycsökkentés pozitívan befolyásolja a betegek tüneteit és laborparamétereit, ezáltal a szedett gyógyszerek dózisa és mellékhatásai is csökkenthetők.

Oshakbayev, K., Dukenbayeva, B., Otarbayev, N., et al. Weight loss therapy for clinical management of patients with some atherosclerotic diseases: a randomized clinical trial. *Nutrition Journal* 14, 120 (2015) (<http://www.nutritionj.com/content/14/1/120>)

BT

ÖSSZEFÜGGÉS A GYÜMÖLCSFOGYASZTÁS ÉS A KERESLET KÖZÖTT

A táplálkozási ajánlások általában sok gyümölcs (GY) fogyasztását javasolják. Ennek fontos részét képezik a gyümölcslevek (GYL) is, de mennyiségüket limitálni kell (1-6 év között kb. 1-1,5 dl; 7-18 év között 2,5-3,5 dl), mivel pl. rostokat nem tartalmaznak megfelelő mennyiségben. A GY-kben és a GYL-kben is jelentős mennyiségű C-vitamin és kálium található. A GY-k ezen kívül sok rostot tartalmaznak, a GYL-ket pedig gyakran dúsítják D-vitaminnal vagy kalciummal.

Amerikai kutatók 16.628 felnőtt és gyermek (>4 év) megkérdezésével felmérték a GY-k és a GYL-k fogyasztásával kapcsolatos szokásokat napjainkban. Az eredmények nem túl biztatóak: a GY-k bevitel messze a nemzeti cél alatt van különösen a gyerekek körében.

Általánosságban a populáció kb. 85%-a az ajánlott gyümölcsadagnak csak az 50-70%-át fogyasztja el. Az összes gyümölcsfogyasztás kb. 65%-a származik GY-kból és 35%-a GYL-kból. Ezt az arányt nagyban befolyásolja az életkor: a fiatalabbak GYL-ket, az idősebbek GY-ket fogyasztanak szívesebben. A gyerekek (4-13 év) és az idősek (≥ 51 év) több GY-t esznek, mint a felnőttek vagy a kamaszok, és a férfiak is több GY-t vesznek magukhoz, mint a nők. A magasabb végzettséggel és jövedelemmel rendelkezők korcsoporttól, nemtől és etnikai hovatartozástól függetlenül szintén több GY-t fogyasztanak, ellenben a kisebbségi csoportokba tartozó lakosok inkább az olcsóbb GYL-ket választják.

Egy 2001-2002 közötti felmérés szerint azoknál, akik sok pénzt költenek élelmiszerekre, a gyümölcsfogyasztás közel optimális; akik az élelmiszereken spórolnak az ajánlott mennyiség csupán töredékéhez jutnak hozzá (férfiak 30%, nők 48%). A számítások azt mutatják, hogy ha a GYL-ket friss GY-kkel szeretnénk helyettesíteni, ez kb. 13%-os költségnövekedéssel járna, de ha olcsóbb, pl. fagyasztott termékekkel, akkor csak 1,5%-kal kerülne többre. Ha a GYL-ket a három leggyakrabban fogyasztott gyümölccsel (narancs, alma és banán) helyettesítenénk, akkor csak 4%-kal lenne drágább. A ked-

vezőbb áron kívül a GYL-k mellett szól még a könnyebb tárolhatóság, adagolhatóság, elkészíthetőség, és a hosszabb eltarthatóság, ami a szülők számára is fontos szempont, de különösen a közétkeztetésben lényeges. Az USDA (United States Department of Agriculture, Egyesült Államok Mezőgazdasági Minisztériuma) becslései szerint a friss GY-k 25%-a tönkremegy a fogyasztóknál, ezzel szemben a GYL-k, fagyasztott termékek, konzervek stb. csak 11%-a. Ezen felül GYL-t szinte minden boltban lehet kapni, friss GY-t nem, tehát a hozzáférhetőség is némileg befolyásolhatja a választást.

A nagy mintaszám miatt a bemutatott adatok reprezentatívnak tekinthetők az amerikai populációban, azonban a fogyasztási szokások további monitorozása sokat segíthet a kialakult táplálkozási trendek és a mögöttük meghúzódó motiváció megértésében (ami lényeges az egészségesebb életmódot hirdető programok tervezéséhez), ill. a beavatkozások sikerességének elemzésében.

Drewnowski, A., Rehm, C.D. Socioeconomic gradient in consumption of whole fruit and 100% fruit juice among US children and adults. Nutrition Journal 14, 3 (2015) (<http://www.nutritionj.com/content/14/1/3>)

BT

MGYTávoktatás

A Gyógyszerészet 2016. áprilisi számában a távoktatás keretében feltett tesztkérdések megoldásai



Chvatal Anita, Benke Edit, Szabóné Révész Piroska, Ambrus Rita: **Új formulálási stratégiák a porinhalációs készítmények előállításában**

1. Milyen sűrűségű részecskék előnyösek az DPI készítmények esetében?

- a) Kis sűrűségű ☒
- b) A sűrűség nem befolyásolja a készítmény hatékonyságát ☐
- c) Nagy sűrűségű ☐

2. Melyik új generációs tobramicin tartalmú DPI készítmény van forgalomban Magyarországon?

- a) AFREZZA ☐
- b) TOBI Podhaler ☒
- c) Oxis Turbohaler ☐

3. Mi jellemzi az új generációs DPI rendszereket?

- a) A hatóanyagot nagy méretű hordozó felületére viszik fel ☐
- b) Hatóanyagot hordozó rendszerek formulálása preferált mikronos tartományban ☒
- c) Laktóz monohidrát segédanyag jelenlétében történhet a formulálás ☐

Purget Tamás: **Vitaminok és egyéb tápanyagok kölcsönhatásai gyógyszerhatóanyagokkal**

1. Melyik vitamin vesz részt a véralvadás folyamatában?

- a) A-vitamin ☐
- b) E-vitamin ☐
- c) K-vitamin ☒

2. Melyik vitamin felszívódását befolyásolják az epesavkötő gyanták?

- a) D-vitamin ☒
- b) B1-vitamin ☐
- c) B6-vitamin ☐

3. Melyik vitamin növeli a vas felszívódását?

- a) D-vitamin ☐
- b) C-vitamin ☒
- c) Pantoténsav ☐

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

Delegates meeting of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences	325
Organizational and Operational Rules of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences.	328

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Domány Gy. Krámos B.</i> : Atypical antipsychotics acting on the dopamine D ₃ receptors. Structure-activity relationships.	334
<i>Horányi T.</i> : Vitamin supplements for health promotion. Focusing on product quality and patient safety.	339
<i>Hegedűs Gézané Komlóssy Éva</i> : Quality Risk Management.....	345

THE POSITION OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS IN TODAY'S THERAPY

<i>Kovács B.</i> : Capsicum annum – capsaicin.....	358
--	-----

NEWS	362
-------------------	-----

GLEANNING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	376
--	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2016. június



Horányi T.: **Vitaminkészítmények az egészségfejlesztésben. Fókuszban a termékminőség és a betegbiztonság**

1. Az alábbi felsorolásból melyik a gyógyszerertárban is forgalmazható egészségmegőrző termék kategória?

- a) orvostechnikai eszközök. ☐
- b) étrend-kiegészítők. ☐
- c) gyógyászati segédeszközök. ☐

2. Hol található meg az étrend-kiegészítőekben alkalmazásra nem javasolt növények magyarországi listája?

- a) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján. ☐
- b) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság honlapján. ☐
- c) az Emberi Erőforrások Minisztériuma honlapján. ☐

3. Melyik állítás az igaz?

- a) Minden megfelelő minőségű étrend-kiegészítő készítmény biztonságos. ☐
- b) Nem minden biztonságos étrend-kiegészítő készítmény feltétlenül megfelelő minőségű. ☐
- c) Minden megfelelő minőségű és biztonságos étrend-kiegészítő készítmény hatásos. ☐

Kovács B.: **Capsicum annum – kapszaicin**

1. Milyen típusú vegyület a kapszaicin?

- a) pszeudoalkaloid. ☐
- b) protoalkaloid. ☐
- c) flavonoid. ☐

2. A jelenleg forgalomban lévő kapszaicin tartalmú készítmények milyen nem indikációval rendelkeznek?

- a) izomfájdalmak kezelése. ☐
- b) iszkémiás szívpanaszok kezelése. ☐
- c) vírusfertőzés okozta neuralgiák kezelése. ☐

3. Ezidáig az élő szervezet mely területén nem igazolták a TRPV1 receptorok expresszáldását?

- a) β-sejtek felszínén. ☐
- b) kemény agyhártyán. ☐
- c) bronchusok felszínén. ☐



Több mint 100 év
szakmai tapasztalattal
a gyógyszergyártásban



Hazai tudásbázissal
a kutatás-fejlesztés
és az innováció terén



Biztos partnerként
több mint 100 országban
az egészségért

A minőségi gyógyítás szolgálatában.
Nemzedékeken át.



RICHTER GEDEON
www.richter.hu

■ 1901 óta ■



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKERESKEDELMİ
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

- Vevőközpontú logisztikai szolgáltatás-menedzsment
- Korszerű logisztikai technológián alapuló nagy-kereskedelem
- Elkötelezettség a minőségi szolgáltatások megvalósításában
- Országos területi lefedettség

Logisztikai Központok

1106 Budapest, Tündérfürt út 13-15.

Telefon: 06-1-432-0300, Fax: 06-1-432-0340

4030 Debrecen, Kaskötő út 3.

Telefon: 06-52-592-400, Fax: 06-52-592-450

7400 Kaposvár, Nagygát út 1.

Telefon: 06-82-555-600, Fax: 06-82-555-601

**3533 Miskolc, Harmadik utca 13-15.
(Újgyőri főtér)**

Telefon: 06-46-531-153, Fax: 06-46-531-130

8200 Veszprém, Dornyai Béla u. 6.

Telefon: 06-88-547-800, Fax: 06-88-547-810