GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

A TARTALOMBÓL

Prof. Bayer István (1923–2016)

Húgyúti rendszerre ható gyógynövény-tartalmú készítmények

A GCP szabályozásról

Trametes versicolor

Gyógyszertári tárgyak sorsának tanulságai

Prof. Falkay György (1943–2016)

2016/10.

LX. ÉVFOLYAM
2016. OKTÓBER
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 képviseletét, 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 színtéren történő megjelenítésének segítését; kapcsolattartást a Magyar Tudományos Akadémia releváns osztályaival a gyógyszerészeti tudományok és művelőik képviselete 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 segítését;
- 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 prevenciós lehetőségek 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 képviseletében 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. 577–640
2016. október

„GYÓGYSZERÉSZET”
a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság lapja.
Kiadja a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság,
1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:
Prof. dr. Szökő Éva

Szerkesztőség:
1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.
Telefon: 483-1466
E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;
honlap: http://www.mgyt.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 munkatársa:
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 őrzését vagy visszaküldését nem vállaljuk.

TARTALOM

Prof. Bayer István – 1923-2016 579

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gerner Balázs, Horváth Györgyi, Bencsik Tímea: Húgyúti rendszerre ható gyógynövény-tartalmú készítmények vizsgálata. 581

Kemény Vendel, Barótfi Szabolcs, Bende Balázs, Szakolczai-Sándor Norbert: A GCP szabályozás általános ismertetése, jogszabályok és guideline-ok 587

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSBEN

Ványolós Attila: Trametes versicolor – Poliszacharid-K 600

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Szmodits László: Faragó Sándor gyógyszerész élete és munkássága (1901-1991) 602

AKTUÁLIS OLDALAK

Burgetti László: Gyógyszertári tárgyak sorsának tanulságai 604

Kata Mihály: Az 1954-2016-os évfolyam 610

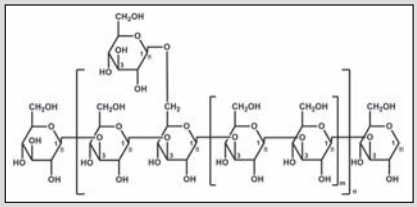
HÍREK

Prof. Falkay György (1943–2016) – Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Szimpózium ’16 – Gyógyszerészek világnapja; központi rendezvény az EGIS-ben – Szenátorokat köszöntöttünk Szegeden, a Gyógyszerészek Világnapján – Marosvásárhelyi magyar egyetemi tanárok magyar állami kitüntetése – Beszámoló a XIII. Gyógyszerésztörténeti Nyári Egyetemről – Kilenc tény, amiért érdemes volt részt venni a grandEXPO-n – Száznegyven éve született Kazay Endre; Kazay emléknap Vértesacsán – Hírek Szegedről – Tóth Eszter PhD védése – In memoriam. 614

TALLÓZÓ 631

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 hatóanyagukról a lapban részletes ismertetés is olvasható.



A borítón a *Trametes versicolor* – és hatóanyaga a *poliszacharid-K* 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
Adóigazolási szám: 19000754-2-42
Előfizetési díj: egész évre 24 000 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 2000 Ft + 5% áfa.
Készült 1650 példányban.
Nyomdai kivitelezés: Print Invest Magyarország-H Zrt., 1053 Budapest, Papnövelde út 8. II. em. 26.
Felelős vezető: Ványik László ügyvezető igazgató

MGT távoktatás

Kreditpontos távoktatási program

GYÓGYSZERÉSZET – 2017.

A továbbképzés szakmai tartalma

A 2007 júliusában megkezdett távoktatási program 2017-ben is folytatódik. A Gyógyszerészet előfizetői részére rendelkezésre álló távoktatásban évente tíz alkalommal 2 dolgozatot veszünk számításba, a folyóiratban ikonnal jelölve meg õket. A kreditpontos továbbképzés céljára olyan dolgozatokat választunk, amelyek az alkalmazott farmakológia, gyógyszertechnológia, gyógynövény-alkalmazás, kémiai ismeretek, szervezéstudomány területekről szólnak. Így minden évben lehetőség nyílik e területek mindegyikének lefedésére és ezzel a naprakész általános gyógyszerészeti ismeretek továbbképzés keretében történő megszerzésére.

A szerezhetõ kreditpontok száma

A távoktatásban regisztrált és a tesztkérdésekre legalább 75%-ban jó választ adó résztvevőknek évente összesen 20 kreditpont jóváírására kerül sor.

A részvétel feltétele

Minden Gyógyszerészet előfizetéshez egy gyógyszerész regisztrációját tudjuk biztosítani, akinek nevét az előfizető adja meg. A továbbképzésben résztvevő gyógyszerész postán vagy elektronikus úton küldi be a megoldásokat, amelyek alapján a pontigazolást naptári év végén adjuk ki.
Amennyiben egy munkahelyről több gyógyszerész kíván a továbbképzésben részt venni, az MGYT a második, harmadik... előfizetés esetén 25%-os kedvezményt biztosít.

Technikai tudnivalók

A Gyógyszerészet januári számától – hasonlóan a 2008-ban kialakított gyakorlathoz – évi tíz alkalommal, alkalmanként két dolgozatot jelentetünk meg a távoktatási program keretében. A kiválasztott dolgozatokat „bagoly“ piktogrammal jelöljük. A dolgozatokhoz tartozó kérdéseket a lap utolsó oldalán közöljük. Minden dolgozathoz három-három egyszerű feleletválasztós kérdés tartozik, kérdésenként egy jó válasszal. A válaszok beküldésére mindig a tárgyhónapot követő hónap 15-ig van lehetőség (tehát pl. a januári Gyógyszerészetben közölt kérdésekre adott válaszokat február 15-ig kell beküldeni).

A távoktatási programba bejelentkezetteknek lehetőségük van a válaszokat postán (Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Távoktatási Program, Budapest, Gyulai Pál utca 16. – 1085) vagy faxon (483-1465) elküldeni, illetve az MGYT honlapján (www. mgyt.hu) – előzetes regisztrációt és kódszám-igénylést követően –, illetve e-mailen (szerkesztoseg@mgyt.hu) megadni.

A Gyógyszerészet folyóiratban, 2017-ben tervezett továbbképző közlemények témái

Minőségbiztosítás a gyógyszerészetben napjainkban
– *farmakovigilancia*

Fejezetek a farmakoterápiából
– *korszerű antibiotikum terápia*
– *biológiai gyógyszerek a daganatterápiában*

A gyógyszertechnológia aktuális kérdései:
– *pulmonáris gyógyszerbevitel*
– *a készülő FoNo VIII. újdonságai*

Gyógyszerészi gondozás a gyakorlatban:
– *obezitás kezelése*

Növényi szerek helye a mai gyógyszerkincsben
– *új drogok a Ph. Eur. 9.-ben*

Gyógyszerészettörténeti közlemény

Jelentkezés módja és határideje

Jelentkezni 2016. december 1-től lehet kitöltött jelentkezési lappal postán vagy faxon, illetve az MGYT honlapján lévő jelentkezési lap kitöltésével. A jelentkezéseket a Gyógyszerészet szerkesztőségéhez kell eljuttatni (1085 Budapest, Gyulai Pál utca 16., fax: 483-1465, e-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu). A 2017. évi jelentkezésekre 2017. február 15-ig van lehetőség. A GYOFTEX-rendszerbe történő regisztrálás a résztvevő feladata, a pontszámokat a Titkárság rögzíti.

Figyelem! Mindenkinek, aki a távoktatásban részt kíván venni, jelentkeznie kell, függetlenül attól, hogy 2016-ban résztvevője volt-e a távoktatásnak. Minden részletkérdésben felvilágosítást ad a Titkárság (1085 Budapest, Gyulai Pál utca 16., tel.: 483 1466, fax: 483-1465, e-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu)

Takácsné prof. Novák Krisztina
főszerkesztő

Hankó Zoltán
felelős szerkesztő

Gyógyszerészet 60. 579-580. 2016.

Prof. Bayer István
1923-2016

Bayer István professzor életének 93. évében szeptember 3-án elhunyt. Hamvasztás utáni búcsúztatására – végakaratának megfelelően – családi körben került sor a Szent Gellért urnatemetőben.

Budapesten született 1923. október 18-án. Édesapja gyógyszerész (*Bayer Antal*, az MGYT alapító tagja) édesanyja (*Faragó Aranka*) vegyész volt. Budapesten a piarista gimnáziumban érettségizett (*Laszlovszky Józseffel* voltak padtársak, amit életre szóló barátság követett). A Pázmány Péter Tudományegyetemen 1945-ben szerzett gyógyszerészi oklevelet. Édesapja a háború civil áldozata lett (lakásukat 1945. január 1-jén bombatalálat érte), ezért még 1945-ben átvette az Andrássy úti „Magyar kereszt" elnevezésű családi patika vezetését. 1949-ben *Schulek Elemér* professzor mellett egyetemi doktori címet szerzett. 1950-ben a patika államosítása után a Kőbányai (Richter) Gyógyszergyárba került a Növényüzembe, majd a Növénykémiai kutatórészlegbe. Két év múlva a Gyógyszeripari Kutató Intézet Biokémiai részlegében folytatott növénykémiai kutatást.

Az V. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztésébe 1953-ban kapcsolódott be, majd annak Addenduma, valamint a Formulae Normales előíratainak kidolgozása már az Egészségügyi Minisztérium Műszaki Fejlesztési Osztály keretében folyt. Az osztály vezetését 1956-ban vette át. Hosszú évtizedeken keresztül a gyógyszerkönyvek szerkesztő bizottságának titkára, majd elnöke volt. A gyógyszerkönyv szerkesztése mellett gyógyszerhatóanyagok vizsgálatára fejlesztett ki új módszereket, ez vált az 1960-ban megvédett kandidátusi értekezése témájává. 1961-ben a New Yorkban tartott Egységes Kábítószer Egyezményt kidolgozó ENSZ konferencián sikerült a Bayer István és *Vértes Imre* által kidolgozott tanulmány elfogadtatásával a hazai morfingyártást megmenteni. 1962-ben az akkor létesített Országos Gyógyszerészeti Intézet vezetésére kapott megbízást.

Bayer István 1967-től hét évig volt az ENSZ Kábítószer Főosztályának munkatársa Genfben, és tizenkét éven át képviselte Magyarországot az ENSZ Kábítószer Bizottságban, melynek titkára lett. Fő feladata a kábítószer-visszaélésekkel kapcsolatos adatok feldolgozása és az ezekre vonatkozó dokumentumok szerkesztése volt. A Collaborating Centre for Drug Information and Quality Assurance igazgatója (1982-1990). Számos szakkonferencián képviselte az ENSZ főtitkárát.

Hazatérve, 1973-tól az Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatója 1984-es nyugdíjba vonulásáig. Ez idő alatt betöltötte a Magyar Tudományos Akadémia–Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti–Gyógyszerkönyvi Bizottság elnöki tisztét. Az intézet részt vett a WHO Nemzetközi Gyógyszerkönyv szerkesztésében, együttműködött a nyugat-európai országokkal, valamint a kelet-európai – Kölcsönös Gazdasági Segítség Tanácsa (KGST) – országokkal a gyógyszerellenőrzés területen. A KGST-ben az OGYI volt a „Gyógyszervizsgálat, gyógyszerellenőrzés" komplex terület koordinátora, s az elnök Bayer István volt. Kezdeményezésére 1976-ban a nem EFTA országok közül elsőként csatlakozott hazánk az Európai Szabad Piaci Országok Gyógyszerfelügyeleti Egyezményéhez (EFTA-PIC). Bayer István 1982–1984 között a PIC elnöke volt. Megszervezte a GMP alapelveinek betartását ellenőrző inspektorátust. Különös figyelmet fordított a KGST országok együttműködésében készült Compendium Medicamentorum szerkesztésére azért, hogy a gyógyszerminőség szabályozásában hazánk érdekei minél jobban érvényesüljenek. Vezetése alatt az OGYI bekapcsolódott a WHO Nemzetközi Gyógyszerkönyv szerkesztésébe is, az OGYI-ban WHO Együttműködési Központ alakult. Nyelvismerete, széleskörű műveltsége, kiváló kommunikációs képessége és nem utolsó sorban szakmai felkészültsége a külföldi partnerek elismerését is kivívta. Az ENSZ Kábítószer Bizottságában és a WHO számára 1999-ig rendszeresen végzett szakértői tevékenységet.

1970-től 1990-ig az Orvostovábbképző Intézet Gyógyszerészeti tanszékének vezetője, amely a gyógyszerészek továbbképzését és szakosítását szolgálta. Ez professzori kinevezéssel járt.

Tevékenysége szorosan kapcsolódott a Magyar Gyógyszerésztudományi Társasághoz: 1959-1964 között főtitkára volt a Gyógyszerész Szakcsoportnak (az MGYT jogelődjének). Tárgyalásvezetője volt annak a delegációnak, amely az 1964-es amszterdami FIP kongresszuson az MGYT FIP tagságának helyreállítását eredményesen kezdeményezte és úgyszintén a magyar delegáció tagjaként volt jelen az 1966-os madridi FIP kongresszuson, ahol az MGYT tagság helyreállítása hivatalosan is bejelentésre került. (Bayer István fontos momentumként tartotta számon, hogy nagyapja, *id. Bayer Antal* a Magyarországi Gyógyszerész-Egyesület akkori elnöke a magyar delegáció tagjaként az 1912-ben megalakult FIP egyik alapító tagja volt, s ez is témája volt a *Sir Hugh Linstead* FIP elnökkel folytatott egyeztetéseknek.) Ezen felül évtizedeken keresztül az MGYT-ben különböző feladatokat is vállalt, pl. az Acta Pharmaceutica Hungarica főszerkesztője is volt 15 éven keresztül.

Szakirodalmi tevékenysége – munkakörének és kutatási témáinak megfelelően – elsősorban a (gyógy)növénykémia, a gyógyszeranalitika és a gyógyszerellenőrzés témakörbe tartozott. A későbbiekben – ENSZ tisztviselői munkásságát követően – egyre több kábítószer ellenőrzéssel és drogkutatással foglalkozó közleménye jelent meg. 1986-ban megvédett akadémiai doktori disszertációja szintén ezzel a témakörrel foglalkozott. „A Kábítószer" címmel 1989-ben a Gondolat kiadónál jelent meg könyve. „A drogok történelme: a kábítószerek története az ókortól napjainkig" címmel 2000-ben az Aranyhal kiadó jelentette meg önálló kötetét. A „Drogok és emberek: múlt jelen, jövő" címmel megjelent könyvének kiadója 2005-ben az MGYT volt, a Galenus kiadó 2010-ben „A gyógyszerészet kialakulása és fejlődése" c. könyvét adta ki. A Gyógyszerészetben 2016-ig rendszeresen jelentek meg a kábítószerek szabályozásával foglalkozó, aktuális szabályozásfilozófiai kérdéseket feszegető írásai. Részt vett több drog-prevencióval foglalkozó szervezet munkájában, a Sziget Droginformációs Alapítvány kuratóriumának elnöke volt.

Bayer István eredményekben gazdag, kiemelkedő tevékenységét az alábbi kitüntetésekkel ismerték el: Munka érdemrend arany fokozata (1974), Schulek Elemér-emlékérem (1977), Winkler Lajos-emlékérem (1984), Than Károly-emlékérem (1984), Szocialista Magyarországért (1984), A Magyar Érdemrend tisztikeresztje (1994), Serge Sotiroff érem (ENSZ, 1994), Szebellédy László-emlékérem (1996), A Magyar Gyógyszerész Kamara Aranyérme (2000, 2014), Kabay János-díj (2001), Batthyány-Strattman-díj (2003), Kazay Endre-emlékérem (2003), Magyar Köztársasági Érdemkereszt (2006). 2001-ben az MGYT Szenátus elnökségében kapott helyet.

Bayer István professzor fiatal gyógyszerész volt a gyógyszertárak 1950-es államosításakor, amely az Andrássy úton lévő családi gyógyszertárukat sem kímélte. Ennek igazságtalanságát és végrehajtásának kegyetlenségét személyesen élte át. Talán Ő volt az utolsó azok közül, akik az államosítást megelőzően önálló gyógyszerészet és az önállóságát visszaszerezni kívánó mai törekvések között hidat képezhettek. Talán emiatt is, mindvégig kötelességének érezte, hogy tanácsaival segítse a mai rehabilitációs törekvéseket. E törekvések kritikus támogatója volt; tanácsaival, történelmi példáival, elismerő és kritikus gondolataival a mai vezetőket is haláláig szinte heti rendszerességgel segítette munkájában. A személyi jog primátusának, a gyógyszertárak gyógyszerész általi üzemeltetésének, a gyógyszerészek szakmai és egzisztenciális függetlenségének megalkuvás nélküli hirdetője volt. Még halála előtt néhány héttel is, a hatvanhat évvel ezelőtti államosítás következményeivel és az áldozatokhoz méltó megemlékezés megszervezésével foglalkozott. Javasolta az államosítás napjának a gyógyszerészet gyásznapjává nyilvánítását.

Bayer István professzor úr gyógyszerészetért vállalt kimagasló tevékenységét köszönjük, emlékét tisztelettel megőrizzük!

(-)

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 60. 581-586. 2016.

Húgyúti rendszerre ható gyógynövény-tartalmú készítmények vizsgálata

Gerner Balázs, Horváth Györgyi, Bencsik Tímea

Bevezetés

Napjainkban a gyógynövények iránti kereslet egyre növekszik. Fontos, hogy tisztában legyünk a gyógynövények klinikailag bizonyított hatásaival, illetve a betegeknek ajánlható terápiás készítmények választékával, azok minőségével. Ebben a közleményünkben négy gyógynövénnyel kapcsolatos eredményeinket mutatjuk be, amely segítheti a gyakorló szakemberek mindennapi döntéseit. A húgyúti rendszerre ható, gyógynövény-tartalmú készítményeken belül

– az aranyvesszőt (Solidaginis herba; Solidaginis virga-aureae herba),
– a mezei zsurlót (Equiseti herba),
– az orvosi medveszőlőt (Uvae ursi folium) és
– az amerikai nagyterméső áfonyát (Vaccinii macrocarpi fructus)

tartalmazó termékekkel foglalkoztunk.

A felsoroltak közül a nagyterméső áfonyát – a köznyelvben tőzegáfonyaként ismert – csak az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP35–NF30) tartalmazza, ellentétben a többi növénnyel, amelyek a Magyar Gyógyszerkönyvben szerepelnek. Korábban a Gyógyszerészetben megjelent cikkek már taglalták az említett gyógynövényeket [1, 2, 3], ezért a következő bekezdésben csak röviden összegezzük a humán vizsgálatokban tapasztalt hatásaikat. A továbbiakban pedig bemutatjuk egy-egy készítmény tartalmi vizsgálatainak eredményeit és a témával kapcsolatos fogyasztók és gyógyszertári szakemberek által megválaszolt kérdőíves felméréseink tapasztalatait.

Fitoterápia

A *magas* (*Solidago gigantea* Ait.), a *kanadai* (*Solidago canadensis* L.), illetve a *közönséges* (*Solidago virga-aurea* L.) *aranyvessző* fajok diuretikus hatású növények. A magas, illetve a kanadai aranyvesszőt együtt gyűjtik és mint Solidaginis herba, a közönséges pedig Solidaginis virga-aureae herba néven hivatalos a Gyógyszerkönyvünkben [4, 5]. A két herba hatóanyag-tartalma eltérő, ezért a készítmények zöme a magasabb hatóanyag-tartalommal rendelkező Solidaginis herba-t tartalmazza [4]. Humán klinikai vizsgálatok alapján vizelethajtó, azon belül is akvaretikus hatással bír, azaz csak a víz kiválasztását képes fokozni [6, 7, 8]. Ezen okból kifolyólag a legtöbb klinikai gyakorlatban használt diuretikummal ellentétben nem használható hipertónia, illetve ödéma kezelésére [6, 9]. Erre vonatkozóan nem egyértelműek a szakirodalmi közlések, mivel egyes vizsgálatok szerint rövidtávon képes az ödéma kezelésére, viszont feltételezhető, hogy hosszútávon súlyosabb mellékhatásokat okozhat [6, 7, 8]. Mai ismereteink alapján inkább vesekövek képződésének megelőzésében vagy eltávolításában játszhat adjuváns szerepet. Húgyúti fertőzések ellen is hatásos lehet kiegészítőként, mivel csökkenti a vizeletpangást.

A *mezei zsurló* (*Equisetum arvense* L.) steril hajtását használják a fitoterápiában, az aranyvessző fajokhoz hasonlóan vizelethajtásra. Ugyancsak akvaretikus hatását igazolták, amely indokolja az előző felhasználást [6, 8, 10]. Egyes bizonyítékok alapján a köszvény kezelésében is segíthet, mert növeli a húgysav vesén át való ürülését is [9, 10].

Az *orvosi medveszőlő* (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng) is régóta a fitoterápia részét képezi. Levelét évszázadok óta empirikus alapon használják húgyúti fertőzések kezelésére, amelyet már humán vizsgálatok is bizonyítottak [11, 12]. Hatásáért az arbutint, illetve a metil-arbutint tartják felelősnek, amelyek a húgyúti rendszerben hidrokinonná hidrolizálva fejtik ki antimikrobás hatásukat [4, 8, 9, 13]. Hosszútávú használatát cserzőanyag-tartalma miatt nem ajánlják, mert hepatotoxicitást okozhat, ezért profilaxisra nem alkalmas [6, 14, 15]. Ugyanezen mellékhatás csökkentése végett a leveléből hideg vizes áztatással célszerű kivonatot készíteni, mivel a cserzőanyagok kevésbé oldódnak ki a hideg vizes közegbe. A gyógynövény készítményei azoknak ajánlhatók, akiknél a húgyúti fertőzés tünetei nem súlyosak és nem áll fenn régóta a betegség [8, 13]. Kiegészítő terápiaként is megállja a helyét, ha az esetlegesen szedett antibiotikum-kúra nem bizonyul hatásosnak, mivel jelentős gyógyszer-kölcsönhatást eddig még nem írtak le a növénnyel kapcsolatban [8, 13, 16].

Végül az észak-amerikai nagyterméső áfonyát (*Vaccinium macrocarpon* Ait.) emelnénk ki a húgyúti fertőzések profilaxisában nyújtott szerepe miatt [8, 15]. A klinikai vizsgálatokban tőzegáfonya-tartalmú készítménnyel, illetve placeboval kezelt, húgyúti fertőzésben szenvedők állapotában nem találtak szignifikáns eltérést [8, 15, 17]. Ennek ellenére a cystitist nagy számban okozó *Escherichia coli* kitapadásának megelőzésében hosszútávon hatásosnak bizonyult, azaz a felfázás profilaxisában szignifikáns hatást mutatott. A kitapadás gátlásáért magas cukor- és proantocianidin-

tartalmát (azon belül a procianidin A_2-t) tartják felelősnek [17, 18, 19]. Összességében készítményei olyan esetben ajánlhatók (főleg nők körében), akik gyakran szoktak felfázni, és megelőzni, illetve csökkenteni szeretnék a recurrens cystitis-ek számát [8, 18, 20].

Készítmények vizsgálata

Az előzőekben bemutatott gyógynövények forgalomban lévő készítményei közül véletlenszerűen választottuk ki az ***I. táblázatban*** feltüntetetteket.

A készítmények feliratozásával kapcsolatban kiemelnénk, hogy egyes teák és étrend-kiegészítők csomagolásán gyógyhatást tüntet fel a gyártó, pedig ezeknél a kategóriáknál ez nem megengedett. Az Arkocaps a mezei zsurlónak bizonyítékkal alá nem támasztott hatást tulajdonít („*javítja a porcok rugalmasságát*"). Az amerikai nagyterméső áfonyát tartalmazó étrend-kiegészítők esetén nem áll rendelkezésre kellő információ a termékek csomagolásán, a proantocianidin-tartalom csak a Walurinal Max esetén volt feltüntetve, viszont gyógyhatásra utaló jelölést is tartalmazott.

I. táblázat

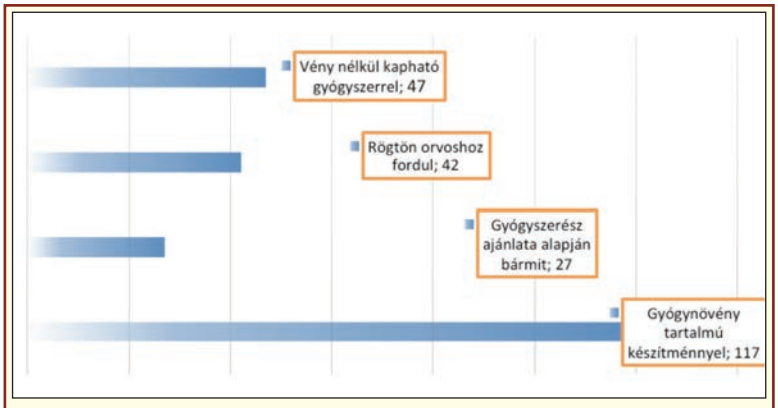
A vizsgált készítmények adatai

Gyógynövény	Készítmény megnevezése	Jogszabályon alapuló kategóriák	Azonosító	Megadott minimális hatóanyag-tartalom adagolási egységre vonatkoztatva és az elfogadás alapja	Kapott hatóanyag-tartalom
Aranyvessző	*Herbária aranyvesszőfű tea*	Gyógytea – Ömlesztett drog	H-078/13	2,5%< (kanadai és magas aranyvessző) Ph. Hg. VIII.	1,75%
	Adamo aranyvesszőfű tea	Gyógytea – Ömlesztett drog	6/2014	0,5-1,5%< (közönséges aranyvessző) Ph. Hg. VIII.	**1,63%**
	Herbária Prostata teakeverék OGYI-928/2005	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény – Filteres drog	227021406911	2,5%< (kanadai és magas aranyvessző) Ph. Hg. VIII.	**0,89/0,35 =2,54%***
Mezei zsurló	*Adamo mezei zsurlófű tea*	Gyógytea – Ömlesztett drog	4/2014	0,3%< Ph. Hg. VIII.	**0,56%**
	Herbária Mezei zsurlófű tea	Gyógytea – Filteres drog	H-023/14		**0,53%**
	Arkocaps Mezei zsurlófű kapszula - OÉTI 3650/2008	Étrend-kiegészítő – Kapszula	DCP0053A	0,4%< A készítmény tájékoztatója	**0,49%**
	Naturland Mezei zsurló tea	Gyógytea – Filteres drog	1752-0714	0,3%< Ph. Hg. VIII.	**0,56%**
Medvesző	*Adamo medveszőlőlevél tea*	Gyógytea – Ömlesztett drog	6/2014	7%< Ph. Hg. VIII.	3,3%
	Herbária medveszőlőlevél tea	Gyógytea – Ömlesztett drog	H-185/13		**7,1%**
	Herbária Pannonhalmi Vesetisztító teakeverék OGYI-933/2005	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény – Filteres drog	218061417121		2,35/0,35 =6,7%*
Tőzegáfonya	*OCSO 400 mg Tőzegáfonya* OÉTI 12717/2013	Étrend-kiegészítő – Kapszula	BP523	36 mg Szakirodalom alapján [19, 21, 22]	**48,9 mg**
	Walurinal Max OÉTI 12438/2013	Étrend-kiegészítő – Tabletta	LD4F 2064		26,3 mg
	InnoVita Tőzegáfonya OÉTI 6649/2010	Étrend-kiegészítő – Tabletta	21 L201 40122		9,41 mg

*Teakeverékek esetén is azonos volt a bemérés, így a dobozon feltüntetett összetétel alapján becsültük meg az eredményt (az adott teakeverékek 35%-a volt a vizsgált drog, ezért ezzel az értékkel korrigáltuk a vizsgálati eredményt).

Minden drog esetében a Ph. Hg. VIII. szerint vékonyréteg-kromatográfiás (VRK) vizsgálatot végeztünk, kivéve a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben nem hivatalos tőzegáfonya-tartalmú készítmények esetén. Az összes termék megfelelt a gyógyszerkönyvben megadott kritériumoknak, így a vizsgálatokat nem részletezzük.

A készítmények tartalmi vizsgálatát spektrofotometriás, illetve nagy nyomású folyadékkromatográfiás (HPLC) módszerek segítségével végeztük a Ph. Hg. VIII. cikkelyei alapján, illetve a tőzegáfonya esetében a gyártók által használt előiratot a saját laboratóriumi körülményeinkre adaptálva alkalmaztuk.



1. ábra: Felfázáskor milyen terápiával próbálja csillapítani a tüneteit?

A ***I. táblázat*** alapján látható, hogy a közönséges, ill. a kanadai és magas aranyvessző esetében eltérő minimális flavonoid-tartalmat szab meg a Gyógyszerkönyv. Ennek teljes biztossággal csupán az Adamo terméke felelt meg. A mezei zsurló összes általunk vizsgált készítménye megfelelt az előírt flavonoid-tartalomnak. Az orvosi medveszőlő termékeiről sajnos már nem mondható el ugyanez, mivel csak a Herbária gyógyteája érte el a megadott arbutin-tartalmat. Végül a tőzegáfonya esetén csak az OCSO márkájú termék érte el a teljes tablettára vonatkoztatott 36 mg-os proantocianidin-tartalmat. Fontos hozzátenni, hogy az utóbb említett 36 mg nem hivatalos elfogadási határ, hanem a francia élelmiszer biztonsági hatóság közleménye, illetve több kutatás is arra hivatkozik, hogy a klinikai vizsgálatok ezt a hatóanyag mennyiséget találták optimálisnak a profilaktikus hatáshoz [19, 21, 23].

Fogyasztók által kitöltött kérdőívek

Egy fogyasztói, illetve egy szakmai kört, azon belül is gyógyszerészeket és gyógyszertári szakasszisztenseket kértünk meg az online, ill. papíralapú kérdőívek kitöltésére. A felmérést 2015. augusztus 22. és 2015. szeptember 22. között végeztük, ez idő alatt 263 laikus, illetve 86 szakember töltötte ki a kérdőíveket.

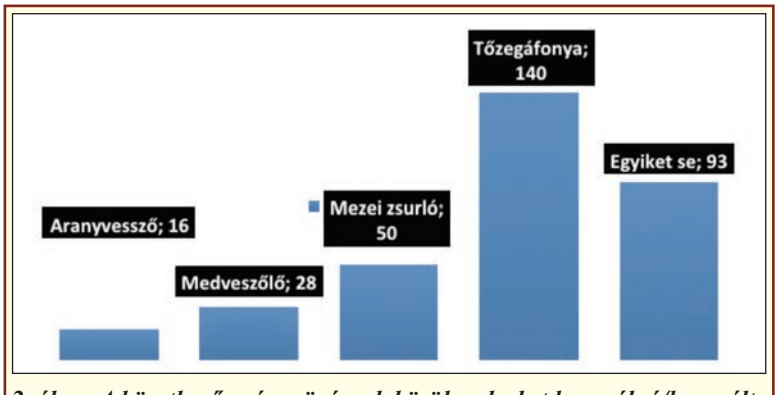
A fogyasztóknak szóló kérdőívet 66 (25%) férfi és 197 (75%) nő töltötte ki, vagyis a nemek közti megoszlás nem egyenletes. Nagy részük városban lakik (87%). A válaszadók közel azonos arányban rendelkeztek közép- vagy felsőfokú végzettséggel és egyharmaduk a 18-30 év közötti korosztályba tartozott. A megkérdezettek zöme (87%) szívesen használna gyógynövény-tartalmú készítményt bármilyen betegség fennállása esetén.

A válaszolók fele (48%) egészségügyi panasz esetén elsőként orvosát keresné fel és csak az esetek 14%-ában fordulnának először a gyógyszerészhez. A fennmaradó 38% először öndiagnózist végez internet, szakkönyvek, illetve saját tudása alapján, majd a betegség típusától függően kúrálja magát.

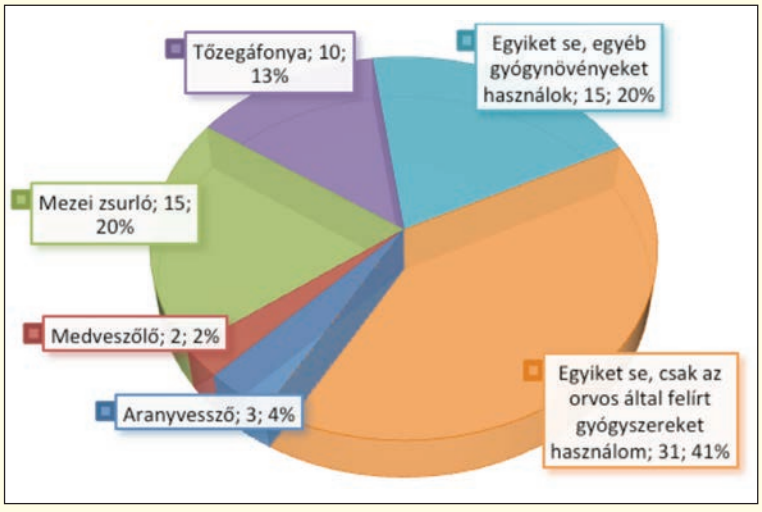
A betegek egy része (36%) a gyógynövény-tartalmú készítményeket gyógyszertárból szerzi be, de jelentősebb arányban (55%) választják a drogériát. Becsülendő, hogy egyesek saját maguk termesztenek gyógynövényeket (2%). Felmérésünk alapján az internetes kereskedelem (7%) még nem tekinthető versenyképes beszerzési pontnak.

Az általunk vizsgált húgyúti problémákra ajánlott készítményeket forgalmazó cégek népszerűségét felmérve a következő sorrendet kaptuk a fogyasztók véleménye alapján: Naturland (40%), Herbária (32%), Dr. Chen (12%), Jutavit (9%), Walmark (6%), Adamo (1%). Ez a sorrend valószínűleg annak tudható be, hogy melyik cég milyen marketinggel és milyen széles termékpalettával rendelkezik, ill. hány beszerzési pontban forgalmazzák termékeiket.

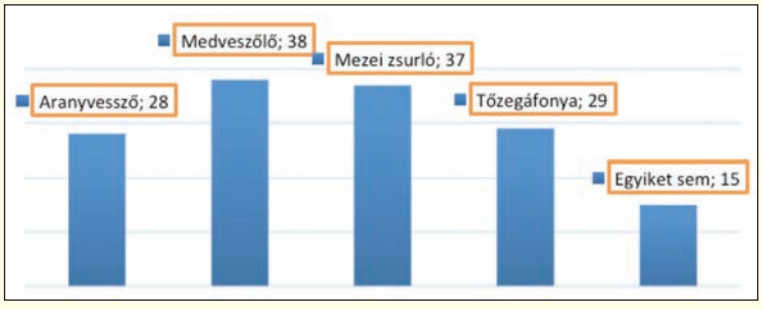
Az ***1. ábra*** a gyógynövény-tartalmú készítmények használatának népszerűségét mutatja felfázás esetén. A válaszolók között voltak, akik tartózkodó választ adtak, de egyesek házi praktikákat is bevetnek, mint pl. az általuk megnevezett „*sós fürdő, talpmasszázs, meleg zuhany, mézes tea*”, illetve „*vastagon felöltözve ágynyugalom*”.



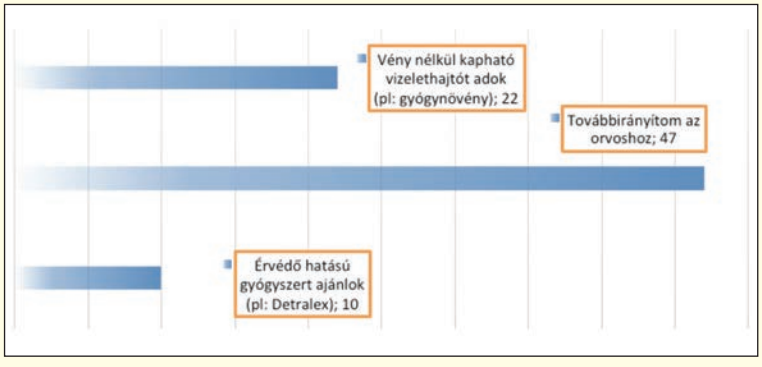
2. ábra: A következő gyógynövények közül melyeket használná/használta már felfázás, húgyúti probléma esetén? (Több válasz is lehetséges)



3. ábra: Ha keringési zavarokkal küszködik, vagy gyakran vizesedik a bokája (vagy egyéb testrésze), szokta-e használni a felsorolt gyógynövények valamelyikét?



4. ábra: A következő gyógynövények közül, melyiket/melyeket szokta ajánlani vizelethajtóként? (Több válasz is lehetséges)



5. ábra: Mit ajánl/ajánlana Ön a betegnek, ha enyhe, ismeretlen eredetű ödémára panaszkodik?

Egyik szerzőtársunk által összegyűjtött szakirodalmi hivatkozások alapján elmondható, hogy azok, akik aranyvessző, illetve mezei zsurlót használnak felfázás során, nem számíthatnak jelentős javulásra. Klinikai vizsgálatok alapján azonban az orvosi medveszőlő és az amerikai tőzegáfonya használata megalapozott lehet felfázás kezelésében. Ennek ellenére a fogyasztók tévesen a medveszőlőt az előző két gyógynövényhez hasonló indikációban alkalmazzák. A tőzegáfonyát messze többre becsülik a felfázás kezelésében, mint az előző hármat (***2. ábra***).

A ***3. ábra*** kérdését eleve úgy tettük fel, hogy tisztában voltunk azzal: a medveszőlőnek és a tőzegáfonyának nincs diuretikus hatása, illetve a zsurló és az aranyvessző akvaretikus hatása miatt ödéma kezelésében a hatásosságuk nem megfelelő. Ennek ellenére a válaszolók 39%-a ezek közül választana a felírt gyógyszere mellett vagy helyett. További kérdést vethet fel, hogy az a 20%, aki egyéb gyógynövényt használ, pontosan milyen növényekre gondolt. Elgondolkodtató, hogy csupán az esetek 41%-ában használná a beteg csak az orvost által felírt gyógyszereket. További fontos kérdés, hogy az orvos vajon tud-e ezeknek a készítménynek az alkalmazásáról.

Szakmai kör által kitöltött kérdőívek

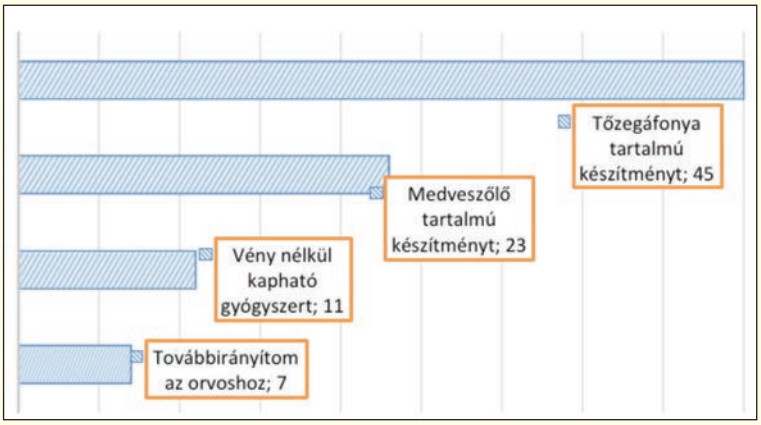
A szakemberek nemét illetően még nagyobb aránytalanság volt a fogyasztók által kitöltött kérdőívekhez képest (férfi 16% - nő 84%). Elsősorban a fiatalabb korosztály (18-30 év) képviselői töltötték ki a kérdőívet (52%). A kitöltők 66%-a gyógyszerész, 29%-a gyógyszertári asszisztens végzettségű, illetve 5%-a gyógyszerészhallgató volt.

A fogyasztók köréhez hasonlóan ebben az esetben is felmértük a forgalmazók népszerűségét: Herbária (28%), Naturland (28%), Walmark (19%), Jutavit (14%), Dr. Chen (5%), Adamo (3%), Innovita (3%).

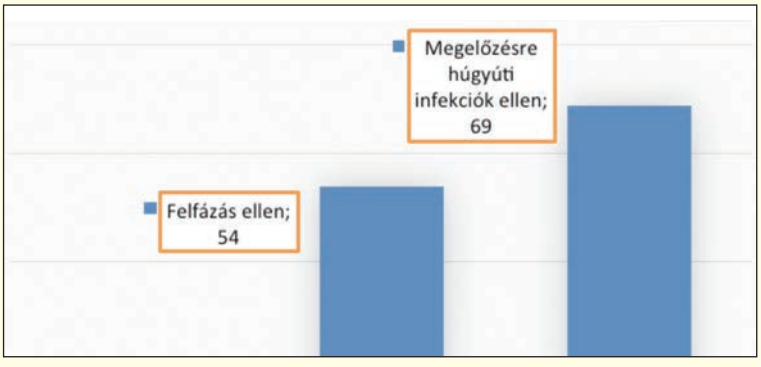
A válaszadók az általunk vizsgált gyógynövények közül mindegyiket hasonló gyakorisággal ajánlanák vizelethajtóként. A jelenleg összegyűjtött humán vizsgálatok bizonyítékai alapján azonban csak a mezei zsurlót és az aranyvessző fajokat ajánlhatnánk erre a célra, ill. vesekövek kihajtására (***4. ábra***).

Tovább bontva az ödéma kezelésének kérdését (***5. ábra***) belátható, hogy az esetek többségében továbbküldenék a beteget az orvoshoz, de az egyénileg adott válaszok alapján előtte egyértelműen kikérdeznék az esetleges társbetegségekről, szedett gyógyszereiről. Mindazonáltal a szakemberek fele előbb valamilyen készítménnyel kezelné a beteget, illetve csak akkor küldené tovább orvoshoz, ha hosszabb idő után is fennállna a betegség. Ebben az esetben azonban a legjobb döntés az lenne a szakemberek részéről, ha habozás nélkül továbbküldenék a betegeket az orvoshoz, hogy pontosan kiderítsék az ödéma mögött álló okot.

Felfázás esetén (***6. ábra***) az orvoshoz történő továbbirányítás szükségessége helyett a szakemberek



***6. ábra**: Ha felfázásra panaszkodik a beteg, mit ajánl/ajánlana elsőként? (tekintve, hogy most kezdődtek a tünetek)*



***7. ábra**: Tőzegáfonya-tartalmú készítményeket milyen esetekre ajánl/ajánlana?*

valamilyen készítményt ajánlanának. Ezen belül messze a tőzegáfonya-tartalmú készítmények állnak az első helyen.

A szakemberek válasza alapján a tőzegáfonya felhasználását illetően nem fedezhető fel lényeges különbség a felfázás kezelése és annak megelőzése között (***7. ábra***). A dolgozat elején említettük, hogy a klinikai vizsgálatok csak a húgyúti infekciók megelőzésében mutattak szignifikáns hatást, így valójában inkább azoknak ajánlható, akik hajlamosak húgyúti infekciókra.

Összefoglalás

A fenti eredmények is alátámasztják azt a tényt, hogy a fitoterápia napjainkban jelentős helyet képvisel a gyógyszeres kezelés mellett vagy helyett. Ezért fontos, hogy a szakemberek naprakész és hiteles információval rendelkezzenek ezzel a témával kapcsolatban. Mindenképpen érdemes mérlegelni, mikor lehet megoldani gyógyszertári körülmények között a problémát, és mikor szükséges orvosi kivizsgálás a tünetek kezeléséhez. A kérdőív rámutatott, hogy az esetek egyharmadában a gyógynövény-készítményeket a gyógyszertárból szerzik be a vásárlók, így ezen vásárlókör felvilágosítása a gyógyszertári szakemberek felelőssége. A keringési zavarokkal rendelkezők 60%-a valamilyen gyógynövényt is alkalmaz az orvos által elrendelt kezelés mellett vagy helyett. Vizsgálataink alapján arra a következtetésre jutottunk, hogy a szakemberek és a laikusok által leginkább kedvelt forgalmazók népszerűsége és termékeik minősége között akár fordított összefüggés is lehet, példaként említenénk a Walmark termékét, a Walurinal Max-ot. Fontos, hogy a vizelethajtó növények (aranyvessző, mezei zsurló) inkább a vesekövek adjuváns kezelésére, vagy húgyúti infekciók esetén a vizeletpangás csökkentésére ajánlhatók. A medvesző enyhe felfázás, húgyúti fertőzés kezelésére ajánlhatjuk, de ha pár nap után nem javulnak a tünetek, mindenképpen orvoshoz kell irányítani a beteget. Azon nők részére, akiknél gyakoribb a felfázás, tőzegáfonya-tartalmú készítmények ajánlhatók, de akik hajlamosak a vesekő kialakulására, inkább kerüljék a használatát.

IRODALOM

1. *Csupor, D.*: Gyógyszerészet *58(4)*, 221-223; 226-233 (*2014*). – 2. *Babulka P., Szendrei K.*: Gyógyszerészet, *50*(8), 498-503 (*2006*). – 3. *Babulka P., Szendrei, K.*: Gyógyszerészet, *50*(9), 559-566 (*2006*). – 4. Dános B.: Farmakobotanika 3. Gyógynövényismeret, Budapest: Semmelweis Kiadó, 1998. – 5. Ph. Hg. VIII., Magyar Gyógyszerkönyv VIII. Kiadás, Budapest: Medicina Könyvkiadó Rt., 2003. – 6. *Csupor D.*: Fitoterápia – Növényi szerek a gyógyászatban, Szeged: JATEPress, 2012. – 7. EMA, „Assessment report on Solidago virgaurea L., herba.," 2011. – 8. M. E/S/C/O/P, ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, Stuttgart, New York, United Kingdom: European Scientific Cooperative on Phytotherapy, 2003. – 9. *Szendrei K., Csupor D.*: Gyógynövénytár – Útmutató a korszerű gyógynövény-alkalmazáshoz, Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt., 2012. – 10. EMA, „Assessment report on Equisetum arvense L., herba," 2009. – 11. *Tóth L.*: Gyógynövények Drogok Fitoterápia, Debrecen: Debreceni Egyetemi Kiadó, 2009. – 12. *Rácz G., Rácz-Kotilla E., Szabó L.G.*: Gyógynövények ismerete – A fitoterápia és az alternatív medicina alapjai, Budapest: Galenus Kiadó, 2012. – 13. EMA, „Assessment report on Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng., folium," 2011. – 14. *Kéry Á., Lemberkovics É., Marczal G., Nagy É.*: Gyógynövényekkel az egészségért – Gyógynövények, növényi drogok és készítményeik ismerete, Budapest: Képzőművészeti kiadó és nyomda, 2000. – 15. *Yarnell, E., Abascal, K., Rountree, R.*: Clinical Botanical Medicine – Second edition, New Rochelle: Mary Ann Liebert, 2009. – 16. *Williamson, E., Driver, S., Baxter, K.*: Stockley's Herbal Medicines Interactions, London: Pharmaceutical Press, 2009. – 17. *Nowack, R., Schmitt, W.*: Phytomedicine, *15*(9), 653–667 (*2008*). – 18. *Cooper,*

R., Kronenberg, F.: Botanical Medicine: From Bench to Bedside, New Rochelle: Mary Ann Liebert, Inc. publishers, 2009. – 19. *Feliciano, R.P., Shea, M.P., Shanmuganayagam, D., Krueger, C.G.*: J Agricult Food Chem, *60*, 4578−4585 (*2012*). – 20. *Foxman, B., Cronenwett, A.E., Spino, C., Berger, M.B. Morgan, D.M.*: *Amer J Obstet Gynecol, 213*(2), 194.e1–194.e8 (*2015*). – 21. *Prior, E.L., Fan, E., Hongping Ji A.H., Nio, C.*: „Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders," *Society of Chemical Industry,* 2010. – 22. D. B. Synergies. [Online]. Available: https://www.decascranberry.com/sites/default/files/CystiCran%20Overview%20Rev%202.0_0.pdf. [Hozzáférés dátuma: 2016.03.15]. – 23. AFFSA, „Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif ŕ l'évaluation desjustificatifs concernant l'allégation "contribue ŕ diminuer la fixation de certaines bactéries E. coli surles parois des voies urinaires" et sur l'emploi de la "cranbe," 2003.

Gerner, B., Horváth, Gy., and Bencsik, T.: ***Investigation of some herbal products used for treatment of urinary tract diseases.***

In Hungary, the most important medicinal herbs used for treatment of urinary tract diseases include some goldenrod species (Solidago gigantea Ait., S. canadensis L., and S. virga-aurea L.), field or common horsetail (Equisetum arvense L.), bearberry (Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng), and American cranberry (Vaccinium macrocarpon Ait.). Based on traditional observations and some human clinical studies, the goldenrods and field horsetail can be used as diuretics (aquaretics) in the treatment of kidney stones and they can help to flush out harmful bacteria from the urinary tract; bearberry has antimicrobial activity due to its arbutin content and therefore useful for mild cases of UTIs (urinary tract infections), but American cranberry seems better in the prevention than the treatment of UTIs. The patients are open to use medicinal plants, but the quality of the herbal products is thought to be heterogeneous in Hungary. Therefore, we examined some of them with the official methods of the Hungarian Pharmacopoeia, and we could also prove this statement. With this article, we are intended to show our results to pharmacists, who have possibility and responsibility for giving correct information about the indications and quality of herbal products to patients.

PTE GYTK Farmakognóziai Intézet, Pécs, Rókus u. 2. – 7624

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatók

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 60. (tisztújító) küldöttgyűlése

2016. december 3. (szombat), 10 óra
Budapest, Semmelweis Egyetem
Elméleti Orvostudományi Központ „Hevesy György" előadóterem.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 60. (tisztújító) küldöttgyűlésére 2016. december 3-án, szombaton 10 órai kezdettel kerül sor Budapesten, a Semmelweis Egyetem Elméleti Orvostudományi Központ „Hevesy György" előadótermében. A küldöttgyűlés a Társaság valamennyi tagja számára nyilvános, de szavazati joggal csak a szakmai szervezetek és szakosztályok delegált küldöttei bírnak. A szakosztályok 5 főt delegálhatnak. Kérjük, hogy a delegált küldöttek név- és e-mail listáját legkésőbb 2016. november 10-ig Konrádné dr. Abay-Nemes Éva titkárságvezető asszonynak e-mailben (titkarsag@mgyt.hu) a szervezetek és szakosztályok vezetői megküldeni szíveskedjenek.

Hagyományainknak megfelelően, a küldöttgyűlésre külön kiadványt is szerkesztünk, mely tartalmazza az elmúlt négy évben végzett munkáról készített beszámolókat.

Elnökségünk nevében ezúton is megköszönve részvételét, tisztelettel köszönti:

Dr. Károlyházy László
főtitkár

Gyógyszerészet 60. 587-599. 2016.

MINŐSÉG A GYÓGYSZERÉSZETBEN

A Gyógyszerészet májusi számában indítottuk el a „Minőség a gyógyszerészetben" c. sorozatot melynek bevezetőjében [Gyógyszerészet 60, 275 (2016)] Bódis Attila a sorozat koordináló szerkesztője röviden indokolta a témaválasztást, tájékoztatott a szerkesztőség céljairól és közzétette a sorozat témalistáját is. Az eddig megjelent közlemények:

- ***Paál Tamás: Minőségbiztosítás a gyógyszertárban [Gyógyszerészet 60, 276-279 (2016)],***
- ***Hegedűs Gézáné Komlóssy Éva: A minőségbiztosítás új lehetőségei és eszközei: minőség kockázat kezelés [Gyógyszerészet 60, 345-352 (2016)],***
- ***Kiss Ferencné: Minőségbiztosítás a gyógyszer-nagykereskedelemben [Gyógyszerészet 60, 408-411 (2016)].***

Sorozatunk következő közleményét lentebb olvashatják.

A GCP szabályozás általános ismertetése, jogszabályok és guideline-ok[1]

Kemény Vendel[a], Barótfi Szabolcs[b], Bende Balázs[c], Szakolczai-Sándor Norbert[d]

Bevezetés

A gyógyszerkutatás és fejlesztés szigorúan szabályozott folyamat, különösen igaz ez az embereket érintő klinikai kutatásra. A standardizált minőségbiztosítási eljárások célja, hogy a vizsgálatban résztvevő betegek jogai, biztonsága, jóléte megtartása mellett, szoros etikai normákat követve lehessen a klinikai kutatások során tudományosan megalapozott, hiteles adatokhoz jutni. A klinikai vizsgálatok a világ valamennyi részén futnak. Az ICH GCP[2]-nek való megfelelés az egyik kulcsa annak, hogy a hatóságok a kutatási eredményeket kölcsönösen el tudják fogadni. A harmonizált, egységes vizsgálati eljárási rend mind az ipari, mind az akadémiai kutatások számára előírás. Igaz azonban, hogy mind az akadémiai kutatásokat végzők oldaláról, mind a fejlődő országok kutatói felől számos kritika éri az ICH GCP rendszer okozta kötöttségeket, adminisztratív és megnőtt anyagi terheket [21].

A gyógyszerkutatás, gyógyszerfejlesztés és gyógyszergyártás területén jelentkező etikai szempontok, a jogi környezet és a minőségbiztosítás igénye hozta létre azokat a standardokat, amiket a „GxP"[3] fogalomkörébe lehet sorolni.

A klinikai kutatásokban a résztvevők jólétét, jogait, biztonságát a Helsinki deklaráció szellemében a legmesszemenőbben biztosítani kell, miközben úgy kérjük fel a betegeket a vizsgálatban való részvételre, hogy fennáll a veszélye a kezelés ártalmasságának, és számos esetben nincs garancia arra, hogy a kezelés a beteg számára bármiféle haszonnal járna (pl. placebokarba történt besorolás, súlyos nem várt mellékhatások, hatástalan kezelés). Elsődlegesen mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálat keretei között a beteg jólétét és biztonságát garantáljuk, miközben a cél, hogy a klinikai vizsgálatot a hatóságok által jóváhagyott és engedélyezett protokoll szerint végezzük, ezzel biztosítva, hogy a szponzor, illetve végső soron a hatóság egyértelműen eldönthesse, a vizsgált készítmény hatásos-e, biztonságos-e, a kutatás folytatódjon-e, a készítmény a betegek számára hozzáférhetővé váljon-e (risk-benefit mérleg).

A vizsgálati alanyok érdekeinek tiszteletben tartására hív fel az új európai klinikai vizsgálati reguláció is: „*Klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok jogait, biztonságát, méltóságát és jóllétét védeni kell, a kapott adatoknak pedig megbízhatóknak és robosztusnak kell lenniük. A vizsgálati alanyok érdekeinek mindenkor elsőbbséget kell élvezniük más érdekekkel szemben*" [13].

A fenti gondolatsorból egyértelműen következik, hogy a klinikai vizsgálati környezetet (és minden gyógyszerkutatási-fejlesztési folyamatot) standardizálni kell, méghozzá oly módon, hogy ezek a standardok a különböző gyógyszer-regulációs területeken kölcsönösen elfogadhatóak legyenek.

Az ICH szerint a Helyes Klinikai [kutatási] Gyakorlat (Good Clinical Practice) definíciója: „*A klinikai vizsgálatok tervezésének, lebonyolításának, elvégzésének, monitorozásának, auditjának, dokumentálásának, elemzésének és jelentésének szabványa, mely biztosítékot szolgáltat arra, hogy az adatok és a jelenté-*

[1] A szerzők valamennyien a Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága elnökségének tagjai.

[2] A Nemzetközi Egységesítési Konferencia (*International Conference on Harmonisation*, ICH) által kidolgozott Helyes Klinikai Gyakorlat (*Good Clinical Practice, GCP*)

[3] A GxP rendszerek:
- GLP: Good Laboratory Practice
- GMP: Good Manufacturing Practice
- GCP: Good Clinical Practice
- GCLP: Good Clinical Laboratory Practice
- GCRP: Good Clinical Research Practice
- GDP: Good Documentation Practice
- GPvP: Good Pharmacovigilance Practice
- GCDMP: Good Clinical Data Management Practice

sekben szereplő eredmények megbízhatóak és pontosak, továbbá arra, hogy a vizsgálatba bevont személyek jogai és személyi integritása, továbbá adataik titkossága nem szenved csorbát."

A klinikai vizsgálatok etikai/jogi szabályozásának történeti háttere és az ICH GCP kialakulása

Az orvosi kutatás nyomai már fellelhetők az emberiség egészen korai időszakában. Egy klinikai vizsgálatra hasonlító kísérlet leírása olvasható kb. i.e. 500-ból az Ószövetségben, Dániel könyvében. A könyv első része Dánielnek és három társának a bábeli királyi udvarban játszott szerepét beszéli el, akik a pogány környezetben is megtartják a zsidó étkezési és vallási szokásokat és terjesztik a számukra egyedüli Isten vallását. Dániel nem akarta elfogyasztani a királytól kapott húst, illetve bort, és sikerült elérnie, hogy egy kísérletben vizsgálják meg a hús- és bormentes diéta hatásait. Az elvégzett 10 napig tartó kísérletben néhány fiatal csak húst és bort fogyaszthatott, míg mások csak borsót és babot ehettek, illetve kizárólag vizet ihattak. Akik a hüvelyes zöldségeket ették és csak vizet ittak „*Tíz nap múlva szebbnek látszottak, és kövérebbek voltak azoknál az ifjaknál, akik a király ételéből ettek*" [16].

A klinikai vizsgálat kifejezést elsőként egy perzsa származású orvos, filozófus és tudós, a középkori muszlim gondolkodás egyik legnagyobb alakja *Avicenna* (981-1037) használta Canon Medicinae (1025) című ötkötetes orvosi könyvében. Avicenna meghatározta a gyógyszerek kutatási célú felhasználásának alapvető szabályait és egészen pontos gyakorlati útmutatót adott a vizsgálati készítmények felfedezésének, illetve hatékonyság-meghatározásának folyamatához. Ezek az alapvetések még ma is a modern klinikai kutatás alapjait képezik.

Az első, teljesen újnak számító gyógymód klinikai vizsgálata egy francia tábori sebész *Ambroise Paré* nevéhez fűződik 1537-ből, aki az egyik csata során kénytelen volt a katonák sebeinek gyógyítására egy új módszerrel (terpentin, tojássárgája és rózsaolaj keverékével) kísérletezni, mert a bevett készítmény – a forralt olaj – elfogyott.

Az orvosi kutatásban résztvevők díjazása sem a modern kor jellegzetessége. Legelőször 1667-ben történt ilyen, amikor a vizsgálatot végző egyetem egy szegény, lecsúszott személyen próbálta ki a birkavér belsőleg történő használatának hatását.

A kontrollált vizsgálat módszertana *James Lind* skót sebész nevéhez fűződik, aki a Salisbury nevű hajó sebészeként egy 1747-ben elvégzett, a skorbut kialakulásának okait feltáró kutatásában, mindössze 12 beteget párokba rendezve, különböző táplálék-kiegészítőket (főleg citrusféléket) adott mindegyik pár egyik felének. A vizsgálat mindössze 6 napig tartott, de ez elegendő volt ahhoz, hogy a citrusfélékkel „kezelt" csoport állapotában jelentős javulás mutatkozzon a „placebo" csoporthoz képest, megerősítve a citrusfélék és a skorbut közötti összefüggést.

A placebo kifejezéssel elsőként *George Motherby* Új Orvosi Szótárának 1785-ös kiadásában találkozhatunk, azonban a jelenlegitől merőben eltérő jelentés tartalommal [14]. A placebo-hatás legkorábbi demonstrálása *John Haygarth*-hoz fűződik, aki 1799-ben a sebészetben akkoriban használt fémrúd helyett fémszínűre festett, és a fémrúd megjelenéséhez teljesen hasonló fából készült rudat használt. Tulajdonképpen Haygarth kísérlete tekinthető az első placebo kontrollált, szimpla vak vizsgálatnak. A placebo mai értelemben vett definíciójával elsőként a Quincy's Lexicon-Medicum 1811-es kiadásában találkozhatunk, amely szerint a placebo: „*olyan gyógyszerek megjelölése, amelyek inkább a betegek elégedettségét javítják, semmint valós hasznot okoznak*." [23].

A randomizáció, mint módszer sem a modern kor találmánya. Elsőként *Charles S. Peirce* és *Joseph Jastrow* használták ezt a módszert egy 1885-ben publikált munkájukban [27].

Új gyógyító hatású anyagok és eljárások kikísérletezésével tehát az emberiség már régóta foglalkozik, azonban lényegében a XIX. század elejéig-közepéig nem beszélhetünk olyan szabályozásról, amely a gyógyító célú anyagok gyártására és értékesítésére vonatkozott volna. A első két ilyen jellegű jogszabály az Egyesült Államokban 1813-ban elfogadott *Vaccine Act*, valamint az 1848-as keletkezésű *Import Drugs Act* voltak, amelyek bár előrelépést jelentettek a megelőző időszakhoz képest, nem képeztek egységes gyógyszertörvényt. Mindezzel a XX. század elejéig kellett várni, amikor az Egyesült Államokban 1906-ban elfogadásra került a *Pure Food and Drug Act*, amely egyrészt megtiltotta a hamisított élelmiszerek, italok és gyógyszerek értékesítését, másrészt megteremtette a jogi alapjait az Egyesült Államok Élelmiszer és Gyógyszerügyi Hatóságának (*Food and Drug Administration*, FDA) működéséhez. Ez a törvény tekinthető az első egységes gyógyszerügyi szabályozásnak, ugyanakkor az új gyógyszerek piacra kerülésének feltételei nemigen kerültek szabályozásra. Egy új készítménynek gyakorlatilag egyetlen követelménynek kellett megfelelnie: a gyógyszer címkéjén feltüntetett anyagoknak meg kellett egyezniük a készítmény valós összetételével.

Ha megfigyeljük az orvosbiológiai kutatásokkal kapcsolatos szabályozás fejlődését a XX. században, megállapítható, hogy az meglehetősen reaktív módon történt, vagyis a jelenleg érvényben lévő, a kutatási tevékenységet meglehetősen szoros keretek közé szorító, jogi- etikai normarendszer kialakulása tragédiák sorozatán keresztül valósult meg.

Az első ilyen tragédia a szulfanilamid gyógyszerhez köthető. A XX. század 30-as éveiben a

1. melléklet

A Nürnbergi Kódex alapelvei

1. A vizsgált ember önkéntes beleegyezése elengedhetetlen követelmény.
a) a kísérleti alany teljes körű tájékoztatása,
b) a kísérlethez való önkéntes, szabad hozzájárulás.
2. A kísérlet eredménye a társadalom számára hasznos és más módon el nem érhető kell, hogy legyen.
3. A kísérleteket állatkísérletek előzzék meg.
4. A kísérlet nem okozhat sem fizikai, sem lelki szenvedést, károsodást.
5. A kísérlet nem vezethet a kísérleti alany halálához vagy megnyomorításához.
6. A kockázat mértéke nem haladhatja meg a várható pozitív eredmény értékét.
7. Az esetleges ártalom kezelésére előre fel kell készülni.
8. A kísérleteket csak tudományosan minősített személyek vezethetik.
9. Az alany kívánságára a kísérletet bármikor azonnal abba kell hagyni.
10. Ha a kísérlet közben, annak folytatását a kutató veszélyesnek tartja, azt azonnal be kell szüntetnie.

szulfanilamid volt az első bakteriális fertőzésekre sikeresen használt gyógyszer. Jelentőségét mutatja, hogy felfedezéséhez két Nobel-díj is kapcsolódik: *Gerhard Domagk* 1932-ben a szulfonamidok antibakteriális hatásának felfedezéséért, míg *Daniel Bovet* 1936-ban a szulfanilamid Streptococcus törzsek elleni hatásának leírásáért kapta meg az elismerést. A szulfanilamid nagyon hatékony gyógyszernek bizonyult Streptococcus fertőzések kezelésében és igen széles körben alkalmazták tabletta és por formában. Több gyógyszergyár is próbálkozott folyékony formuláció előállításával, elsősorban gyermekek részére, míg 1937-ben *Harold Watkins* a bristoli S. E. Massengill Co vállalat vezető vegyésze rájött, hogy a gyógyszer oldódik egy DEG (dietilénglikol) nevű anyagban, amelyről ma már tudjuk, hogy erősen mérgező. Watkins annak érdekében, hogy a gyógyszer gyermekek számára még fogyaszthatóbb legyen, az oldathoz málnaaromát és piros színezéket adott, amelyet a cég végül *Elixirum sulfanilamide*-ként értékesített. Az új formulációt toxikológiai vizsgálat nélkül szállították ki 633 betegnek, akik közül néhány nappal később közel száz beteg veseelégtelenség következtében meghalt. A tragédia következményeként a vállalat ellen csak fogyasztók félrevezetése miatt tudtak eljárást indítani (t.i. a készítmény címkéjével ellentétben nem elixír, hanem alkoholos oldat volt a készítmény), mert az új gyógyszerek bevezetésének követelményei nem voltak szabályozva. Ez a tragikus eset vezetett 1938-ban a *Food, Drug, and Cosmetic Act* megszületéséhez, amely többek között egy új gyógyszer piaci bevezetése előtt minden esetben toxikológiai vizsgálatok elvégzését írja elő.

A következő olyan tragikus események, amelyek az érvényben lévő szabályok további szigorításához vezettek, a II. világháború alatt végzett náci emberkísérletek voltak, amelyek során német orvosok egy sor áltudományos orvosi kísérletet végeztek koncentrációs táborba hurcolt embereken, beleegyezésük nélkül. Az 1933 és 1945 között elvégzett kísérletekben a mintegy 270 000 – 400 000 „kísérleti alany” többsége meghalt vagy megnyomorodott.

A II. világháborút követő nürnbergi orvosper egyik legfontosabb eredménye az volt, hogy a bíróság a hippokratészi kötelezettséget nem találta elegendőnek az orvosi kísérletek alanyainak védelmében. Ehhez a kísérleti alanyok emberi jogainak védelmét szolgáló külön etikai törvénytár megalapozását tartotta szükségesnek. Tíz vezérelvet fogalmaztak meg, mindegyik középpontjában a kísérleti alany állt. A létrejött Nürnbergi Kódexben tíz etikai alapelv került megfogalmazásra (lsd. ***1. melléklet***).

Bár a Nürnbergi Kódex alapjaiban változtatta meg a humán alanyokon végzett orvosi kísérletek megközelítését, nem sokkal a II. világháborút követően történt egy újabb tragikus esemény, amely a szabályozás további szigorításának igényét vonta maga után.

1957. október 1-jén a Német Szövetségi Köztársaságban a düsseldorfi Grünenthal nevű vállalat – mely az ismert Henkel konszern tagja – piacra dobta a *Contergan* nevű gyógyszert. A tájékoztató szerint a gyógyszer alkalmas volt köhögés, pánikbetegség, migrén ellen, valamint pszichés traumák esetén nyugtatószerként. Nem terhelte a máj anyagcseréjét és a hányingert is csillapította. Az összetett hatásának megfelelően sokan szedték (1958-ban 20 millió tablettát adtak el havonta), hiszen majd’ 4 éven át nem volt vényköteles gyógyszer, így bárki megvásárolhatta orvosi felügyelet nélkül. A terhes kismamák számára sem volt ellenjavallt, a gyógyszer egyik jelentős célcsoportja éppen az áldott állapotban levő anyák voltak.

A hatóságok felfigyeltek arra, hogy 1958 második felétől növekedett a halva vagy embrionális fejődési rendellenességgel született gyermekek száma. Jellemzően érzékszervi károsodás, végtagok fejlődési elváltozása volt megfigyelhető. A hatóság és az orvosok nyomására a készítményt 1961-ben vénykötelessé tették, majd miután a készítmény teratogén hatása bizonyítást nyert, 1961 novemberében a készítmény forgalmazását betiltották.

1957 és 1961 között közel 12.000 gyermek született fejlődési rendellenességgel Contergan miatt, többségük Európában illetve Afrikában. Az Egyesült Államokban, köszönhetően az FDA egyik kitartó és alapos

munkatársának, *Frances Oldham Kelsey*-nek, a biztonságossági adatok hiánya miatt nem hozták forgalomba a gyógyszert.

A tragédia hatására az Egyesült Államokban 1962-ben kiegészítették a *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*-et (ún. *Kefauver Harris Amendment*), amely hatásossági és biztonságossági adatok szükségességét írja elő minden gyógyszerjelölt törzskönyvezéséhez. Lényegében ez a jogszabály tette kötelezővé a napjainkban alapértelmezettként tekintett klinikai vizsgálatok elvégzését.

A Contergan eset után Európa szinte minden országában átszervezték a gyógyszerellenőrzést, illetve megerősítették az engedélyezési eljárásokat. A tragédia óta minden leendő gyógyszert kötelező megvizsgálni várandós állatokon, annak érdekében, hogy a szer potenciális teratogén hatására fény derüljön.

A kutatásetika fontos mérföldkövének számít, hogy az Orvosok Világszövetsége (*World Medical Association*), 1964-ben, Helsinkiben tartott közgyűlésén egy 32 pontból álló nyilatkozat (Helsinki Deklaráció [22]) került elfogadásra, amely részben beépítve a Nürnbergi Kódex alapelveit, részben kiegészítve azokat újakkal, az orvosi kutatásetika legfontosabb dokumentumává vált.

Az orvosbiológiai kutatások etikai normáinak kialakulása szempontjából még egy fontos eseményt kell kiemelni, amely a Tuskegee szifilisz vizsgálat néven vált hírhedté.

Az 1920-as évek végén a szifilisz borzalmas betegség volt – nem állt rendelkezésre hatékony kezelési mód. 1932-ben az Egyesült Államok Közegészségügyi Hivatala vizsgálatot indított a betegség kialakulásának felderítésére. A vizsgálat helyszínéül a döntően afroamerikai lakosú Tuskegee várost választották Alabama államban, ahol legnagyobb volt a betegség prevalenciája. Lényegében ekkor kezdődött az orvosbiológiai kutatások történetének leghosszabb obszervációs vizsgálata, amelyet eredetileg 6 hónaposra terveztek, azonban valójában 40 évig tartott [„*The Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male*” (1932 – 1972)]. A vizsgálatba 600 fekete férfit vontak be tájékozott beleegyezés nélkül – 399 szifiliszben szenvedett, 201 nem volt fertőzött. A kutatók azt mondták a vizsgálatban résztvevőknek, hogy az ún. „rossz vér” (ún. „*bad blood*”) ellen kezelik őket – egyiküknek sem mondták meg, hogy valójában szifiliszben szenvednek. A betegek nem kaptak a betegségük kezelésére megfelelő gyógyszert. A vizsgálatban való részvételért cserébe a betegek ingyenes orvosi vizsgálatokban, ingyenes étkezésben és temetkezési biztosításban részesültek. A projekt teljes időtartama alatt a Közegészségügyi Hivatal megtiltotta a betegek szifilisz elleni kezelését. Még 1947-ben sem ajánlották fel a betegeknek a szakszerű ellátást és gyógyítást, amikor a penicillin lett a betegség elfogadott kezelési módja. 1972-ben az ügy nyilvánosságot kapott, melynek következtében 1972-ben leállították a vizsgálatot. A kongresszusi meghallgatások következtében számos jelentés készült, melyek közül a legfontosabb az Emberi Jogok Védelmére Alakult Bizottság Belmont jelentése (1978) a humán kísérleti alanyok védelmének etikai alapjairól és irányelveiről. A jelentés három alapelvet határoz meg:

1. az egyén jogainak tisztelete (*Respect for person*),
2. a jótékonyság elve (*Beneficence*),
3. az igazságosság elve (*Justice*).

A Belmont jelentést az Egyesült Államok Egészségügyi Minisztériuma magáévá tette, annak három alapvető követelményét törvényerőre emelte. Így kötelező az egyén autonómiájának tiszteletben tartása, ezen belül a mindenre kiterjedő tájékoztatáson, annak világos megértésén alapuló önkéntes hozzájárulás. Kötelező továbbá a kísérlet hasznosságának maximalizálása és a lehetséges ártalom minimalizálása. Végül a kísérleti alanyok tisztességes, nem részrehajló, tárgyilagos kiválasztása is kötelező.

A XX. század második felében a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés jelentős technológiai fejlődésen ment keresztül, amelynek következményeként a gyógyszergyárak egyre nagyobb számban kezdtek humán klinikai kutatási programokat lebonyolítani. Felmerült tehát az igény egy olyan, kifejezetten a klinikai kutatás követelményeit érintő szabályozásra, amely magába foglalja a különböző etikai alapelveket, ugyanakkor gyakorlati elvárásokat fogalmaz meg a klinikai vizsgálatok kivitelezői számára. Elsőként, 1977-ben, az Egyesült Államokban az FDA alkotott meg egy ilyen jelegű szabályrendszert (Helyes Klinikai Gyakorlat, *Good Clinical Practice*), majd ezt követte számos európai ország (1986: Egyesült Királyság, 1989: Skandináv országok), végül 1990-ben az Európai Unió is létrehozta a saját GCP-jét. Az 1990-es évek végére kialakult az a helyzet, hogy a világ különböző részein (pl. USA, EU, Japán, Kanada) hasonló etikai alapelveken nyugvó, de sok szempontból eltérő helyes klinikai gyakorlatok léteztek, amely egyrészt nehézzé vagy akár lehetetlenné tették a törzskönyvező hatóságok által áttekintett adatok kölcsönös elfogadhatóságát, másrészt a gyógyszeripar számára jelentős költségnövekedést okozott egy új készítmény több országban/régióban történő törzskönyvezéséhez szükséges eltérő feltételeknek való megfelelés.

Alapvetően ezen probléma megoldására került megrendezésre 1996-ban az akkori három vezető gyógyszeripari régió (Észak-Amerika, Európa és Japán) hatóságainak és gyógyszeripari szervezeteinek közös kezdeményezéseként a Nemzetközi Harmonizálási Konferencia (ICH – *The International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use*). Ennek eredményeként egy olyan egységes követelmény-

rendszer (harmonizált GCP, ICH-GCP) jött létre az Európai Unióban (EU), Japánban és az Egyesült Államokban, amely a felügyeleti (engedélyező) hatóságok számára megkönnyítette a klinikai adatok – illetékességi körükben történő – kölcsönös elfogadását. Az ICH-GCP mára már globálisan elfogadott követelményrendszer lett.

A klinikai vizsgálatok jogszabályi háttere, guideline-ok

A jogi környezet alábbi bemutatása kapcsán nem volt célunk a vonatkozó jogi szabályozások részletes ismertetése, így jelen összefoglaló nem ad teljes áttekintést, sokkal inkább egy olyan kivonat, mely adott kérdéskörök szabályozásának felkeresését teszi lehetővé. Nemcsak a szponzoroknak, a klinikai vizsgálatszervezőknek (CRO-k), hanem a klinikai vizsgálati centrumok felelős vezetőinek és az általuk kijelölt munkatársaknak is részletesen ismerniük kell a vonatkozó szabályokat. Ehhez a fejezet úgy kíván segítséget nyújtani, hogy segítségével egy konkrét, keresett kérdéskörről rendelkező, fellelhető európai és hazai szabályozási cikkelyeket az olvasó beazonosíthassa, felkereshesse, majd ezt követően elmélyülhessen a részletekben.

Nemzetközi rendelkezések

A jelenleg érvényben lévő jogi környezet alapjait az 1964 júniusában született Orvos- Világszövetség Deklarációja fekteti le, melyet *Helsinki Nyilatkozat*-ként [22] ismerünk (Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén). Ez tartalmazza az orvosi kutatásokra vonatkozó valamennyi alapelvet (emberi méltóság védelme, tudományos irányelveknek való megfelelés, világosan megfogalmazott protokoll, etikai bizottságok megléte, tudományos minősítéssel rendelkező személyek részvételének megkövetelése, vizsgálatok regisztrációja, kockázatok felmérése, kutatási alanyok felvilágosítása) valamint további kiegészítő elveket olyan orvosbiológiai kutatásokhoz, melyek az orvosi beteggondozás keretében történnek. Az Orvos Világszövetség (*World Medical Association* – WMA) rendszeresen felülvizsgálja és módosítja a Helsinki Deklarációt, legutóbb a WMA 64. közgyűlésén, Fortalezában (Brazília) 2013. októberben módosították és 2014-ben ünnepelték a Deklaráció fennállásának 50. évfordulóját [22].

Az *Oviedo-i Egyezmény* [26] **(**1997. április 4.) legfontosabb tartalmi elemei az emberi lény klónozásának tilalmáról és az emberi eredetű szervek és szövetek átültetésének szabályozásáról szólnak, de rendelkezik orvosbiológiai kutatásokról is.

Az *Európai Uniós irányelvek* közül kiemelendő az *EU 2001/20/EK irányelve* [2] a gyógyszerekkel és vizsgálati készítményekkel tervezett klinikai kutatásokról, mely a fogalmi meghatározásokon túl rendelkezik a vizsgálatok kapcsán többek között a klinikai vizsgálatok résztvevőinek védelméről, a kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatokról és a beleegyezési képességgel nem rendelkezők bevonásáról. Ugyancsak releváns tartalommal bír az *EU 2005/28/EK* irányelve [5] a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról, az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítményekről, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének körülményeiről. Ez utóbbi irányelv rendelkezik a helyes klinikai gyakorlatról, a klinikai vizsgálatok megtervezéséhez, lefolytatásához, nyilvántartásához és a róluk történő beszámoláshoz elengedhetetlen folyamatokról, továbbá leírja az ellenőrzésük körülményeit is.

Az EU 2001/20/EK irányelv immár 15 éves, ezért a klinikai kutatási törvénykezés átgondolása időszerűvé vált. Azt a célt szem előtt tartva, hogy az Európai Unió a jövőben a klinikai kutatások számára vonzóbb régió legyen, új, rendeleti formában kiadott jogszabályt alkotott és adott ki az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-án *536/2014/EU Rendelet* számon [13]. A rendeleti formát azért választották, mert ez biztosítja, hogy az Európai Unió egész területén egységes szabályozás lehessen, amitől a régió versenyképességének növelését lehet várni (a 2001/20/EK irányelv rendelkezéseit a tagállamok jellemzően különböző formában alkalmazták saját jogrendszereikben, ami nem segítette elő az Unió klinikai kutatási versenyképességét).

A 2014-ben kihirdetett Rendeletet [13] az eredeti elképzelések szerint 2016. május 28-tól kellett volna alkalmazni, de az EMA által fejlesztendő portál és az ennek részét képező adatbázis nem készült el időre. Az EMA Management Board által 2015. decemberben kiadott tájékoztatás szerint a portál és az adatbázis teljes működőképessége 2017 augusztusára várható, így a Reguláció hatályba lépése legkésőbb 2018 októberéig kell, hogy megtörténjen.

A Rendelet [13] hatálya tágabb értelemben a klinikai kutatásra (*clinical study*) terjed ki, de megjelenik a klinikai vizsgálat (*clinical trial*) fogalma is, valamint a „kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat" (*low-intervention clinical trial*) kifejezés, ami korábban nem volt. Ez utóbbiak esetén egyszerűbb engedélyezési eljárás várható. A beavatkozással nem járó vizsgálatokra (*non-interventional study*) nem vonatkozik a Rendelet [13].

A Rendelet [13] jogalkotói célja volt, hogy megteremtődjön egy egységes uniós engedélyezési rend (az eddigi tagországonként különböző eljárásokkal szemben), valamint az, hogy a klinikai kutatásokra vonatkozóan a transzparencia megnőjön. Az egységes engedélyeztetés mellett az etikai értékelés tagállami szin-

ten marad. A transzparencia eszközei a megbízók és a tagállamok közötti online kommunikáció a fejlesztés alatt álló portálon keresztül, valamint a nyilvános közzététel eszközeként létrehozandó, bárki számára (a hatályos adatvédelmi jogszabályok figyelembe vételével) elérhető adatbázis.

Magyar jogszabályok

Az *1997. évi CLIV. törvény* VIII. fejezete (157-164/C. §) [1] foglalkozik az emberen végzett orvostudományi kutatásokkal, meghatározza az ilyen kutatások célját és feltételeit, rendelkezik az alanyok tájékoztatásáról, a kiskorúak és a nem cselekvőképes személyek bevonásáról is, továbbá tartalmaz szabályokat az engedélyezéssel kapcsolatban és a beavatkozással nem járó vizsgálatok eltérő szabályai is szerepelnek benne.

A *2002. évi VI. törvény* [3] hazánkban törvényerőre emeli az *Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményt* [26], tulajdonképpen annak és a Párizsi Kiegészítő Jegyzőkönyvének szövegét tartalmazza angol és magyar nyelven. Kiemelten foglalkozik általában a beleegyezés általános szabályaival, a beleegyezési képességgel nem rendelkezők védelmével, az elmezavarban szenvedők védelmével, sürgősségi helyzetekkel és az előzetesen kinyilvánított szándékkal. Tudományos kutatások kapcsán rendelkezik a magukat kutatásnak alávető személyek védelmével, beleegyezési képességgel nem rendelkezők védelmével és embriókon végzett *in vitro* kutatásokkal.

A *23/2002. (V. 9.) EüM rendelet* [7] az emberen végzett orvostudományi kutatásokról már sokkal gyakorlatiasabb oldalról közelíti meg a klinikai vizsgálatok területeit. A rendeletben szerepelnek fogalommeghatározások (pl.: kutatási terv, kutatási koordinátor, nem kereskedelmi kutatás), de foglalkozik a kutatásban résztvevő személy védelmével, tájékoztatásával, a bevont személyek kutatásba történő beleegyezésével, kiskorú és nem cselekvőképes személy bevonásával. Rendelkezik a jogszabály az intézményi kutatásetikai bizottságokról és a Regionális Kutatásetikai Bizottságról, a beavatkozással nem járó vizsgálatokról és az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatokról.

A hazai szabályozás alappillérének, a témával foglalkozók számára majdhogynem kívülről is ismerendő rendeletnek tekinthetjük a *35/2005. (VIII. 26.) EüM rendeletet* [12]. Ez a rendelet tartalmaz fontos fogalommeghatározásokat (pl.: klinikai vizsgálat, vizsgálati készítmény, megbízó, vizsgáló, vizsgálatvezető, vizsgálati terv, vizsgálati alany), szerepelnek benne a vizsgálati alanyok védelmével, az alanyok tájékoztatásával és a klinikai vizsgálatba történő beleegyezésével kapcsolatos szabályok. A kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatokra és a nem cselekvőképes nagykorúak bevonására vonatkozó rendelkezések is megtalálhatóak benne, valamint a hatósági engedélyezés kérelmezésének előzetes feltételei, az engedélyezés, az ETT KFEB[4] eljárása, a klinikai vizsgálat ellenőrzése is. Szabályozza továbbá a nemkívánatos eseményekkel és a súlyos mellékhatásokkal, a vizsgálat befejezésével kapcsolatos jelentéseket és a vizsgálati dokumentáció megőrzésének részleteit is. A rendelet melléklete pedig a klinikai vizsgálatok személyi és tárgyi feltételeit határozza meg.

A *2005. évi XCV. t*örvényben [4] meghatározásra kerül több fogalom (pl.: gyógyszer, kábítószer, pszichotróp anyag, vizsgálati készítmény, klinikai vizsgálat). Ez a törvény szabályozza a klinikai vizsgálatok végzését, meghatározza a gyógyszergyártás feltételeit, a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését, az ideiglenes és a kivételes forgalomba hozatalt és az engedélyezést követő vizsgálatokat. Rendelkezik a címke, a betegtájékoztató, a gyógyszer-nagykereskedelem, a gyógyszerellátás szabályairól, tartalmazza a kábítószerekkel és a pszichotróp anyagokkal kapcsolatos szabályokat. Tartalmaz továbbá felelősségi szabályokat, a hatósági ellenőrzési szabályokat, meghatározza a vizsgálati készítménnyel illetve a gyógyszer alkalmazásával összefüggésben keletkezett károkért való felelősséget és a személyiségi jogsértésért való helytállási kötelezettséget és az engedélyezési eljárások eljárási díjait.

A *2006. évi LXXXI. törvény* [6] az Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményhez kapcsolódó, az orvosbiológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt kiegészítő jegyzőkönyv szövegét tartalmazza angol és magyar nyelven. Foglalkozik az etikai bizottsággal, a tájékoztatással és beleegyezéssel, a beleegyezési képességgel nem rendelkező személyek védelmével, különleges helyzetekkel (terhesség, szoptatás, sürgős klinikai állapotban lévő beteg, szabadságuktól megfosztott személyek), a biztonsággal és a felügyelettel, az adatvédelemmel és a tájékoztatáshoz való joggal, az egyezményt nem aláíró államokban való kutatással, illetve rendelkezéseinek megsértése esetén követendő eljárással.

A *235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet* [8] az orvostudományi kutatások és a vizsgálati készítmények és orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezési eljárásainak szabályait is tartalmazza. A rendeletben az engedélyezés, a jogorvoslat, az engedély módosítása, az ellenőrzés, a felfüggesztés, a megszüntetés, az Európai Adatbankba továbbítandó adatok meghatározása kerül szabályozásra, a melléklet pedig a kérelemhez benyújtandó nyilatkozatokat, dokumentumokat és információkat határozza meg.

Kiemelt területként a *33/2009. (X. 20.) EüM* rendelet [11] az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról rendelkezik. A cikkely foglalkozik a klinikai vizsgálatok alapvető követelményeiről, a vizsgálati alanyok vé-

[4] Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság

delméről, a vizsgálatba történő beleegyezésükről, a kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatokról, a nem cselekvőképes nagykorúak bevonásáról. A rendelet szabályozza a hatósági engedély iránti kérelem feltételeit, a befejezés, a váratlan események, balesetek, a súlyos és nem várt mellékhatások, nemkívánatos események jelentését, valamint a vizsgálati dokumentációval és az Európai Adatbankba továbbítandó adatokkal kapcsolatban is tartalmaz rendelkezéseket. A melléklet a vizsgálatok személyi és tárgyi feltételeit tartalmazza.

A közelmúlt legfrissebb szakhatósági átszervezéseiről a *28/2015. (II. 25.)* Korm. rendeletben [9] és a *29/2015. (II. 25.)* Korm. rendeletben [10] találhatóak naprakész információk.

A GCP alapelvei

A Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) irányelvei a hivatalos magyar fordításban [18] mellékletek nélkül egy alig 50 oldalas dokumentum, de a kiegészítésekkel együtt is csak 66 oldal hosszú. Tömörsége ellenére a humán klinikai vizsgálatok bibliájának tekintjük, melyet – mint az előző fejezetekben bemutattuk –, az ICH szakértői munkacsoportja dolgozott ki 1995-96-ban és ajánlott elfogadásra az Európai Unió, Japán és az USA, továbbá Ausztrália, Kanada, a Skandináv országok ellenőrző hatóságai és az Egészségügyi Világszervezet (*World Health Organization* – WHO) számára. Végül a harmonizált GCP 1997. január 1-étől lett világszerte alkalmazott iránymutatás, mely alapvetően meghatározza „*az embereken végzett klinikai vizsgálatok tervezésének, kivitelezésének, dokumentálásának és jelentésének nemzetközi etikai és tudományos minőségi követelményrendszerét*”. Ez a tömör megfogalmazás a GCP preambulumának tekinthető bevezető szakaszában található. Ugyanitt látjuk a GCP forrásként feltüntetve a Helsinki Nyilatkozatot [22], melynek jelentőségére és fejlődésére már ugyancsak kitértünk az előzőekben.

A GCP alapelvei a dokumentum 2. fejezetében, 13 pontba szedve kerültek felsorolásra. Egyszerűsített formában a következő alapelvek mentén került az ICH-GCP kialakításra, megfogalmazásra:

1. A klinikai vizsgálatokat a Helsinki Nyilatkozatból eredeztethető és a GCP, valamint a vonatkozó hatósági követelményekkel összhangban levő etikai alapelveknek megfelelően kell végezni. *Etikai szempontból a harmonizált GCP három forrása a Helsinki Nyilatkozat, a korábbi GCP-k, illetve az érintett országok/régiók hatósági szabályozása.*
2. A klinikai vizsgálatot csak akkor szabad megkezdeni és folytatni, ha az előre várható előnyök meghaladják a becsült kockázat mértékét. *A különböző előnyök és hátrányok arányát nehéz összehasonlítani és különösen előre megbecsülni, de a szakmai és etikai irányelvek általában jó útmutatást adnak a kiegyensúlyozott és széleskörűen elfogadott értékeléshez.*
3. A vizsgált személyek jogai, biztonsága és jóléte a legfontosabb szempont, amit előnyben kell részesíteni a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben. *Ez a pont szinte egy az egyben a Helsinki Nyilatkozatból származik és az 1947-es Nürnbergi Kódex 10 pontjának ismeretében értelemszerűnek tekinthető.*
4. A vizsgálati készítményről rendelkezésre álló nem klinikai és klinikai információknak alá kell támasztania a klinikai vizsgálatot. *A vizsgálói kézikönyv [(VK) – Investigator's Brochure (IB)] hivatott összefoglalni a vizsgálati készítményre vonatkozó összes releváns információt. A GCP 7. fejezete a VK-val, annak jelentőségének megfelelően, külön is részletesen foglalkozik.*
5. A klinikai vizsgálatoknak tudományosan megalapozottaknak kell lenniük, és azokat világos és részletes vizsgálati tervben kell leírni. *A vizsgálati protokollal kapcsolatos részletes iránymutatás ugyancsak külön fejezetben (6. fejezet) került bemutatásra a harmonizált GCP-ben.*
6. A klinikai vizsgálatot/vizsgálati tervet intézményi felülvizsgáló testületnek (IFT) [független etikai bizottságnak (FEB)] előzetesen jóvá kell hagynia. *A GCP 3. fejezete részletesen foglalkozik az IFT/FEB felelősségi körének, működésének, eljárásrendjének és dokumentációs kötelezettségének meghatározásával és a bizottságok tagsági összetételével kapcsolatos elvárásokkal.*
7. A vizsgált személyek orvosi ellátását, a rájuk vonatkozó orvosi döntések meghozatalát csak szakképzett orvos vagy – megfelelő esetben – szakképzett fogorvos végezheti. *A szakmaiság és a számonkérhetőség biztosítása érdekében a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálók körét a GCP szigorúan a szakképzett orvosokra és fogorvosokra korlátozza. A vizsgálatvezetővel kapcsolatos elvárásokat, azok felelősségi köreit a GCP 4. fejezete részletesen ismerteti.*
8. A klinikai vizsgálat végzésében szerepet vállaló minden egyes személynek megfelelő ismeretekkel, képzettséggel és gyakorlattal kell rendelkeznie saját feladata(i) elvégzéséhez. *Ez az alapelv továbbmegy az előző pontban meghatározott szakképzettségi követelményeken és rámutat a klinikai vizsgálatokkal közvetlenül kapcsolatos speciális ismeretek (szakmai, technikai, logisztikai, szervezési, adminisztrációs stb.) szükségességére mind a vizsgálói, mind pedig a vizsgálatszervezői oldalon.*
9. A klinikai vizsgálatban való részvételt megelőzően minden, a vizsgálatba bevonni szándékozott személytől meg kell szerezni az illető személy szabad akaratából és megfelelő tájékoztatást követően adott beleegyezési nyilatkozatát. *Etikai/*

betegjogi szempontból talán a legfontosabb alapelve a betegek klinikai vizsgálatokban való tájékozott és önkéntes részvételének biztosítása. Ennek az alapelvnek maradéktalan érvényesülése csak a klinikai vizsgálatok mindhárom meghatározó szereplőjének (hatóság – megbízó – vizsgáló) együttműködésével valósítható meg. A megbízó feladata és felelőssége a szakmailag és etikailag is kifogástalan betegtájékoztató elkészítése. Az etikai bizottság felelőssége ennek ellenőrzése és elbírálása, míg a vizsgáló feladata maga a betegtájékoztatás és az önkéntes beleegyezési folyamat korrekt és precíz végrehajtása.

10. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi információt olyan módon kell nyilvántartani, kezelni és tárolni, ami lehetővé teszi azok pontos jelentését, értelmezését és hitelesítését. *A klinikai vizsgálatok elsőrendű szakmai célja, hogy minőségi adatok alapján megválaszolhassuk a vizsgálati hipotézis(eke)t. A minőségi adatok feltétele a hitelesség, a pontosság, a reprodukálhatóság és az ellenőrizhetőség is, így indirekt módon az adatok tárolása, archiválása is.*
11. A vizsgált személyek azonosítására alkalmas feljegyzéseket bizalmasan kell kezelni, a vonatkozó törvényi követelmények szerint tiszteletben tartva a személyiségi jogok védelmét és a titkos adatkezelést. *A betegjogok tiszteletben tartásának és az adatvédelmi előírások betartásának alapvető eleme a betegek adatainak bizalmas módon történő kezelése, tárolása. Az egyes tagországok törvényi előírásai jelentős különbséget mutatnak még az alapvetően egységes szabályozású Európai Unión belül is. Könnyen belátható, milyen komoly kihívást jelent a sokszor globális vizsgálatok esetén a klinikai vizsgálatban résztvevő betegek személyiségi jogainak és adataik védelmének biztosítása.*
12. A vizsgálati készítményeket a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) vonatkozó irányelveinek megfelelően kell előállítani, kezelni és tárolni. A vizsgálati készítményeket a jóváhagyott vizsgálati terv szerint kell felhasználni. *A betegjogok további kiemelt területe a klinikai vizsgálatokban résztvevők egészségi állapotának védelme. Nyilvánvalóan kiemelt figyelmet kell fordítani a tipikusan még a törzskönyvezés előtt álló vizsgálati készítmények előállítására, menedzselésére és tárolására, hiszen mindezeknek közvetlen hatása lehet a betegek biztonságára és egészségügyi állapotára.*
13. Olyan eljárásokból álló rendszereket kell alkalmazni, amelyek a vizsgálat minőségét minden szempontból biztosítják. *A modern minőségbiztosítás alapvető eleme a szabvány műveleti előiratok (SZME) kialakítása és alkalmazása szinte iparágtól függetlenül. Az ICH-GCP önmagában viszont egy iparág-specifikus minőségügyi szabványnak tekinthető. Ennek alapján a klinikai kutatás mindhárom meghatározó szereplőjére (hatóság – megbízó – vizsgáló/vizsgálóhely) vonatkozó elvárás, hogy tevékenységét minőségbiztosítási rendszer keretein belül végezze.*

A GCP alapelveit gyakorlati szempontok alapján 4 csoportra lehet bontani:

– tisztán etikai elveknek tekinthetők az 1., 2. és 6. pontban felsoroltak,
– a vizsgálati alanyok személyiségi jogait hivatottak védeni a 3., 9. és 11. pontban megfogalmazott elvek, míg
– a betegek egészségének védelmére irányulnak a 7. és 12. pontokban előírtak, végül
– tisztán tudományos alapelveknek tekinthetők a 4., 5., 8., 10. és 13. pontokban kifejtettek.

Valójában azonban inkább szerves egységként kell kezelnünk a pontokba szedett etikai, jogi és tudományos/szakmai szempontokat. Így a 13 alapelv együtt adott alapot a harmonizált GCP kialakításához és annak világszerte nagyjából egységes értelmezéséhez.

A GCP struktúrája (a fejezetek bemutatása, értelmezése)

A Helyes Klinikai Gyakorlat Irányelvei, mint dokumentum egy rövid bevezetés (5 bekezdés) után 8 fejezetre tagolódik (lsd. ***I. táblázat***).

A preambulumnak tekinthető bevezető és az első 2 fejezet adja a dokumentum keretét a célkitűzés meghatározásával, a használt fogalmak, kifejezések bemutatásával és az alapelvek ismertetésével. A 3.-5. fejezetek a klinikai kutatás legfontosabb szereplőinek feladatait, felelősségét hivatott bemutatni. A 6.-8. fejezetek a klinikai vizsgálatok dokumentációs követelményét foglalja össze 3 csoportra bontva.

A következőkben röviden bemutatjuk az egyes fejezeteket. A második fejezetben tárgyalt GCP alapelvekre már részletesen kitértünk (lásd fentebb). Ezek megértése, értelmezése alapvető fontosságú az iránymutatás helyes alkalmazásához a mindennapi klinikai kutatási gyakorlatban.

1. Meghatározások (Glossary)

Az első fejezet 62 meghatározást ismertet, amelyek elengedhetetlenül szükségesek a közös, harmonizált nyelvezet és fogalomtár bevezetéséhez. A magyar fordításban rendszertelennek tűnő felsorolás hátterében az angol eredeti abc rendbe szedett meghatározások változatlan sorrendű ismertetése áll.

2. Az ICH GCP (Helyes Klinikai Gyakorlat) alapelvei (The Principles of ICH GCP)

A második fejezetben összefoglalt 13 alapelvre már részletesebben kitértünk a korábbiakban.

I. táblázat

A GCP struktúrája

Fejezetek számozása	Fejezetek tartalma
1.	Meghatározások (*Glossary*)
2.	Az ICH GCP (Helyes Klinikai Gyakorlat) alapelvei (*The Principles of ICH GCP*)
3.	Intézményi Felülvizsgáló Testület / Független Etikai Bizottság [IFT/FEB – *Institutional Review Board / Independent Ethics Committee* (IRB/IEC)]
4.	Vizsgálatvezető (*Investigator*)
5.	Megbízó (*Sponsor*)
6.	A klinikai vizsgálatok terve és annak módosítása (*Clinical Trial Protocol And Protocol Amendment*)
7.	Vizsgálók kézikönyve (*Investigator's Brochure*)
8.	A klinikai vizsgálatok lebonyolításához nélkülözhetetlen dokumentumok (*Essential Documents for the Conduct of a Clinical Trial*)

3. Intézményi Felülvizsgáló Testület / Független Etikai Bizottság (IFT/FEB) [Institutional Review Board/ Independent Ethics Committee (IRB/IEC)]

A harmadik fejezet további 4 alfejezetre bomlik és részletesen meghatározza az IFT/FEB
- felelősségi körét (3.1),
- összetételét, a feladatköröket és működésüket (3.2),
- eljárásrendjét (3.3) és
- feljegyzési (dokumentációs) kötelezettségét (3.4).

Ennek a fejezetnek az értelmezése és gyakorlati megvalósítása mutatja talán a legnagyobb heterogenitást világszerte a GCP által megfogalmazott iránymutatási területek között. Az etikai bizottságok illetékessége, kompetenciája sokszínű még a papíron egységesnek tűnő európai uniós régióban is.

Hazánkban független etikai bizottságnak az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (KFEB), a Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKEB) és a Humán Reprodukciós Bizottság (HRB), illetve a szintén az ETT keretein belül működő 10 Regionális Kutatásetikai Bizottság tekinthető [17]. Ezek a szakmai-etikai bizottságok természetesen mindenben megfelelnek a GCP 3. fejezetében felsorolt előírásoknak.

4. Vizsgálatvezető (Investigator)

A negyedik fejezet lényegében a vizsgálatvezetői szerep feltételeinek és az ezzel járó kötelezettségek felsorolása 13 pontban. A GCP ezen szakaszának jelentőségét már a terjedelme (az egész dokumentum második leghosszabb része) is jelzi. A vizsgálatvezető kötelezettségeit tartalmazó GCP szakasz másolatát szinte minden vizsgálatban előírásszerűen vizsgálóhelyi dosszié is tartalmazza.

A fejezet részletesen kitér a vizsgálatvezetőtől elvárt szakmai és klinikai kutatási ismeretek meghatározására (GCP, protokoll, vizsgálati készítmény stb.). A vizsgálatvezető felelősségei közül külön említésre kerül a vizsgálói csapat kialakítása, trénelése, a szakmai és vizsgálói felügyelet (a protokoll betartása, a vizsgálati eljárások követése, különös tekintettel a betegtájékoztatásra), végső soron a megfelelő humán erőforrás biztosítása. A fejezet részletesen tárgyalja a vizsgálói kötelezettségeket a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban, így az egyéb adminisztrációs és jelentési feladatokat, különös tekintettel a biztonsági jelentésekre.

5. Megbízó (Sponsor)

Az 5. fejezet az ICH GCP legterjedelmesebb fejezete (a teljes dokumentum mintegy 25%-át kitevő rész) a klinikai vizsgálatok megbízóival, szponzoraival, illetve a rájuk háruló kötelezettségekkel foglalkozik. Hangsúlyosan, elsőként kerülnek említésre a minőségbiztosítás és minőségellenőrzés szponzorok számára előírt feladatai. Az ezt követő részek a Szerződéses Kutatási Szervezetek (*Contract Research Organization* – CRO) szolgáltatásának igénybevételi lehetőségével, az orvosi és szakmai ismeretekkel, illetve a vizsgálatok tervezésével, szervezésével, lebonyolításával, ellenőrzésével kapcsolatos iránymutatásokat mutatják be. Külön említésre kerül a vizsgálati adatokkal és a vizsgálati készítménnyel kapcsolatos (gyártás, címkézés, kódolás stb.) minőségi elvárások és a megbízók anyagi felelősségének megállapítása is. A széleskörű dokumentációs és jelentési kötelezettségek közül külön kiemelésre kerülnek a biztonsági és a nem-kívánatos eseményekkel kapcsolatos feladatok. A legterjedelmesebb része a megbízók kötelezettségeivel foglalkozó fejezetnek a klinikai vizsgálatok rendszeres időszakos (monitorozás) és pillanatszerű mélységi (auditálás) ellenőrzésének feladataival foglalkozik.

6. A klinikai vizsgálatok terve és annak módosítása (Clinical Trial Protocol And Protocol Amendment)

A hatodik fejezet meglehetősen technikai jellegű, ugyanakkor specifikus és részletes felsorolása a vizsgálati protokoll szerkezetével és tartalmával kapcsolatos elvárásoknak.

7. Vizsgálók kézikönyve (Investigator's Brochure)

A vizsgálók kézikönyve (VK) a vizsgálati készítményre (*Investigational Product* – IP) vonatkozó olyan klinikai és nem-klinikai adatok gyűjteménye, melyek lényegesek az IP embereken történő vizsgálata szempontjából. A fejezet egyebekben az előzőhöz hasonlóan, specifikus, részletes és javarészt technikai jellegű iránymutatás a VK elvárt szerkezetére és tartalmára vonatkozóan.

Az Európai Unióban a VK-n kívül a Vizsgálati készítmény dossziét (*Investigational Medicinal Product Dossier* – IMPD) [18] is be kell nyújtani a felügyeleti hatóságnak engedélyeztetésre az Európa Tanács 2001/20/EC direktívája alapján. A teljes Vizsgálati készítmény dossziénak tartalmaznia kell a vizsgálati készítmény minőségére, gyártására és ellenőrzésére vonatkozó információk összefoglalóját, a pre-klinikai vizsgálatok adatait és a klinikai használatból származó adatokat, mégpedig a Közös Szakmai Dokumentum (*Common Technical Document* – CTD) [24] formátumban.

8. A klinikai vizsgálatok lebonyolításához nélkülözhetetlen dokumentumok (Essential Documents for the Conduct of a Clinical Trial)

Az ICH GCP utolsó fejezetében a klinikai vizsgálatok szempontjából nélkülözhetetlen vagy más nomenklatúra szerint alapvető dokumentumok (*Essential Documents*) kerülnek ismertetésre. A nélkülözhetetlen dokumentumok teszik lehetővé összességükben egy adott klinikai vizsgálat lebonyolításának és az abból nyert adatok minőségének értékelését. Ezek a dokumentumok igazolják, hogy az etikai bizottság, a vizsgálatvezető, a megbízó és a vizsgálat felügyeletét, ellenőrzését végző monitor a Helyes Klinikai Gyakorlat normáit, a vonatkozó hatósági előírásokat és résztvevő szervezetek előírásait (Szabvány Műveleti Előírásokat – SZME-okat) betartja, betartatja. A nélkülözhetetlen dokumentumok 3 időrendi csoportra bontva kerülnek bemutatásra a következők szerint:

1. Azok a dokumentumok, amelyeket már a vizsgálat klinikai szakaszának megkezdése előtt létre kell hozni.
2. Azok a dokumentumok, amelyeket a vizsgálat klinikai lebonyolítása során kell létrehozni.
3. Azok a dokumentumok, amelyek a vizsgálat befejezését vagy abbahagyását követően az első két csoport dokumentumaival együtt a vizsgálati dokumentációban megtalálhatóknak kell lenniük.

A *8. fejezet* nemcsak a létrehozandó nélkülözhetetlen dokumentumokat sorolja fel, de praktikus, táblázatos formában be is mutatja az egyes dokumentumok rendeltetését és azok megtalálási/ megőrzési helyeiket is.

Minőségbiztosítás a klinikai vizsgálatok során

A gyógyszerkutatási és gyógyszerfejlesztési folyamatok során a minőségbiztosítás egyik fő oszlopa az említett GxP irányelvek követése. A klinikai vizsgálatok során természetesen a GCP betartása kötelező. Ugyanakkor a vizsgálóhelyeken (kórház, rendelő, egyéb egészségügyi szolgáltató) egyéb minőségbiztosítási rendszer (pl. ISO) is működhet párhuzamosan. A két rendszer nem zárja ki, de nem is helyettesíti egymást.

A nemzetközi harmonizációs folyamat (ICH) a GxP rendszerek egységesítésével azt a célt tűzte ki maga elé, hogy a világ különböző részein folyó kutatások, klinikai kutatások kölcsönösen elfogadhatók legyenek.

Mint a GCP fenti ismertetéséből látszik, a GCP célja, hogy a klinikai vizsgálat szabályosan, etikusan, ellenőrzötten történjen, miközben a vizsgálat során gyűjtött adatok valódiak és hitelesek legyenek, illetve a vizsgálat során nyert adatok és a dokumentált események alapján a vizsgálatot utólag is rekonstruálni és ellenőrizni lehessen. Ahhoz, hogy ez megvalósítható legyen, nem elég a GCP követését kötelezővé tenni, hanem annak betartását folyamatosan ellenőrizni (*quality control* – QC[5]) is kell. Ehhez az ellenőrzéshez az adott vizsgálóhelyen is egy egységes minőségbiztosítási rendszert (*quality management system*, QM) kell kidolgozni és azt működtetni szükséges (*quality assurance* – QA[6]). Ezek alapján érthető, hogy a QM egy olyan átfogó rendszer, amely minden – a QA és QC szerinti – tevékenységet magában foglal, kiegészülve a felelősök kijelölésével és a felelősségi körök meghatározásával, valamint a folyamatok vizsgálata során észleltek megoldására vonatkozó javaslatokkal és azok eredményeinek ellenőrzésével.

A minőség biztosításához alapvető a szabványműveleti előíratok (SzME ill. SOP) alkalmazása, a folyamatos és rendszerszintű ellenőrzések (monitorozás, audit), a teljes dokumentációs fegyelem betartása és végül az archiválás.

A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy a klinikai tevékenységeket az SzME-kben pontosan meg kell határozni, az adott vizsgálóhelyre vonatkozó SzME rendszert kell kialakítani. Az ellenőrzés során a monitor / auditor (külsős, azaz a szponzor által megbízott személy) meggyőződik arról, hogy az eljárások (pl. egy vérnyomásmérés) a vonatkozó SzME szerint történtek-e.

[5] Quality Control (QC): A minőségbiztosítás rendszerén belül végzett tevékenységek és műveletek, melyek célja annak igazolása, hogy a klinikai vizsgálati tevékenységekkel kapcsolatos minőségi előírások teljesültek.

[6] Quality Assurance (QA): Mindazon tervezett és rendszeres tevékenységek, melyek célja annak biztosítása, hogy a klinikai vizsgálat végzése, az adatok gyűjtése, feljegyzése és jelentése a Helyes Klinikai Gyakorlat és a hatályos jogszabály(ok) szerint történik.

II. táblázat

Az audit és az inspekció közötti fontosabb különbségek

Audit	Inspekció
auditor	inspektor
kiterjedés: limitált	kiterjedés: kiterjesztett
QA eleme	nem része a QA-nak
megbízó kötelessége	hatóság kötelessége
közvetlen hozzáférés alapja szerződés	közvetlen hozzáférés alapja jogszabály
közhatalmi jogosítványa nincs- ajánlásokat tesz	közhatalmi jogosítványa van- előírásai betartandók
korai audit jellemző	késői inspekció jellemző
belső jelentés, a hatóság kérheti	a jelentés lehet nyilvános

(www.fda.gov/foi/warning.htm)

A külsős személy a szponzor képviselője vagy megbízottja. A monitor (*Clinical Research Associate* – CRA) a klasszikus/hagyományos monitorozásos rendszerben a vizsgálóhelyen a dokumentációt, az adatok és az adatbevitel pontosságát, a forrás-adatok hitelességét, a vizsgáló és a vizsgálói csapat munkáját ellenőrzi[7]. A monitoring tevékenység célja, hogy a vizsgálat végzése, dokumentálása, a jelentési kötelezettségek a protokoll, a vonatkozó SzME-k, a GCP és a hatósági/törvényi előírások szerint történik-e, miközben a vizsgáló és a vizsgálói csapat a bevont betegek betegjogait megfelelően biztosítja-e.

A rendszeres monitorozással biztosított minőségbiztosítási kontroll (QC) elkülönül a klinikai vizsgálat független, rendszerszintű ellenőrzésétől, az audittól.

Az auditot szintén külsős, a szponzor vagy megbízott auditora végzi.

A klinikai kutatási minőségbiztosítási ellenőrzések között még megkülönböztetjük az ún. inspekciót. Az *audit* és az *inspekció* nem ugyanaz, a kettő elkülönítésének több megközelítése lehetséges. Az audit során az auditor egy adott klinikai vizsgálatban lezajlott eseményeket ellenőrzi, hogy azok a protokoll, a GCP, a hatósági előírások és a helyi (intézeti) előírások (pl. SzME-k) szerint zajlott-e. Az audit tehát egy adott vizsgálat ellenőrzését célzó minőségbiztosítási tevékenység[8].

Az inspekció során az inspektor (általában a hatóság képviselője) ellenőrzi, hogy a vizsgálóhelyi tevékenység az SzME-ekben, a protokollban meghatározottakkal megegyező-e. Az inspekció célja tehát nem egy adott vizsgálat, hanem az adott rendszer ellenőrzése, és ezek alapján több típusa különböztethető meg: az inspekció fókuszálhat a vizsgálóhelyre (*facility inspection*), a vizsgálóhelyi folyamatokra (*in process inspection*) és lehet ún. „*ad hoc*" inspekció[9]. Az audit és az inspekció közötti lényeges különbözőségeket táblázatos formában is bemutatjuk (***II. táblázat***).

Az audit és inspekció általában meghatározott forgatókönyv szerint zajlik (felkészülés – lebonyolítás – lezárás – utánkövetés - intézkedési terv). Amennyiben a minőségbiztosítási rendszer hibájára derül fény, a rendszerben lévő hibát meg kell szüntetni, korrigálni kell a rendszert, hogy a hiba megismétlődésének a lehetőségét ki lehessen zárni.

Minőségellenőrzést az adott vizsgálóhelyen nem csak külsős személy (auditor) végezhet, hanem belső minőségbiztosítási megbízott is. A belső QA megbízott a vizsgálóhelyi rendszer (QM) része. A vizsgálóhelyi vezető kijelöli vagy megbízza a belső minőségbiztosítási ellenőrt, aki a helyi, nemzetközi hatósági és GCP előírások betartását ellenőrzi, a QM kiépítésében és fenntartásában együttműködik.

A belső QC/QA feladatai és jelentősége az utóbbi időben különösen megnőtt és várhatóan tovább fog nőni. Ennek hátterében a változás alatt álló, illetve már részben megváltozott szponzori/CRO monitorozási rendszer áll.

Új kihívások a klinikai vizsgálatok terén

A 2000-es évek óta a klinikai vizsgálatok komplexitása folyamatosan nő. A vizsgálatok mintegy 74%-kal hosszabbak lettek, miközben a beválasztási kritériumok száma átlagban közel háromszorosra nőtt, a vizsgálati adatlapok (CRF / eCRF) 270%-kal lettek hosszabbak. Ugyanakkor a vizsgálatok során nyert adatok jelentős része, mintegy 15-30%-a nem kerül felhasználásra a törzskönyvezés során [19, 20]. Ennek következtében többlet erőforrásokat kell biztosítani a vizsgálatok lebonyolításához, miközben a minőségbiztosítási rendszerek fenntartása is egyre nagyobb kihívást

[7] Monitorozás (Monitoring): A klinikai vizsgálat menetének követése és annak biztosítása, hogy a vizsgálat végzése, dokumentálása és jelentése a vizsgálati terv, a szabványos műveleti előíratok, a Helyes Klinikai Gyakorlat és a vonatkozó hatósági előírások szerint történik.

[8] A klinikai vizsgálat ellenőrzése, audit (Audit): A klinikai vizsgálattal összefüggő tevékenységek és dokumentumok független, rendszerszerű vizsgálata annak megállapítására, hogy az átvizsgált, a klinikai vizsgálattal összefüggő tevékenységeket, az adatok rögzítését, elemzését és pontos jelentését a vizsgálati terv, a megbízó szabványos műveleti előírásai és a vonatkozó hatósági előírások szerint végezték.

[9] Helyszíni szemle / inspekció (Inspection): Az illetékes felügyeleti hatóság által végzett, a dokumentumok, a létesítmények, a feljegyzések és bármely más, a hatóságok által a klinikai vizsgálattal kapcsolatosnak ítélt forrás hivatalos átvizsgálása a vizsgálat végzésének helyszínén, a megbízónál és/vagy a szerződéses kutatási szervezetnél vagy egyéb, a hatóság által megnevezett létesítményben.

jelent, ami az erőforrások további emelésével nem biztosítható. Ezért új utakat, megoldásokat kell keresni.

A klasszikus / hagyományos monitorozás során a szponzor / CRO által megbízott monitor rendszeresen, előre meghatározott monitorozási terv szerint személyesen végezte a vizsgálóhelyen a feladatait: gyakorlatilag 100%-os forrás-adat ellenőrzést végzett, „fogta" a vizsgáló, vizsgálói csapat kezét. Azonban felmerül az a kérdés, hogy minőségbiztosítási szempontból ez a legmegfelelőbb módszer-e?

Sheetz és munkatársai rámutattak arra, hogy a forrásadat egyeztetés túlnyomóan csak random hibákat fedez fel. Hasonló következtetések alapján megjelent egy új fogalom a minőségbiztosítási szótárban: „A lényeges hiba" („The error that matters" [15]).

A „lényeges hiba", azaz a rendszerszintű hiba kiszűrésére új módszerre van szükség: megjelent a rizikó alapú monitorozás, amit több hasonló értelmű fogalommal is illetnek a különböző hatóságok, szponzorok és CRO-k (*risk based monitoring, data driven monitoring, risk driven monitoring* stb.). Ezek közös háttere az, hogy már a protokoll írásánál kezdi a szponzor a minőség biztosítását a „*quality by design*" elve szerint, és az erőforrások hatékony felhasználásával, a „lényeges hiba" kiszűrésére törekszik [25].

Az új monitorozási koncepció elsődleges célja a rendszer-hibák kiszűrése, a lényeges hiba azonosítása, valamint a minőségbiztosításra fordított erőforrások hatékonyságának javítása. Ez az újfajta módszer mind a szponzor / CRO, mind a vizsgálói oldal számára új feladatokat és kihívásokat jelent.

Ahhoz, hogy az új QC / QA szemlélet megvalósulhasson, számos változást segítő körülménynek kell megvalósulnia:

– információ-technikai (IT) háttér, ami lehetővé tette az eCRF (eDC), használatát, a központi- és távmonitorozás lehetőségét, a CTMS és egyéb integrált döntési támogatási rendszerek kiépítését;
– tovább fokozódó szponzori elvárások a hatékonyság növelésére, a költségek szinten tartása, vagy sokkal inkább csökkentése mellett;
– a hatóságok hajlandósága és iránymutatása, hogy az új QM rendszer ernyője alatt végzett klinikai vizsgálatokat, így a gyógyszerfejlesztéseket a törzskönyvezési folyamat alatt elfogadják.

Többek között ezek az új kihívások, a háttér-rendszerek (IT) fejlődése vezetett oda, hogy a közeljövőben számos jelentős változás várható a klinikai vizsgálatok jogszabályi (új EU Reguláció) és minőségbiztosítási (új GCP) környezetében.

Összefoglalás

A klinikai vizsgálatok célja, hogy megbízható és robosztus adatokat lehessen szolgáltatni a vizsgálati készítmény biztonságosságának és hatásosságának tiszta-zásához, miközben a vizsgálati alanyok (önkéntesek, betegek) jogait, biztonságát, méltóságát és jólétét a legmesszemenőbbekig biztosítani kell. Ehhez a jogszabályi háttér mellett a vizsgálati környezet standardizálására és a minőségbiztosítási környezet fenntartására van szükség. A jogszabályoknak és a GCP-nek is követnie kell a dinamikusan fejlődő és változásban lévő klinikai kutatási környezetet, így 2016-ban az új GCP a tervek szerint életbe lép, valamint az – egyelőre főleg technikai okok miatt késlekedő- új európai klinikai jogszabály, az 536/2014/EU Reguláció legkésőbb 2018. októberi életbe lépése várható, így a klinikai kutatások résztvevői naprakész szabályokra támaszkodva végezhetik munkájukat.

IRODALOM

1. 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről, VIII. fejezet (157-164/C. §): Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról. http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid =99700154.TV) – 2. Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.) (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_hu.pdf) – 3. 2002. évi VI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0200006.TV) – 4. 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0500095.TV) – 5. Az Európai Közösségek Bizottsága 2005/28/EK irányelve (2005. április 8.) a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_hu.pdf) – 6. 2006. évi LXXXI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az orvosbiológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt kiegészítő jegyzőkönyv kihirdetéséről (http://mkogy.jogtar.hu/?page=show&docid=a0600081.TV) – 7. 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0200023.EUM) – 8. 235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizs-

gálata engedélyezési eljárásának szabályairól. (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0900235.KOR) – 9. 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A1500028.KOR) – 10. 29/2015. (II. 25.) Korm. Rendelet az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról (http://net.jogtar.hu/jr/gen/getdoc2.cgi?dbnum=1&docid=A1500029.KOR) – 11. 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0900033.EUM) – 12. 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendeletet, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról. (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0500035.EUM) – 13. 536/2014/EU Rendelet (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről – 14. *George Motherby J. Johnson; G.G.J. and J. Robinson; A. Hamilton, jun. and J. Murra*y: A New Medical Dictionary, 1791. – 15. *Bhatt A*.: Quality of clinical trials: A moving target. Perspect Clin Res *2*(4), 124–128 *(2011)*. – 16. Dániel próféta könyve, 1:1. – 17. ETT honlap: http://www.ett.hu/ – 18. OGYÉI: A „Helyes klinikai gyakorlat" (GCP) irányelvei. https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/GCP_1.pdf (2016). – 19. *Getz K*.: Assessing the Downstream Impact of Protocol Design Complexity. Touch briefings 93-95 *(2009)*. – 20. *Getz K*.: Protocol design trends and their effect on clinical trial performance. Raj Pharma 315–316 *(2008)*. – 21. *Grimes DA et al*.: The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for clinical research. Lancet *366*, 172-174 *(2005)*. – 22. Az Orvos-világszövetség Helsinki deklarációja (World Medical Association Declaration of Helsinki) Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén Elfogadva 1964 júniusban Helsinki városában (Finnország) az Orvos-Világszövetség (WMA) 1964.-i közgyűlésén, majd módosítva: a WMA 29. közgyűlésén Tokióban (Japán) 1975 októberében, a WMA 35. közgyűlésén Velencében (Olaszország) 1983 októberében, a WMA 41. közgyűlésén Hong-Kongban 1989 szeptemberében, a WMA 48., közgyűlésén Somerset Westben (Dél-afrikai Köztársaság) 1996 októberében, a WMA 52. közgyűlésén Edinburgh (Skócia) 2000 októberében, a WMA 53. közgyűlésén Washingtonban (magyarázó bejegyzés a 29. paragrafushoz) 2002-ben, a WMA 55. közgyűlésén Tokióban (magyarázó bejegyzés a 30. paragrafushoz) 2004-ben, utoljára a WMA 55. közgyűlésén Szöulban (Dél-Korea) 2008 októberében, Fortalezában (Brazília). (http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/Hungarian-DoH-2013.pdf) – 23. *Hooper, R*.: Quincy's Lexicon-Medicum: A New Medical Dictionary; Containing an Explanation of the Terms Anatomy, Physiology, Practice of Physic, Material Medica, Chymistry, Pharmacy, Surgery, Midwifery, and the Various Branches of Natural Philosophy Connected with Medicine. Philadelphia: Published by E. & R. Parker [etc.], Griggs & Co. printers, 1817. – 24. ICH Topic M 4 Q, Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use -Quality, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002725.pdf – 25. *Kleppinger, C.F., Ball, L.K*.: Building Quality in Clinical Trials With Use of a Quality Systems Approach. CID 51(Supp 1), S111-S116 (2010). – 26. Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény orvosbiológiai kutatásokról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve http://www.ett.hu/nemzajanl/orvosbiol_kieg.pdf – 27. *Peirce, Charles Sanders; Jastrow, Joseph*: „On Small Differences in Sensation". Memoirs of the National Academy of Sciences 3, 73–83. (1885). – 28. Részletes útmutató az illetékes hatóságokhoz benyújtott emberi alkalmazásra kerülő gyógyszer klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló kérelemmel, a lényeges módosítások bejelentésével, és a vizsgálat befejezésének bejelentésével kapcsolatban, 2005. október, https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/utmutato.pdf

Kemény V., Barótfi Sz., Bende B., Szakolczai-Sándor N.: ***General discussion of GCP regulation, legislation and giudelines***

The purpose of clinical trials is to generate reliable and robust data while the rights, safety, dignity and well-being of subjects are protected. To achieve this goal it is essential to fulfil and standardize the requirements of the legal background and keeping alive an adequate quality control /quality assurance system. The dynamically changing and developing clinical study environment should be followed by the GCP and the by the applicable laws, so in 2016 the new GCP is scheduled to come into force, and the new European clinical study regulation - which is delayed because of difficulties of the database and portal system - will come into effect by October 2018 at the latest.

[a]DRC Kft, orvosigazgató, Balatonfüred, Ady Endre utca 12. – 8230
[b]Klinikai Kutatási Igazgató, MSD Budapest, Lechner Ödön fasor 8. – 1095
[c]SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika, Plasztikai és Égéssebészeti Osztály és Igazgató, SZTE ÁOK Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ, Szeged, Korányi fasor 6. – 6720
[d]INC Research Hungary Kft., Budapest és Miskolci Egyetem, Egészségügyi Kar, Elméleti Egészségtudományok Intézete, Miskolc. Miskolc-Egyetemváros – 3515

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSBEN

Gyógyszerészet 60. 600-601. 2016.

Trametes versicolor – Poliszacharid-K

Ványolós Attila

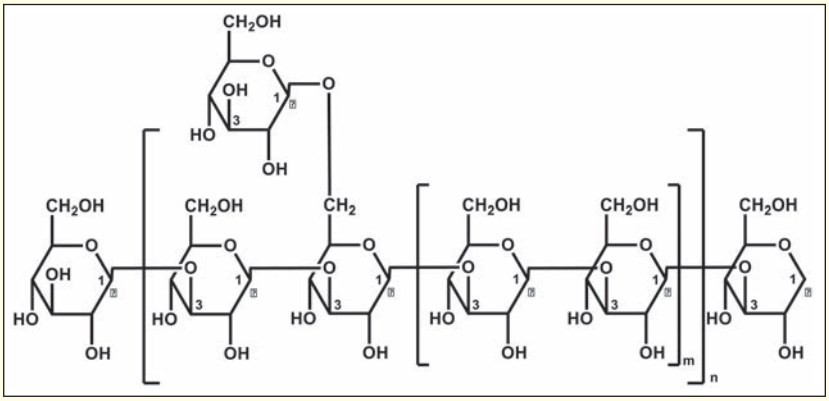
A gombák évszázadok óta nagy megbecsülésnek örvendenek különösen a távol-keleti országokban, mint az étrend fűszeres kiegészítői és a tradicionális gyógyászat értékes eszközei. A Földön élő nagygomba-fajok becsült száma mintegy 140 ezer, amelynek kb. 10%-áról vannak adatok a tudományos irodalomban, és mintegy 700 faj rendelkezik valamilyen pozitív élettani hatással: gyulladáscsökkentő, tumorellenes, antibakteriális, immunmoduláns hatású fajokat egyaránt ismerünk [1-2]. A gombáknak a szerves anyagokat előállító növényvilág és a szerves anyagokat felhasználó állatvilág mellett specifikus, a szerves anyagokat lebontó szerepe van az élővilágban. Ennek köszönhetően sajátos, bonyolult anyagcserével rendelkeznek, metabolitjaik között több olyan vegyületcsoportot találunk, amelyeket a terápiában széleskörűen használnak: például a koleszterinszintet csökkentő sztatinok, az antibiotikumok vagy az immunmoduláns és daganatellenes hatású béta-glükánok. Ez utóbbiak közé tartoznak a lepketapló (*Trametes versicolor*) jellegzetes poliszacharid típusú vegyületei, amelyek több olyan készítmény összetételében szerepelnek, amelyet a daganatos betegségek kiegészítő terápiájában alkalmaznak.

A Polyporaceae család *Trametes* nemzetségébe tartozó lepketapló Európában, Ázsiában és Észak-Amerikában egyaránt elterjedt, gyakori gombafaj. A termőtest félkör vagy szalag formájú, több kalap egymás mellett vagy felett összenő, zsindelyszerűen helyezkednek el. A kalapok felülete bársonyos, körkörös sávokkal, az egyes sávok változó színűek, barnásak, szürkések, vagy feketések lehetnek. Szélük kissé hullámos, ritkán karéjos, színe világosabb a belső sávoknál. A termőréteg pórusai aprók, kerekdedek vagy kissé szögletesek, kezdetben fehéresek, később halványsárga színűek (***1.*** és ***2. ábra***). A kalap húsa vékony, szívós, idősebb korban fásodó, nincs különösebb szaga és íze. Egész évben előfordul, főleg lombos fák, ritkábban fenyők ágain és tuskóin; hazánkban gyakori [3-4].

A lepketapló elismert terápiás eszköze volt már évszázadok óta a kínai és japán népgyógyászatnak. *Li Si-csen*, a Ming-dinasztia (1368–1644) kései korszakának egyik híres orvosa is megemlíti a Pen-cao kangmu („Gyógyító növények jegyzéke”) címet viselő átfogó munkájában, amelyben több mint 1800 növényi, állati és ásványi eredetű gyógyszer leírása szerepel. A gomba gyógyászati jelentőségét jelzi, hogy a neves orvos művében több mint 120 lepketapló gombatörzsről tesz említést [5]. A lepketapló modernkori terápiás alkalmazása az 1970-es években veszi kezdetét Japánban, miután Krestin® néven engedélyezik a lepketapló poliszacharid-frakcióját (poliszacharid-K) tartalmazó készítményt emésztőszervi, tüdő- és emlődaganat terápiájában (***3. ábra***). A poliszacharid-K barna színű, hőstabil, vízben jól oldódó anyag, hasonlóan az 1986-ban engedélyezett kínai termékhez (PSP – poliszacharidopeptid). A két készítmény összetétele azonban némileg eltérő, a japán készítmény a béta-glükán mellett nagyobb mennyiségű (18-38%) fehérjét is tartalmaz. Mindkét készítményt a gomba micéliumának forró vizes kivonatából állítják elő alkoholos kicsapással vagy ammónium-szulfáttal való kisózással [5].

1. és 2. ábra: Trametes versicolor

A poliszacharid-K farmakológiai tulajdonságai közül legintenzívebben az immunmoduláns és tumorellenes hatását vizsgálták. Számos *in vitro* és *in vivo* kísérletet végeztek, amelynek során igazolták, hogy fokozza a limfociták proliferációját és az NK sejtek



3. ábra: A Trametes versicolorból kivont poliszacharid-K a Krestin® hatóanyaga

aktivitását, továbbá képes a ciklofoszfamid által, patkányokban indukált immunszuppresszió káros hatásait kivédeni és az immunrendszer megfelelő működését helyreállítani. A lepketapló poliszacharid-frakciója a daganatos sejtek kialakulásának és fejlődésének több szakaszában képes jótékony hatást kifejteni. A lepketapló tumorellenes hatása ily módon igen összetett, a közvetlen citotoxikus hatáson túl képes a daganatos sejtek motilitását (mozgékonyságát) csökkenteni, mérsékli azok inváziójét és migrációját, gátolja a rákos sejtek endotélhez való tapadását, valamint az angiogenézist. A fentiek alapján elmondható, hogy a Krestin®-t elsősorban nem citotoxikus, hanem ún. biológiai választ módosító (*biological response modifier*) szerként tartjuk számon [5-7].

A humán terápiás alkalmazást megalapozó klinikai vizsgálatok döntő többségét Japánban végezték a '80-as évektől kezdődően, gyomor-, vastagbél-, tüdő- és emlőrákban szenvedő páciensek bevonásával. A vizsgálatok során a poliszacharid-K-t nem egymagában, hanem kemo- vagy sugárterápiával együtt, azok kiegészítő kezeléseként alkalmazták 1-3 g/nap dózisban. Az eredmények alapján a kemoterápia és Krestin® kombinációja szignifikánsan növelte a túlélési és betegségmentes időszakot, illetve csökkentette a visszaesés kockázatát a kontrollcsoporthoz viszonyítva. További előnye a Krestin®-nek, hogy javítja a betegek életminőségét, mérsékli a kemoterápia okozta mellékhatásokat, illetve alkalmazásával csökkenthető a fájdalomcsillapítók használata. A klinikai vizsgálatok egybehangzóan arról számolnak be, hogy a készítmény jól tolerálható, csak ritkán fordulnak elő enyhe, gyomor-bélrendszeri mellékhatások. Az állatkísérletek eredményei alapján a poliszacharid-K nem rendelkezik mutagén hatással, toxicitása pedig elhanyagolható. Különböző állatfajokon végzett kísérletek kimutatták, hogy a lepketaplóból kivont poliszacharid-frakció a terápiás adagot százszorosan meghaladó mennyiségben sem okozott krónikus toxicitást. A Krestin® nincs káros hatással a reproduktív szervek működésére és az embrió fejlődésére [5-7].

Bár a Távol-Keleten széleskörűen használják a Krestin®-t, európai illetve észak-amerikai modern gyógyászati alkalmazása elenyésző, amelynek hátterében a kiegészítő terápiás szerektől való idegenkedés, a pozitív (nép)gyógyászati tapasztalat és a megfelelő európai illetve amerikai klinikai vizsgálatok hiánya húzódik meg. Sajnos, a valóban perspektivikus gyógyhatással rendelkező gombák megítélését rontja, hogy az európai piacon számos, bizonyítatlan hatású, bizonytalan minőségű termék is megtalálható.

IRODALOM

1. *Blackwell, M.*: Am J Bot *98*(3), 426–438 (*2011*). – 2. *Lindequist, U., Niedermeyer, T.H.J., Jülich, W.D.*: *eCAM 2*, 285–299 (*2005*). – 3. *Gerhardt E.*: Gombászok kézikönyve. M-érték Kiadó Kft., Bp., (2011). – 4. *Albert L., Locsmándi Cs., Vasas G.*: Ismerjük fel a gombákat! Gabo Könyvkiadó és Kereskedelmi Kft., (2010). – 5. *Cheng K.-F., Leung P.-C.*: Cancer Therapy *6*, 117-130 (*2008*). – 6. *Maehara J.*: Surg Today *4*, 8–28 (*2012*). – 7. *Tsukagoshi S., Hashimoto Y., Fujii G., Kobayashi H., Nomoto K., Orita K.*: Cancer Treat Rev *11*, 131-155 (*1984*).

VÁNYOLÓS A.: ***Trametes versicolor* – poliszacharid-K**

SZTE Farmakognóziai Intézet, 6720 Szeged, Eötvös u. 6.

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatók

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 60. 602-603. 2016.

Faragó Sándor gyógyszerész élete és munkássága (1901-1991)

Szmodits László

Két tényező indokolja, hogy ebben az évben megemlékezzünk a méltatlanul elfelejtett *Faragó Sándor* neves magyar gyógyszerész munkásságáról. Ebben az évben van elhunytának a 25. és az 1956-os forradalom 60. évfordulója.

Faragó Sándor 1901. május 22-én született Békéscsabán. A szülővárosa evangélikus-református gimnáziumában érettségizett 1918. június 5-én. Július 1-én belépett a szülőhelyén működő Megváltó gyógyszertárba gyakornoknak, amely *Südy Istváné* volt. A gyakornoki vizsgáját jó eredménnyel tette le 1920-ban. A segédi idejét is Südy István gyógyszertárában töltötte. Azonban az 1920. évi XXV. sz. törvényczikk, az ún. *Numerus Clausus* törvény, csökkentette az egyetemekre és a főiskolákra felvehető hallgatók létszámát. Ez a korlátozás kimondatlanul a zsidó származású hallgatók létszámának a leszorítását célozta az egyetemi oklevelek elnyerésében. Ezért Faragó csak hosszú idő múlva kezdhette meg a tanulmányait a Pázmány Péter Tudományegyetemen. A gyógyszerészi esküt 1928. június 28-án tette le, azonban az oklevelét is csak több mint egy évvel később, 1929 októberében kaphatta kézhez [1, 2]. Ezt követően alkalmazotti munkakörökben működött a fővárosi gyógyszertárakban. A munkaszolgálatos időszakáról sajnos nincs információ.

A jó szervező képessége révén 1945-től a Magyarországi Gyógyszerész-Egyesület (a gyógyszertár-tulajdonosok érdekvédelmi szervezete) ügyvezető igazgatója lett, amely az államosítás után megszűnt. Az 1945 utáni években már mások voltak a lehetőségei és a problémái. Abban az időben is gyakoriak voltak a változások. Sokáig cáfolták a gyógyszertárak államosítási szándékát, de a párt és kormány már beavatkozott az Egyesület tevékenységébe. Ezzel egyidejűleg az „A Gyógyszerész” c. folyóirat felelős kiadója tisztséget is ellátta 1956-ig. Ez kezdetben a Magánalkalmazottak Szabad Szakszervezete Gyógyszerészi Szakosztályának, majd az Orvos-Egészségügyi Dolgozók Szakszervezete Gyógyszerész Szakcsoportjának hivatalos lapja volt.

Az 1950. évi államosítás után az Országos Gyógyszertári Központba került. Ennek igazgatója *Vörös János* drogista lett, a helyettese pedig Faragó Sándor. Így az új munkakörében megkezdte a gyógyszerészet szakmai újjászervezését. Minden megyében megalakultak a megyei Gyógyszertár-vállalatok. Az Országos Gyógyszertári Központ a fővárosi és a megyei Gyógyszertár-vállalatokat irányította és ellenőrizte [3].

Az 1949-ben megszüntetett Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság helyett az Orvos-Egészségügyi Szakszervezetben 1951. május 17-én megalakult *Gyógyszerész Szakcsoport* képviselte a továbbiakban a szakmai érdekeket a tudományos színvonal emelése, a szociális kérdések, a gyógyszerészképzés, a középkáderképzés és a továbbképzés területén. A szakcsoport elnöke *Ligeti Viktor* lett. Vezetőségi tagként részt vett a szakcsoport munkájában Faragó Sándor is. Pár nappal később, 1951. május 24-én a vezetőség megválasztotta a bizottsági elnököket, így Faragó Sándor a Szervezési Bizottság elnöke lett [4, 5].

A megyei Gyógyszertár-vállalatoknál megalakultak az ellenőrzési osztályok. A fő feladatuk volt a gyógyszertárak anyagi elszámoltatása és a pénztárak ellenőrzése. Az egykori ellenőrök a Bőripari Szakszervezethez tartozó megbízható munkáskáderek voltak. Faragó volt az első, aki ezen a helyzeten változtatni akart. Ezért Faragó állandó kapcsolatban volt *Mittelmann Lászlóval*, aki az Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Főosztályán a Gyógyszerészeti Osztályt vezette. Mittelmann László kiharcolta, hogy a Főosztály vezetője elrendelje a változtatást és az ehhez szükséges gyógyszerész-szakfelügyeleti hálózat létrehozását [6]. A később tragikus körülmények között elhunyt *Zachar Lászlóné Hangay Katalin,* az Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Főosztályának a főelőadója fontos szerepet játszott *Végh Antal* professzorral, a Gyógyszerészi Kémiai Intézet vezetőjével egyetértésben a szakfelügyelők kiképzésének megszervezésében és lebonyolításában. Hosszabb ideig tartott a jelöltek kiválasztása és meghallgatása. A kéthónapos tanfolyam 1951. július 1-én kezdődött. Az elméleti előadásokat a budapesti Hőgyes Endre utcai tanteremben, a gyakorlatokat a Gyógyszerészeti és a Gyógyszerészi Kémiai Intézetben tartották. Faragó Sándor a Gyógyszerészi rendeleteket adta elő. 1951. augusztus 31-én volt a záróvizsga. A sikeres vizsga után a szakfelügyelők Budapesten és a megyei vállalatoknál végezték a munkájukat [3]. Ehhez még hozzá kell tenni, hogy ezt 1952-ben egy második tanfolyam követte [6]. A tanfolyamokon kiképzettek közül később többen kiemelkedő szerepet játszottak a magyar gyógyszerészetben: *Bölcs Béla, Horváth Dénes, Küttel Dezső, Ragettli János, Zalai Károly* és mások. Ezt kö-

vetően a fővárosban és minden megyében létrehozták a szakfelügyelői laboratóriumokat. Itt már meg tudták vizsgálni azokat a gyógyszertárakban készített, mintavételezett gyógyszereket, amelyek akkor még a gyógyszertárak forgalmának jelentős részét képezték.

Az Egészségügy Közlöny 1952. február 1-i száma közölte azt a rendeletet, hogy a Gyógyszertár Vállalatokban *főgyógyszerészi* állásokat létesítenek. A főgyógyszerész, mint az igazgató első helyettese irányítja a vállalat szakmai munkáját. Így a szakellenőrzési ügyek intézői és a gyógyszertárak ügyei tartoztak a hatáskörükbe. Faragó Sándor és Mittelmann László érdeme az volt, hogy a főgyógyszerészi állásokkal jelentősen csökkent a laikus igazgatók teljhatalma.

Az Országos Gyógyszertári Központ főgyógyszerésze Faragó Sándor lett. Ő még ebben az évben cikket is írt a főgyógyszerészek feladatairól (lásd lejjebb: „Közleményei"). Az 1950/51. tanévtől kezdve Faragó Sándor megbízott előadóként tartotta meg az Üzemvitel, majd a Gyógyszerészi szervezés előadásokat a Budapesti Orvostudományi Egyetemen.

1953-ban az Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Főosztályának a vezetője, *Mészáros Ferenc* javaslatot dolgozott ki és terjesztett elő Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) felállítására. Ezt a javaslatot — melynek a kidolgozásában Mittelmann Lászlónak is igen nagy szerepe volt — messzemenően támogatták az Országos Gyógyszertári Központban, elsősorban Faragó Sándor és Bölcs Béla. Ez az elképzelés azonban akkor meghiúsult. A hatósági gyógyszerellenőrzés továbbra is az Országos Közegészségügyi Intézetben maradt. 1953-ban az OGYI helyett egy Gyógyszerkönyvi Laboratórium felállítására került sor *Bayer István* vezetésével az Országos Gyógyszertári Központon belül [7].

Az 1956-os forradalom és Faragó Sándor

Az Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Főosztálya és az Országos Gyógyszertári Központ közösen alakították meg a Forradalmi Bizottságot, amelynek Faragó Sándor volt az elnöke. A Bizottság fontos szerepet játszott abban, hogy a Gyógyszerészeti Főosztály számos kommunista munkatársát leváltotta. Faragó a forradalom leverése után már sejtette, hogy a Forradalmi Bizottság élén végzett tevékenységének következményei lesznek. Ezért a feleségével (a fővárosi szakfelügyelő laboratórium asszisztense) együtt emigrációba kényszerült [7]. Argentína fővárosában, Buenos Airesben egy laboratóriumban működött tovább. Itt 1991-ben érte a halál.

Faragó Sándor személyében egy olyan gyógyszerészt tisztelhetünk, aki minden körülményben helyt állt a gyógyszerészi pálya szakmai érdekeiért. *Schulek Elemér* egyetemi tanárral együtt valljuk: *„A gyógyszerészet csak akkor fog megújhodni, ha a gyógyszerészek felismerik hivatásuk fejlődésének valódi irányát".*

Közleményei:

– A Gyógyszerészek naptára 1947. évre. (*Márkus Dezsővel, Somogyi Sándorral*). Bp. (1947).
– A hévízi orvoshét és a gyógyszerészi továbbképzés. A Gyógyszerész *4*, 11, 292-293 (*1949*).
– A Winillin balzsamról. A Gyógyszerész, *5*(1), 13 (*1950*).
– Kábítószer-kérdés. A kábítószer-rendelet magyarázata. A Gyógyszerész *6*(4), 80-84 (*1951*).
– A főgyógyszerészek hatásköre és feladatai. A Gyógyszerész *6*(3), 92-93 (*1952*).
– A gyógyszerész felelőssége (*Győri Pállal*). A Gyógyszerész *7*(11), 218-219 (*1952*).
– Egységes technológiai eljárások a szabványos vénymintáknál. A Gyógyszerész *8*(3), 46-47 (*1953*).
– A fiatalságé a jövő. A Gyógyszerész, *8*(6), 110-111 (*1953*).
– Orvos-gyógyszerész kapcsolat jelentősége a gyógyszerellátásunkban. Gyógyszereink, 80-81 (1954).

Köszönetnyilvánítás

Megköszönöm *Bayer István professzornak* a közleményem megírásához nyújtott segítségét.

IRODALOM

1. Semmelweis Egyetem Levéltára. Gyógyszerészgyakornoki vizsgakönyv. Budapest, 4/f. 193p. – 2. *Beniczky P.*: Az egyetemi gyógyszerészképzés vizsgálata 1852-1950-ig. Egyetemi doktori értekezés. Melléklet. Az 1852-1950 között végzett hallgatók és adataik. Kézirat. Bp. 154 (1991). – 3. *Böszörményi J., Zboray B.*: A magyar gyógyszerészet az 1945 utáni években. Orvostörténeti Közlemények, 117-120. kötet, 69-86 (*1987*). – 4. *Zalai K.*: A Magyar Gyógyszerészeti Társaság története. 1924-1974. Bp. 7-9 (*1974*). – 5. *Hankó Z.*: Nyolcvan év a magyar gyógyszerészet szolgálatában. Bp. 95 (2004). – 6. Bayer István közlése (2016). – 7. *Bayer I.*: A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése. VI. rész: Visszapillantás az Országos Gyógyszerészeti Intézet megalakulására és az Intézet első éveire. Gyógyszerészet, *50*(5), 292-295 (*2006*).

Szmodits, L.: ***Life and work of Sándor Faragó (1901-1991) who was the President of the most important Revolutionary Committee of pharmacists in 1956***

Budapest, Hőgyes Endre utca 1. – 1092

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 60. 604-605. 2016.

Gyógyszertári tárgyak sorsának tanulságai

Burgetti László

Szinte minden foglalkozást, szakmát, hivatást, körülvesznek mindenféle tárgyak, eszközök, anyagok. Ezek az idő előre haladtával a szakmai és technikai fejlődés következtében változnak. A használaton kívülre kerülőket előbb leselejtezik majd elfelejtik, vagy az adott terület múltjára emlékezve megőrzésre kerülnek. A történettudományok, a régészet és a múzeumok külön szakterületként az egész világon és szinte minden szakterületen gondoskodnak a használatban volt tárgyak megőrzéséről és az újabb generációkkal történő megismertetéséről – a tudás és a jövő építése érdekében. Így van ez az egészségügy és a gyógyszerészet vonatkozásában is. Ennek példájaként vázlatosan bemutatom a gyógyszertári gyógyszerészi gyakorlathoz kapcsolódó tárgyak egy kis csoportjának viszonylag rövid időszakra vonatkozó sorsát. A bemutatott példa sok kiváló szakember együttműködésének eredményeként, hivatásunk egy kicsiny leletmentésének tekinthető, egyben tanulságul (és mintául) is szolgálhat arra, hogy a patikákban körülöttünk lévő értékeket hiba lenne veszni hagyni.

Ez esetben mintegy 300-nál több, hivatásunkhoz kötődő gyógyszertári eszközről, tárgyról, standedényről, laboratóriumi felszerelésről van szó, de akad közöttük világhírű külföldi cég által leplombált, kb. 40 évvel ezelőtti gyógyszeranyag is.

A II. Világháború után, a gyógyszertárak államosításának szomorú időszakában, megyei szintű gyógyszertár vállalatok alakultak. Ezek lettek a későbbiekben a Gyógyszertári Központok. Ebben a szervezeti formában, a kezdeti időszakban laikus – nem gyógyszerész – igazgatók irányították a gyógyszertárak működését, de igen hamar kiderült, hogy kellenek mellé jó szándékú, szakmailag tiszteletet érdemlő gyógyszerész szakemberek. Ők több helyen összegyűjtötték a gyógyszertárakból a használaton kívüli, érdekes, vagy valamiért figyelemre méltó, legkülönbözőbb – fentiekben nagyjából felsorolt – tárgyakat. Ezek akkoriban még nem voltak régiségek, hanem csak felesleges, mellőzhető gyógyszertári darabok. Ezt a tevékenységet azután tovább folytatták, szinte egészen a rendszerváltásig. A patikák privatizációjával párhuzamosan a gyógyszertári központok jogutód nélkül megszűntek, illetve tevékenységük egy részét tovább víve átalakultak gyógyszer-nagykereskedelmi céggé. Ezek sorsa szinte követhetetlen volt, különösen az új tevékenységükhöz nem okvetlenül hozzá tartozó tárgyak és egyéb értékek további tulajdonlásának rafinált változásai következtében. (Ehhez képest a gyógyszertárak sorsa, helyzete, tulajdonlása, viszonylag rendezett volt.)

Fejér megye székhelyén (Székesfehérváron) is ott voltak a már említett tárgyak, eszközök, anyagok, és volt is iránt jelentős érdeklődés („jól mutat a vitrinben”, „ismerősünk patikájában dísz lehet”, „tudnám otthon hasznosítani” stb.). De *Kántor Elemér* egy jó szándékú, szakmailag nagy tiszteletet érdemlő gyógyszerész, helytelenítve a széthordásukat, más sorsot szánt ezen értékeknek: együtt tartotta ezeket és megoldást keresett a méltó megtartásra.

Magam ezen időszakban már Vértesacsán a Kazay Gyógyszertárban – egy kis Fejér megyei faluban – vezettem és tulajdonoltam a patikát. Itt halt meg *Kazay Endre* a magyar gyógyszerészet egyik híressége 1923-ban. Munkássága, tehetsége és küzdelmei emlékének megőrzésére, létrehoztam a máig működő Vértesacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítványt. Hírnevének fenntartása, ápolása céljából sírhelyét rendeztük, tevé-

kenységeinek, eredményeinek megőrzésére emlékszobáját fenntartjuk. Évente ünnepélyes megemlékezéseket tartunk. Így azután volt lehetőség Fejér megyében arra, hogy Kántor Elemér 2000-ben idehozza a több ládányi tárgyat, aki a gyűjteményt az Alapítványnak átadta megőrzésre.

A megőrzést vállaltuk, bár nem tudtuk, hogy mekkora a szakmai jelentősége, milyen értékű anyagot fogadtunk be és mennyi gondot vállaltunk, hiszen nem értettünk a régiségekhez és karbantartani sem tudtuk. Sőt hely hiányában bemutatni, hasznosítani sem lehetett. Pedig a tárgyak, eszközök, anyagok, laboratóriumi felszerelések, megfelelő gondozást is igényeltek volna. Később egy jelentős kongresszuson, régi gyógyszertári standedényekre, patikai régiségekre árverezést hirdettek. Az aukción az egyszerű, látszólag közönséges patikai tárgyak is többszörös áron találtak gazdára – innentől sejtettük, milyen értékek megőrzésére vállalkoztunk. Nemcsak tevékenységünk szakmai hagyatékaként érdekesek, hanem dísztárgyként is használják ezeket, van rájuk kereslet és van piaci értékük is ezeknek a tárgyaknak.

Később, egy múlt és régiségek iránt érdeklődő fiatal, aki egyházi és más gyűjteményeket dokumentál, fényképezésre kért lehetőséget a vértesacsai Kazay Gyógyszertárban. A Kazay Emlékszoba és az officina tárgyainak egyenkénti fényképezése után engedélyt kért a megőrzésre betárolt tárgyak fényképezésére is. Munkájának célja, hogy a hazai illegális kereskedelmen túl a szervezett, külföldi megbízások alapján indult régiség-gyűjtések ellen is segítsen védelmet biztosítani azzal, hogy az általa készített felvételek bizonyítékként szolgálhatnak, ha netán valami baj történik. A korábban egyszerűnek vélt megőrzés kezdett problémássá válni…

2014-2015-ben mutatkozott némi érdeklődés a Vértesacsán letétbe helyezett gyógyszerészeti eszközök, tárgyak, emlékek iránt: először csak tájékozódás volt a Fejér Megyei Szent István Király Múzeum képviseletében, később a szakterület illetékesei, a székesfehérvári Fekete Sas Patika Múzeum képviselői, a múzeumpedagógus és a restaurátor fogalmazott meg kölcsönzési igényt, néhány érdekesebb tárgy vonatkozásában. Mivel a tárgyak nem voltak sem az Alapítvány, sem az én magántulajdonomban, nem rendelkezhettem felettük. Továbbadásuk, értékesítésük vagy bemutatásuk a megye gyógyszerész-közösségének a döntésén múlhatott. Hivatalosan a gyógyszerészek közösségének helyi érdekvédelmi képviselete a Magyar Gyógyszerészi Kamara Fejér Megyei Szervezete, szakmai tudományos jellegű témákban pedig (különösen történeti vonatkozások esetén) a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Fejér Megyei Szer-

vezet nyilatkozhat megnyugtató módon a tárgyak sorsáról. Az illetékes elnökökkel a témát alaposan átbeszéltük.

Kellő szakismeret nélkül, az Alapítvány terhére felleltároztattam a letétbe helyezett teljes anyagot. A több mint 300 tárgy leltárba vétele komoly fejtörést okozott, hiszen alapos gyógyszerésztörténeti tárgyismeret hiányában csak tévedéseket is tartalmazó leltár készülhetett, de legalább tudni lehetett, hogy mennyi és milyen tárgy van. Az is sürgette a munkát, hogy az Alapítvány átalakítását is elindítottuk. Alapítványunk érdeke volt, hogy rendezetten, minden utólagos félremagyarázás lehetőségét kizárva, segítsük a gyógyszerészeti emlékek megőrzését. Fontos volt az is, hogy a múzeumi szakemberek – a gyűjtemény felmérését követően – ne válogassanak a szakmai hagyatékban, hanem teljes egészében kerüljön átvételre.

A megyei MGYT és MGYK szervezet jóváhagyó írásos állásfoglalása alapján elvégeztük az átadás-átvétel munkálatait. A Szent István Király Múzeum képviseletében, két napon át, 3-4 személy a korábbinál pontosabban felleltározta a teljes anyagot, majd a jelenlévő művészettörténész, múzeumpedagógus és restaurátor aláírásával, átvételi elismervény ellenében elszállították a gyógyszerészi szakanyagot.

Ezzel az Alapítvány részéről lezárult az ügy, a Vértesacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány elvégezte a vállalt feladatát: több mint 15 évig őriztük és megfelelő helyre átadtuk az egész anyagot.

A patikákban, hozzáértő kollegák tulajdonában, sok figyelemre méltó – csoportosítható – tárgy, eszköz, írásos anyag, berendezési tárgy, bútor, fotó, dokumentáció, csomagoló anyag stb. van. Hangsúlyozottan ajánlom, hogy a divatos lebecsülés és mellőzés helyett, foglalkozzunk ezekkel is. Rohanó világunkban, a betegek segítése mellett, fontos a hűség hivatásunk maradandó vonásai és annak hagyatékai iránt.

BURGETTI, L.: ***The pharmacy equipments' cast of edification***

Vértesacsa Kazay Gyógyszertár és Vértesacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány
8089 Vértesacsa József A. u. 58.

Biztonságos étrend-kiegészítők a patikákban

Mint arról a Gyógyszerészet júliusi számában már beszámoltunk [Gyógyszerészet *60*, 424-432 (*2016*)], május 6-án aláírásra került egy olyan együttműködési megállapodás, amelynek célja egy olyan rendszer létrehozása és működtetése, amely garantálja, hogy a gyógyszertárakban csak megfelelő minőségű és biztonságos étrend-kiegészítők legyenek. Ezzel számottevően csökkenthető a minőségileg nem megfelelő, közegészségügyi kockázatot jelentő vagy megtévesztő jelöléssel ellátott étrend-kiegészítők forgalomba kerülésének lehetősége.

A gyógyszertárak szempontjából elsődleges cél, hogy meg tudjanak felelni a jogszabályi előírásnak, valamint a bizalmi és minőségi elvárásoknak: a gyógyszertárakban forgalmazott étrend-kiegészítők garantált minőségű, hamisítás-mentes termékek legyenek. Erre a jogszabályi előírásoknál nagyobb garanciát adó önszabályozó rendszer adhat megoldást, ahol a kritériumrendszer felállítását követően a rendszer szereplői önként vállalják a követelmények betartását, a gyártótól (forgalomba hozótól) a forgalmazón keresztül a gyógyszertárig. Ebben a rendszerben a gyógyszertáraknak azt kell vállalniuk, hogy csak olyan beszállítótól (gyártótól, nagykereskedőtől) szereznek be étrend-kiegészítőt, amely a rendszer tagja, és csak olyan étrend-kiegészítőt vásárolnak, amelyre vonatkozóan a forgalomba hozó megfelelő garanciát adott a beszállítónak (nagykereskedőnek).

Az együttműködés kiemelt célja továbbá, hogy az étrend-kiegészítők gyártásával, forgalmazásával és gyógyszertári értékesítésével foglalkozó vállalkozások minél szélesebb körét a rendszerhez csatlakozóként bevonva, a forgalmazók számára segítse az étrend-kiegészítők kockázatértékelésen alapuló befogadását, illetve megkönnyítse a fogyasztók számára a megfelelő minőségű és biztonságos termékekhez való hozzájutást.

Az alapítók a forgalmazói oldalról kiemelten számítanak a gyártók, importőrök, gyógyszer-nagykereskedők és a *gyógyszertárak* csatlakozására, továbbá várják más – az étrend-kiegészítők forgalmazásában érintett – piaci szereplők csatlakozását is. Az alapítók ugyancsak számítanak olyan intézmények (hatóságok, szakhatóságok, minisztériumok stb.) és szakmai szervezetek támogatására is, amelyek a kezdeményezés céljaival egyetértenek és ezen egyetértésüket támogatói nyilatkozat aláírásával is ki kívánják fejezni.

A gyógyszertárak önként csatlakozhatnak ehhez a rendszerhez. *A megállapodás dokumentumai a Kamara honlapján elérhetők*. A döntésüket elősegítendő, néhány praktikus, gyakorlati kérdésre is választ kerestünk, amelyek kézenfekvőnek tűnnek.

Néhány praktikus kérdés

Milyen termékekre vonatkozik az együttműködés?

Az étrend-kiegészítőkre, valamint az étrend-kiegészítő készítményekkel azonos formában megjelenő, hasonló funkciójú speciális – gyógyászati célra szánt – tápszerekre.

Ki folytatja le a kockázatértékelést?

A termék nagykereskedelmi forgalmazója, együttműködve a termék gyártójával (forgalomba hozójával).

Hogyan ismerhetők meg a kockázatértékelés szempontjai?

Az együttműködés alapítói az alapító dokumentumokban rögzítették a kockázatértékelés szempontjait. Az alapító dokumentumok – többek között – a Kamara honlapján elérhetők.

Kik az együttműködés alapítói?

Az együttműködési megállapodást és a kapcsolódó dokumentumokat május 6-án a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége képviseletében *dr. Küttel Sándor* elnök, a Magyar Gyógyszerészi Kamara képviseletében *dr. Hankó Zoltán* elnök, a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (MÉKISZ) képviseletében *dr. Bérci István* elnök, a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ) képviseletében *dr. Ilku Lívia* igazgató, a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala Hamisítás Elleni Nemzeti Testület képviseletében *dr. Bendzsel Miklós* elnökhelyettes írta alá.

Kik csatlakoztak eddig?

Az együttműködés aláírásával a MAGYOSZ és a MÉKISZ valamennyi tagvállalata az együttműködés részesévé vált. A Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége valamennyi tagja úgyszintén tagja az együttműködésnek. Az étrend-kiegészítőket gyártó, forgalmazó cégek a MÉKISZ-nél, a nagykereskedők és az egyéb forgalmazók a GYNSZ-nél folyamatosan jelentkeznek be a rendszerbe.

Kik csatlakozhatnak még?

Az együttműködési megállapodás szerint a rendszerhez csatlakozhatnak mindazon jogi személyek és jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetek, akik/amelyek a megállapodás részét képező követelményrendszerben és működési szabályzatban foglaltakat magukra nézve írásos nyilatkozatban kötelező érvényűnek fogadják el.

Lesz-e különbség az alapító és a csatlakozó tagok jogai és kötelességei között?
Nem, mindenkire ugyanazok a szabályok érvényesek. Az erre vonatkozó részletes szabályok az alapító dokumentumokban olvashatók.

Mit kell vállalni a csatlakozó gyógyszertáraknak?
Azt, hogy a megállapodás hatálya alá tartozó termékeket (tehát az étrend-kiegészítőket és a velük azonos formában megjelenő, hasonló funkciójú speciális – gyógyászati célra szánt – tápszereket) a rendszerhez csatlakozott gyártóktól, forgalmazóktól és nagykereskedőktől szerzik be. Az ezekre a termékekre vonatkozó minőségi garanciát ezek a cégek a csatlakozással vállalták.

Hogyan lehet a gyógyszertáraknak csatlakozni?
A gyógyszertárak csatlakozása – csakúgy, mint a gyártóké és a nagykereskedőké – önkéntes alapon történik. A Kamara az elkövetkező időszakban a május 6-án aláírt együttműködési megállapodás dokumentumaival együtt egy szándéknyilatkozatot juttat el a gyógyszertáraknak a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége tagvállalatainak közreműködésével (a patikai gyógyszerkiszállításokhoz kapcsolódva). A szándéknyilatkozatot kitöltve, a gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének aláírásával kell visszajuttatni a Kamara hivatalába. A szándéknyilatkozat iktatását követően a Kamara a csatlakozásról igazolást küld a gyógyszertárnak, továbbá az együttműködés logóját is, amit a gyógyszertár az officinában jól látható helyen kihelyezhet, és a továbbiakban marketing tevékenysége során hivatkozhat arra, hogy résztvevője az étrend-kiegészítők biztonságát garantáló rendszernek.

Mikor indul a rendszer?
Az alapítók május 6-án megállapodtak abban, hogy mindegyik szervezet az induláshoz szükséges előkészítő munkát november 15-ig elvégzi. Az alapítók szeptember 28-i megbeszélésén elhangzottak szerint remélhető, hogy a határidőt tartani tudjuk.

Mit kell tenni azokkal a termékekkel, amelyeket a gyógyszertár ezt megelőzően szerzett be?
Nyilvánvaló, hogy készleten átmenetileg olyan termékek is lesznek, amelyeket a rendszer indulása előtt szereztek be a gyógyszertárak. Ezek értékesítése az „ablak-periódusban" nem jelenthet problémát. Ugyanakkor az átállás zökkenőmentessége és gyorsasága érdekében a gyógyszer-nagykereskedők már hónapok óta figyelembe veszik a kockázatértékelés szempontjait, így kevésbé valószínű, hogy az elmúlt időszakban nem garantált minőségű termékek kerültek a patikákba.

Kell-e azzal számolni, hogy sok olyan termék lesz, amelynek a patikai forgalmazása ellehetetlenül?
Azt reméljük, hogy nem, mert egyetlen komoly gyártónak sem érdeke, hogy kimaradjon a rendszerből. Erre utalnak az eddigi jelentkezések is. Sőt azt reméljük, hogy a minőség garanciája – megfelelő kommunikációval – elősegíti ezeknek a termékeknek a patikai forgalmazását.

Csatlakozhatnak-e a rendszerhez nem gyógyszertárak is?
Versenyjogi megfontolások miatt senki nem zárható ki az együttműködésből, de minden jelentkezőnek vállalni kell a követelményrendszer maradéktalan teljesítését.

Mi történik azokkal, akik az előírásokat megszegik?
Az alapító dokumentumok erről is rendelkeznek: kizárásra kerülnek és ennek minden hátrányos következményét viselniük kell.

Mit tartalmaz a szándéknyilatkozat, amit a csatlakozó gyógyszertárnak alá kell írnia?
A szándéknyilatkozat azonosítására a személyi jogos gyógyszerész neve és aláírása, a gyógyszertár elnevezése és címe szolgál. A szándéknyilatkozatot aláíró személyi jogos gyógyszerész kinyilvánítja, hogy az együttműködési megállapodásban foglaltakat ismeri (ezeket a szándéknyilatkozattal együtt eljuttatjuk a patikákba) és azok céljával egyetért. A csatlakozással vállalja, hogy az általa vezetett gyógyszertár az együttműködés hatálya alá tartozó termékeket az együttműködésben részt vevő beszállítóktól szerzi be, az együttműködés logóját a gyógyszertár officinájában, a betegek számára jól látható helyen kihelyezi és az együttműködés céljainak megvalósulását a gyógyszertár a tevékenységével elősegíti. Hozzájárul, hogy a gyógyszertár nevét, elérhetőségét, az együttműködési megállapodásban foglaltaknak megfelelően közzétegyék. Továbbá tudomásul kell vennie, hogy az együttműködési megállapodásban foglaltak megsértése esetén az együttműködő szervezetek közül a gyógyszertárat törölhetik.

Lesz-e központilag szervezett promóció?
Igen, a kommunikációs terv kidolgozását a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület vállalta.

Hol lesz elérhető a csatlakozott cégek és gyógyszertárak listája?
A gyógyszertárak listáját a Kamara honlapján a lakosság számára elérhető felületen folyamatosan közzétesszük, továbbá egy központi tárhelyen az összes csatlakozott cég adatai elérhetőek lesznek.

Meddig kell a szándéknyilatkozatokat a Kamarába beküldeni?
A rendszer hatékony működése és a kommunikáció hatékonysága érdekében az lenne jó, ha valamennyi gyógyszertár november első felében a nyilatkozatokat beküldené.

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

2016. november 19–20., Sopron

Soproni TIT székháza, 9400 Sopron Várkerület 98. / Lenk- átjáróban

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképzési-pontos sorozata

A továbbképzés részvételi díja MGYT-tagoknak 15000 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 22000 Ft, + minden résztvevőnek 500 Ft pontjóváírási díj (GYOFTEX). (MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 5000 Ft/év; nyugdíjas tagjaink számára: 1500 Ft/év) A részvételi díjról készített számlát a helyszínen adjuk át. Amennyiben a befizetéshez csekket igényel, kérjük ezt a jelentkezési lapon feltüntetni. Az elméleti előadók a négy képzőhely illetékes vezető oktatói, a tréningeket pedig az irányelveket kidolgozó fiatalok mentoraik – a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság tagjai – közreműködésével közösen tartják. A hagyományoknak megfelelően a tanfolyam teszttel zárul, a két nap 30 kredit pontot jelent majd az aktív résztvevők számára. Az irányelvek csoportjait és a csatlakozó témákat a táblázatban részletezzük:

Elméleti témakörök:

Gyógyszerészi kémia	Gyógyszerhatástan	Tréning	Gyógyszerügyi menedzsment	Gyógyszerhatástan
Antihypertensiv hatóanyagok kémiája (Prof. Dr. Novák Krisztina)	Vérnyomáscsökkentők farmakológiája, időskorúak gyógyszerelési problémái, interakciók (Prof. Dr. Szökő Éva)	(Dr. Dóczy Veronika) (Dr. Viola Réka)	A betegegyüttműködés elősegítésének lehetőségei (Dr. Csóka Ildikó)	Gyógyszerek helyettesítése, a bioekvivalencia gyakorlati kérdései (Dr. Tóthfalusi László)

A 30 pontot érő – szabadon választható – tanfolyam díja MGYT tagoknak: 15.000 Ft + 500 Ft pontjóváírási díj, MGYT tagsággal nem rendelkezőknek: 22.000 Ft + 500 Ft pontjóváírási díj.

(MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 5000 Ft/év; nyugdíjas tagjaink számára: 1500 Ft/év)

A részvételi díjról készített számlát a helyszínen adjuk át. Reméljük, hogy ezek, a mindennapi expediálás során gyakori témák felkeltik érdeklődésüket és a költséget is méltányosnak tekintve nagy számban jönnek el, vesznek részt ezen a továbbképzésen!

Jelentkezés esetén kérjük az alábbi, vagy az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) található jelentkezési lapot kitölteni és az MGYT Titkárságára elküldeni. Cím: 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16., fax: 266-9433; e-mail: tagdij@mgyt.hu

JELENTKEZÉSI LAP

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei 2016. II. félév

☐ Sopron (november 19–20.)

☐ MGYT tagsággal rendelkezem ☐ MGYT tagság kezdeményezése

A jelentkező neve:.....

A befizetéshez csekket kérek: ☐

Nyilvántartási száma:.....

Elérési cím: .....

Telefon, fax, e-mail: .....

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

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

Dátum: ..... Aláírás:.....

SZTE Gyógyszerésztudományi Kar
Kötelező szinten tartó továbbképzése
2016. november 18-20.
„HÉT CSILLAGOS GYÓGYSZERÉSZ" 2016 ősz

2016. november 18. péntek:
Helyszín: *Szent-Györgyi Albert Oktatási Központ Ivanovics György tanterem, Szeged, Dóm tér 13.*

08:30 –	Regisztráció
09:00 – 09:45	*Dr. Szakonyi Zsolt* PhD. (Gyógyszerkémiai Intézet): Újdonságok a diabetes mellitus 2 terápiájában: a GLP-1 – DPP-4 rendszeren ható antidiabetikumok kémiája
09:45 – 11:15	*Prof. Dr. Fülöp Ferenc* DsC, akadémikus (Gyógyszerkémiai Intézet): Gyógyszerhatás és sztereokémia (hitek és tévhitek).
11:15 – 11:30	Szünet
11:30 – 12:15	*Prof. Dr. Soós Gyöngyvér* PhD. (Klinikai Gyógyszerészeti Intézet): Allergiás rhinitis gyógyszerészi gondozása
12:15 – 13:00	*Dr. Doró Péter* PhD. (Klinikai Gyógyszerészeti Intézet): Asthma gyógyszerészi gondozása
13:00 – 13:45	*Dr. Viola Réka* PhD. (Klinikai Gyógyszerészeti Intézet): COPD gyógyszerészi gondozása
13:45 – 14:45	Ebédszünet
14:45 – 17:00	Újraélesztés – Balla Kristóf mentőtiszt

2016. november 19. szombat:
Helyszín: *Szent-Györgyi Albert Oktatási Központ Ivanovics György tanterem, Szeged, Dóm tér 13.*

09:00 – 09:45	*Kiss Tivadar* (Farmakognóziai Intézet): Egy izgalmas határterület: Állati eredetű drogok a gyógyászatban
09:45 – 10:30	*Dr. Csupor Dezső* PhD. (Farmakognóziai Intézet): Természetes eredetű gyógyszervegyületek és a Nobel díj
10:30 – 11:15	*Dr. Háznagy-Radnai Erzsébet* PhD (Farmakognóziai Intézet): Növényi anyagok fototoxikus és fotoallergiás hatásai
11:15 – 11:30	Szünet
11:30 – 12:15	*ifj. Dr. Regdon Géza* PhD, Dr. Ludasi Krisztina pharm dr. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Gyógyszerhamísítás elleni védelem, modern gyógyszerazonosítási technológiák alkalmazása
12:15 – 13:00	*Dr. Sovány Tamás* PhD. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet) Az egyéni gyógyszerelés technológiai megoldásai – Innovatív lehetőségek a hatóanyag nyomtatásban
13:00 – 13:45	*Dr. Sovány Tamás* PhD. (Gyógyszertechnológiai és GyógyszerfelügyeletiIntézet) Folyamatos technológiák alkalmazása a rugalmasabb gyógyszergyártás érdekében
13:45 – 14:45	Ebédszünet
14:45 – 15:30	*Dr. Wéber Edit* PhD. (Gyógyszeranalitikai Intézet): NMR alkalmazása a gyógyszeranalitikában és a gyógyszerkutatásban
15:30 – 16:15	*Dr. Hegedűs Zsófia* PhD. (Gyógyszeranalitikai Intézet): Szennyezők kimutatása fehérje természetű gyógyszerekből
16:15 – 17:00	*Dr. Szakonyi Gerda* PhD. (Gyógyszeranalitikai Intézet): 3D szövettenyésztésre alkalmas sejtek szétválogatására szolgáló technikák

2016. november 20. vasárnap
Helyszín: *Szent-Györgyi Albert Oktatási Központ Ivanovics György tanterem, Szeged, Dóm tér 13.*

09:00 – 10:30	*Dr. Csóka Ildikó* PhD. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Minőségbiztosítás a gyógyszertárban
10:30 – 11:15	*Dr. Pallagi Edina* PhD. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): eteg-, ipari és hatósági elvárások a gyógyszerfejlesztésben
11:15 – 12:00	Ebédszünet
12:00 – 12:45	*Dr. Hajagos-Tóth Judit* PhD. (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet): A glaukóma gyógyszeres terápiája
12:45 – 13:30	*Dr. Ducza Eszter* PhD. (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet): Az ízületi betegségek gyógyszeres terápiája
13:30 – 14:15	*Dr. Gáspár Róbert* PhD. (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet): A COX gátlók gyógyszerkölcsönhatásai
14:15 – 14:30	Szünet
14:30 – 15:30	*Dr. Háznagy-Radnai Erzsébet* PhD
	Tesztírás

Bővebb információ a www.gyoftex.hu honlapon a tanfolyamok,
ezen belül a kötelező szinten-tartó menüpont alatt található.
Itt lehetőség van a kollegák jelentkezésére is.

Gyógyszerészet 60. 610-613. 2016.

Az 1954-2016-os évfolyam

Kata Mihály

A II. világháború és az azt követő helyzet ismeretében, Szegeden 1954-ben 176 „gólya” kezdte meg tanulmányait, akik közül 1959-ben és utána 136-an lettek gyógyszerészek és 2/3-uk ma is él. Kezdésük után 62 évvel többen találkoztak. Alábbi összefoglalás róluk szól.

Előzmények

Hazánkban *a II. világháborús években* a gyógyszerészet sorsa nagyon is „mozgalmasan” alakult. Fontos eseménynek tartjuk a trianoni döntés előtti magyar területek és lakosság részleges visszacsatolását. Mivel a gyógyszerészek jelentős része férfi volt, őket rendszerint SAS-os behívó paranccsal (= *„Siess! Azonnal! Sürgős!”*) mozgósították (közülük 153-an elhunytak, 98-an eltűntek és sokan hadifoglyok lettek). Közben megkezdődött a zsidó gyógyszerészek bevonultatása munkaszolgálatra. 1944. március 19-ét követően az ilyen vidéki gyógyszerészeket koncentrációs táborokba hurcolták, vagy a Dunába lőtték (miként *Richter Gedeon*t is). S nem kímélték a visszacsatolt területek izraelita vallású kollégáit sem. Olyanok szintén akadtak, akik igényelték és megkapták a tőlük elvett patikákat (*Sztójay-jogosítványosok*). Néhányan 1944. október 15. után vállaltak politikai szerepet. Pusztavámon egyetlen napon − 1944. október 16-án − 35 kollégánkat végezték ki! Többen a bombázások áldozatai lettek, mások nyugatra menekültek, vagy − katonai paranccsal − Nyugatra *kellett* menekülniük, pl. a Budapesti Kar száz gyógyszerészhallgatójának (közöttük kolozsváriak és szegediek is voltak).

A háború során gyógyszergyárainkat − mint „*veszélyes vegyi üzemek*”et − az angol-amerikai repülők elsőként bombázták le. Budapesten az ostrom után egyetlen gyógyszertár sem maradt épen; fővárosunk 190 patikájából 129 (= 68%) teljesen vagy jelentékeny mértékben megsérült, főleg az officinák, ugyanis az ablakok betörtek és az edényzetet összetörték, sőt, a patikákat ki is rabolták, de ezek közül 1945 végére már csupán öt nem működött és 1947 végén − országosan is − csak 45 volt használaton kívül.

Gyógyszer − a fosztogatások következtében − természetesen nem volt. Megesett, hogy a gyógyszerész a saját (azaz a tőle ellopott) készletét „vásárolta vissza”. Az „*A gyógyszerész*” szaklapban „*Ad−Keres*” rovatot indítottak. A gyógyszerészek panaszkodtak: „*Ami kell, nincs, s ami van, az nem forog!*” …

Eleinte kevés volt a gyógyszerész is! Sokan megsebesültek, sőt, megrokkantak, mások özvegyek lettek és sok volt az árva is! Az itthon maradt 70% 70%-a (= 49%) nő volt!

S megindult a számonkérés is: minden gyógyszerészt − a nyugatra menekülteket, az onnan hadifogságból visszatérőket és a Sztójay-jogosítványosokat fokozottan − *Igazoló Bizottság* elé szólították, s néhányukat háborús bűnösnek találták...

1946 augusztusában bevezették az *új Forint*ot: 1946. októberben a gyógyszertárvezetők fizetése 870 Ft, a pályakezdőké 280 Ft volt. Aztán mind többen tértek haza hadifogságból és Nyugatról, így 1947 végén már *300 munkanélküli gyógyszerész*t tartottak számon (ami kb. 10%-nak felelt meg). Számos ellentét további feszültségeket okozott.

Közben folytatták az ország újjáépítését és lassan normalizálódott a helyzet: *ez a magyar gyógyszerészet sok küzdelemmel és áldozattal járó, méltán sikeres korszaka volt!* Aztán 1948-ban megkezdték a gyógyszergyárak államosítását (Romániában a patikákat már 1949-ben állami kezelésbe vették). Ennek lehetősége itthon is mind gyakrabban beszélgetések témája volt. Erre abból is lehetett (volna) gyanakodni, hogy minden gyógyszertárnak jogszabályban előírt mennyiségű gyógyszert kellett tartania!

Aztán 1950. július 28-án, pénteken ½ 10-től rajtaütésszerűen „államosították” az ország összes − helyreállított és előzőleg gyógyszerrel kellően feltöltött − közforgalmú gyógyszertárát. Pontosabb, ha hatalmi úton történt elvételről, lényegében *elkobzás*ról beszélünk. Persze, kártalanítás nélkül (pedig ezt megígérték, sőt, jogszabályban rögzítették is)!

És embertelen módon, mert elvették a pénztárcát, a zsebórát, az írógépet, a kerékpárt, esetleg a motorbiciklit stb. A volt tulajdonosokat a gyógyszertár-jogosítványtól is megfosztották. Nyugdíjazáshoz további tíz évet kellett dolgozniuk és saját patikájában senki sem maradhatott (kényszer-költöztetések). Vidéken, kölcsönösen át kellett járni a másik község gyógyszertárába, időskorúak esetében betegen, fájó lábakkal, s természetesen az akkori rossz közlekedési viszonyok között! Ráadásul a politika a gyógyszerészekre rásütötte az „*osztályidegen*” és a „*kizsákmányoló*” jelzőt!

Elképesztő emberi és családi tragédiák történtek! A trianoni diktátum után Magyarországon 966 patika maradt (1050 került az utódállamokba)! Tehát a dolgos szülők, nagyszülők és más felmenők generációkon át gyarapított legszemélyesebb tulajdonát kobozták el! Viszont a gyógyszerészek ebből a helyzetből *morálisan emelt fővel* kerültek ki! 1991-ben az Antall-kormány a gyógyszertárak „államosítását" törvénytelennek minősítette.

Az államosítás során számos belvárosi patikát elővárosokba telepítettek át, s a nagyobb falvakban újakat is létesítettek. Ennélfogva akkora lett a gyógyszerészhiány, hogy 1952-ben és 1953-ban *Debrecen*ben is indítottak egy-egy évfolyamot, amelynek hallgatói − 2 éves TTK-s alapképzés után − vagy Budapesten vagy Szegeden folytatták tanulmányaikat. Sőt, előfordult, hogy első évet végzett biológusokat irányítottak át!

A Szegeden 1954-ben indult és Karunk eddigi történetében legnépesebb gyógyszerész-évfolyam kezdő létszáma 176 „gólya" volt! − Ezek mi vagyunk.

Kezdetek

Közös történetünk tehát 1954-ben kezdődött: a júliusi felvételi vizsgákra mintegy 550-en jelentkeztünk; akik közül végül 176-an lettünk az I. évfolyam tagjai. Létszámunk naponként változott: *„Rektor úr 1954. szeptember 30-án, délelőtt 10 órakor zárta le az elsőéves gyógyszerészek névsorát, amit 11 órakor postáztak az Oktatási Minisztériumba"*. Több társunk átirányítással került hozzánk.

(Az Andaxin is 1954-ben került forgalomba. Ezzel kapcsolatos kis „történet": a beteg két hét után visszamegy az orvosához és elmondja, hogy „az Andaxin nagyon jó hatású, bár a hasa változatlanul megy, viszont ez ma már egyáltalán nem idegesíti".)

1954. szeptember 2-án, csütörtökön beiratkoztunk és a *Béke Tanterem*ben részt vettünk életünk első *Általános kémia* előadásán. Jellemző, hogy évfolyamunk együtt csak az *Auditorium maximum*ban fért el! Mivel a TTK-s előadásokat az első két évben az évfolyam fele-fele − tehát az I.-VI. és a VII.-XII. csoport − különkülön hallgatta, emiatt harmadik év elején (1956 szeptemberében) őszintén csodálkoztunk: *Jé, te is gyógyszerészhallgató vagy?*

Tanulmányaink vége felé a *gyógyszerészbál*t 1958. február 28-án tartottuk a *Hungária Étteremben* és 1958. május 8-án a *Búcsúbál*t szintén a *Hungária*ban. A belépődíj 10 Ft volt! Május 22-én − 20-nál több konflison, végig a Kárász utcán (Szeged főútján!) *elballagtunk* (a nők és férfiak aránya pontosan 2:1 volt), s este a *Hungária*ban megrendezett banketten búcsúzkodtunk...

1959 februárjában államvizsgáztunk: összesen 101 fő Szegeden + 16 fő Budapesten és 19-en később végeztek (voltak olyanok is, akik 1-2 éven át velünk tanultak, de végül kimaradtak). *Ferenczi Endre* az „események" során eltűnt. *Összesen 136-an lettünk gyógyszerészek*, tízen *kitüntetéses oklevéllel*! [*Gyógyszerészet 3*, 151-153 (*1959*)].

(A *Trabantot* is 1959-ben kezdték forgalmazni!)

Évtizedek a pályán

Az évfolyamon 25 gyógyszerész-házasság köttetett (többen mentek férjhez korábban végzett kollégához, míg néhányan fiatalabb gyógyszerésznőt vettek feleségül). Hivatásunkat 14 évfolyamtársunk gyermeke és három unokája folytatja, ketten gyógyszertári asszisztensként dolgoznak. Gyermekeink száma mintegy 150, unokáinké minimum 204 és van már legalább 20 dédunokánk is. Társaink közül 45-en elhunytak (= 33%).

Szakmai karrier tekintetében az évfolyam több mint fele lett szakgyógyszerész, 68-an gyógyszertárvezető – később: személyi jogos, ill. tulajdonos – gyógyszerészek, 13-an beosztottak, 4-en voltak intézetvezető főgyógyszerészek, ketten igazgató-főgyógyszerészek és szintén ketten gyógyszertári központ osztályvezetők, ill. egyikünk privatizációs biztosként működött. Hárman külföldön (USA és Dél-Afrikai Köztársaság) álltak helyt, ugyancsak hárman tisztifőgyógyszerészként vagy tisztigyógyszerészként tevékenykedtek, egyikünk fotósként, másikunk újságíróként ért el szép sikereket. Adott az évfolyam egy-egy minisztériumi főosztályvezetőt és minisztériumi tanácsost, továbbá négy gyógyszeripari szaktekintélyt.

Tudományos téren 16 főnek lett − értekezés készítésével és tézisei védésével megszerzett, azaz tudományos! − gyógyszerészdoktori fokozata, öten lettek a tudományok kandidátusa és ketten az MTA doktora cím birtokosai, ill. ugyancsak ketten a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészi Egyetem *honoris causa doktora* cím tulajdonosai. Az egykori évfolyam tagjai közül néhányan „Kiváló", többen „Érdemes" gyógyszerész és ketten a „Munkaérdemrend Ezüst Fokozata" kitüntetést nyerték el. *Szendrei Kálmán* professzor 2016 augusztusában a „Magyar Érdemrend Tisztikeresztje" kitüntetésben részesült.

Egyetemi vonalon egyikünk egyetemi adjunktusként, ketten docensként, hárman egyetemi tanárként – egyikünk tanszékvezetőként is – működött. Az évfolyamról egy dékán és egy dékánhelyettes került ki.

Két világhírű társunk: Szendrei Kálmán, a WHO Kábítószer Központ vezetője volt és *Magay Dániel* kardvívó 1954-ben világbajnok, s 1956-ban olimpiai bajnok lett.

Legtöbbünknek volt és van valami hobbija. Kiemelem *Márton Bálint*ot, kinek mintegy száz festménye

hazánkon kívülre is elkerült, ill. *Incze Lacit* és *Kovács Bélát*, akik nívós költeményeikkel évek óta állandó résztvevői a *Magyar Orvosírók és Képzőművészek Köre* (= MOKK) rendezvényeinek. Természetesen vannak mások is…

Úgy értékeljük, hogy az elmúlt évtizedekben valamennyien *igyekeztünk helyt állni mind munkahelyünkön, mind magánéletünkben.* Gyermekeinket is arra neveltük, hogy hazánknak tisztességes tagjai legyenek. Egyúttal aggódunk hivatásunk sorsáért…

Évfolyamtalálkozóink (ballagásunk évéhez viszonyítva)

– 5 év után	1963-ban
– 10 év után	1968-ban
– 15 év után	1973-ban.
– 20 év után	1979. szeptember 8. *(*avatásunkhoz képest; *Nemes Zsuzsa* szervezte)
– 25 év után	1984. szeptember 8. (*Stájerné Szabó Enikő*vel közösen szerveztük, Hági)
– 30 év után	1989. szeptember 2. (Hági, „*Vadász*” terem)
– 35 év után	1994. augusztus 27. (Hági, „*új” terem)*
– 40 év után	1999. augusztus 28. (Semmelweis Kollégium és Étterem)
– 45 év után	2004. augusztus 28. (Semmelweis Kollégium és Étterem)
– 50 év után	2008. augusztus 30. (Semmelweis Kollégium és Étterem)
– 2009. november 13.	(*Aranyoklevél*¸ TIK és Belvárosi Halászcsárda)
– 55 év után	2013. augusztus 24. (vacsora: Alabárdos Étterem)
– 58 év után	2016. augusztus 27. (vacsora: Alabárdos Étterem kerthelyisége)
– 2019-ben novemberben várható Gyémántoklevelünk átvétele…	

Találkozóinkra mindig meghívtuk a GYTK illetékes dékánját, esetleg helyettesét, hogy jelenlétével emelje rendezvényünk színvonalát és érdemi tájékoztatást adjon a Kar történetének fontosabb eseményeiről, jelenlegi helyzetéről és kilátásairól. E tájékoztatásokat nagy tetszéssel fogadtuk... Ezeken gyakran részt vett *Regdon Géza* ny. egyetemi docens, régebben felesége, *Regdonné Kiss M. Éva* és *Wayer Mária* ny. egyetemi adjunktus, akiknek – fiatal oktatóként – éppen mi voltunk az első évfolyamuk, s akik 1956 őszétől – e forradalmi időszakban – nekünk receptúra-gyakorlatot vezettek...

Ez eseményekre mindazokat meghívtuk, akikkel 1954-ben együtt kezdtünk, de tanulmányaikat Budapesten vagy később fejezték be, ill. kimaradtak. Eljöttek az egykori évfolyamtársak és családtagjaik, utóbb már az unokák is! Néhányan – egyre többen, főként betegség miatt – előre kimentik magukat.

Rendezvényeinken egyikünk köszöntötte a megjelenteket, majd röviden áttekintette az elmúlt évek gyógyszerészetének és gyógyszerészképzésének fontosabb mozzanatait. Volt, amikor kiselőadásokat tar-

Balról jobbra, első sor: Abaffy Mária, Szegfű Anna, Vass Piroska és Kozák Eta, második sor: Bogdányi Mária, Birtha Ilus, Neworall Klára, Asztalos Erzsébet, Koch Elza és Kata Mihály, harmadik sor: Károlyi János, Wayer Mária és Regdon Géza oktatóink, (előtte) Papp Ilona, továbbá Polgár József, Kovács Kati és fia, negyedik sor: Csongor György, Csányi Feri (Papp Ili férje), Rósa István, Mikulán Antal (Asztalos Erzsébet férje) és Torma Sándor.

tottunk, amelyek – informatív jellegüknél fogva – felölelték a gyógyszerészet egészét, és mivel az egyes területeket a leginkább hozzáértők foglalták össze, elősegítették közös gondolkodásunk kialakítását. Ezt szolgálták az egyik társunk vezetésével elhangzott egyéni beszámolók is. Ezekből kirajzolódott aktív és nyugdíjas kollégáink pályaszeretete, valamint mi, „*régiek makacs megszállottsága”* és féltő aggódása a gyógyszerészetért, hivatásunkért. Az elmúlt évtizedekben a politikusok által elpazarolt és elmulasztott lehetőségek, ill. a gyógyszerészek körében is terjedő amorális jelenségek sok keserűséget okoznak. Úgy tűnik, hogy *valami egyszerűen és nagyszerűen szép* – ami eddig hivatásunkat jellemezte – legalábbis alapvető változásban van. A véleménycserét az esti vacsora során is folytattuk ...

57 év eltöltése egyrészt a gyógyszerészi pályán és becsületben, másrészt a családban és gyermekek, majd unokák nevelésével, ill. a közéletben, tiszteletre méltó teljesítmény. Elmondható, hogy az évfolyam túlnyomó többsége a pályán maradt és közforgalmú vagy intézeti gyógyszertárakban dolgozott; a gyógyszerellátás különböző szintjein munkálkodott: expediált, receptúrázott, vezetett, ügyelt és ügyeletben retaxált, laborált, igazgatott, felvilágosított, tanácsot adott, ill. nevelt, oktatott, kutatott, gyártott, külkereskedett, reményekkel telve privatizált, s – jó ötven évesen – többen megtanultak magángyógyszerészként működni stb., azaz teljesítette mindazt, amit avatásakor gyógyszerészi esküjében megfogadott (sőt olyanokat is, amiket akkor meg sem fogadhatott).

Most, napról napra, teljes munkaidőben csupán hárman – név szerint *Incze László* (Somogysámson), *Károlyi János* (Gödöllő) és *Oberting Pál* (Arló) – dolgoznak. Részmunkaidőben, azaz heti néhány órában – többen még besegítenek. Munka nélkül soha senki sem volt!

Inkább mozgalmas, mint romantikus pályafutásunk tapaszatalatait „*Aranydiplomás gyógyszerészek Szegeden, 1954-2009*” című, 218 oldalas, gazdagon dokumentált kötetben örökítettük meg. A kiadvány tükrözi a múlt évszázad második fele hazai gyógyszerészetének történéseit.

Vacsoráink

A tartalmas és élénk délutáni „újraismerkedés” során a „*status quo*”t fényképeken is megörökítettük (a fotók még akkor este elkészültek). A *Hági*ban, a *Semmelweis Kollégium*ban és utóbb az *Alabárdos Étterem*ben rendezett vacsorákon a családtagokkal együtt eleinte legalább 100-an vettünk részt (2013-ban is még 60-nál többen, az idén már csak két tucatniyan voltunk). A beszélgetések során megelevenedtek a hajdani hallgatói élmények és diákcsínyek csakúgy, mint pályánk mindennapi örömei és gondjai. A valamikor nótás kedvű társaság az 1990-es évekig örömmel fogadta a *Hági Étterem* cigányzenészeinek „fáradozásait” (s nem is engedtük el őket).

2000. január elsejével újjászervezték a *Szegedi Tudományegyetem*et, s ennek keretében a gyógyszerészhallgatók otthona az 1962-ben épült *Semmelweis Ignác Kollégium* lett (s meglehet, hogy egyszer éppen egyik neves gyógyszerészünkről – talán *Csontváry*ról, esetleg *Örkény*ről vagy *Kabay*ról – nevezik el, ki tudja). Közös vacsoránkat három alkalommal és résztvevőink elszállásolását zömmel e *Kollégium* biztosította. Köszönet érte.

Utóbbi három találkozónkon – az idén is – már pénteken este megvacsoráztunk a *Belvárosi Halászcsárdá*ban, szombaton együtt ebédeltünk a *Gödör étterem*ben, aztán közösen vacsoráztunk, ill. vasárnap délelőtt még órákon át beszélgettünk az idén felújított *Virág Cukrászda* előtti teraszon...

Kiadványunk

Sokszorosított összeállításban soroljuk fel egykori oktatóink nevét, eleinte az eredeti munkahelyükön dolgozókét; azokét, akik máshol működtek; akik közben nyugdíjasok lettek és az elhunytakét; közöttük *Kőszegi Dénes, Dávid Lajos, Novák István* és *Dirner Zoltán* professzor nevét és évfolyamtársaink közül azokét is, akikkel már soha nem találkozhatunk. Azokra az elsőévesekre szintén emlékezünk, akikkel együtt kezdtünk...

Az összeállítás tartalmazza évfolyamtársaink nevét, lakáscímét, telefonszámát, munkahelyét, beosztását; házastársa nevét foglalkozását és munkahelyét, gyerekeink keresztnevét, születési évét és foglalkozását, ill. unokáink, sőt, dédunokáink keresztnevét és születési idejét.

Találkozóink – a gondok ellenére is – jó hangulatúak és sikeresek voltak.

Készülünk gyémánt-oklevelünk 2019-ben esedékes átvételére. Azt is tervezzük, hogy következő összejöveteleinket Budapesten egy csendes étteremben tartjuk, ahol ebéd után majd beszélgethetünk…

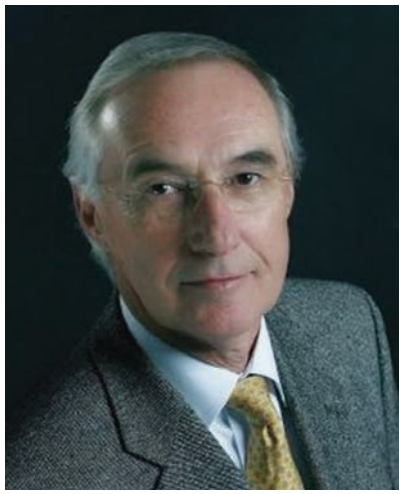
Kata Mihály: ***The 1954–2016 grade***

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

HÍREK

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

PROF. FALKAY GYÖRGY (1943-2016)



Hosszú betegség után 2016. szeptember elején elhunyt *prof. Falkay György* gyógyszerész, gyógyszerész-doktor, kandidátus, a tudományok doktora, a GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézetének volt tanszékvezető egyetemi tanára, az SZTE Gyógyszerésztudományi Kar volt dékánhelyettese és dékánja, számos magas tudományos – közöttük akadémiai – bizottság elnöke vagy tagja.

Falkay György 1943. március 10-én született Szegeden. 1967-ben szerzett gyógyszerész diplomát a Szegedi Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán. Később gyógyszerész doktor (1970), az orvostudomány kandidátusa (1981), az orvostudomány doktora (1995) címeket szerezte meg. 1970 és 1995 között a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika munkatársa, tudományos munkatárs, tudományos főmunkatárs, egyetemi docens beosztásban dolgozott. 1988-1995-ig a SZOTE Női Klinika laboratóriumát vezette. 1995-2008-ig a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézetének tanszékvezető egyetemi tanára, 1997-2000-ig a Gyógyszerésztudományi Kar dékánhelyettese, 2000-2006-ig dékánja volt. Pályája során dolgozott Stockholmban, Londonban és Párizsban is.

Tisztségviselője, ill. tagja volt számos tudományos társaságnak, alapítványok kuratóriumának. Elnöke volt a Richter Gedeon Rt. „A Magyar Egészségügyért" közhasznú alapítványnak. 1998 óta a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság vezetőségi tagja volt. 1997-2005 között főtitkára, 2006-2008 között pedig alelnöke volt a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaságnak. Haláláig elnöke volt a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszerkutatási Szakosztályának. Tagja volt az MTA Orvosi Tudományok Osztálya II. sz. Doktori Bizottságának. Az MTA Közgyűlésének választott doktor képviselője volt.

Kiemelkedő munkásságot fejtett ki a graduális és posztgraduális gyógyszerészképzésben magyar és angol nyelven. Gyógyszerhatástanból és Klinikai laboratóriumi diagnosztikából szakvizsgáztatott. Az SZTE Gyógyszerésztudományi Karán a „Gyógyszerhatástan, biofarmácia és klinikai gyógyszerészet" című PhD program témavezetője volt. 38 TDK pályamunka, 20 doktorandusz témavezetője volt.

Búcsúztatása 2016. szeptember 21-én volt Szegeden a Fogadalmi templomban. Tisztelői a *Szegedi Dóm*ot teljesen megtöltötték. Búcsúbeszédet mondott *prof. Hohmann Judit* tanszékvezető, dékán és *Gáspár Róbert* a Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet tanszékvezető egyetemi docense.

Prof. Hohmann Judit búcsúbeszéde

Kedves Gyászoló Család, tisztelt Gyászoló Gyülekezet, Hozzátartozók, Barátok és Munkatársak!

Mély megrendüléssel fogadtuk a hírt 2016. szeptember 8-án, hogy Falkay György professzor úr elhunyt. Gyászlobogót tűztünk a Gyógyszerésztudományi Kar épületére és próbáltuk feldolgozni a döbbenetes hírt, hogy Professzor úr, aki még néhány héttel ezelőtt súlyos betegségén úrrá válva, a rá annyira jellemző kisugárzással üdvözölt a Kar épületében, többé már nincs köztünk. A család iránti együtt érző részvéttel emlékezünk most Professzor úrra, a Gyógyszerésztudomány Kar egykori dékánjára és a Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet tanszékvezetőjére, osztozva a család mély gyászában a végtisztesség perceiben. A Gyógyszerésztudományi Kar munkatársai, egykori kollégák és barátok tisztelettel és szeretettel emlékezünk elhunyt kollégánkra, felidézve munkásságát és emberi alakját.

Falkay professzor 1967-ben a Szegedi Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán szerzett gyógyszerészi oklevelet. A család 3. gyógyszerész generációját képviselte, hiszen anyai nagyszülei mindketten, és édesanyja, *Gömöry Klára* is ezen a pályán tevékenykedtek. Falkay professzor úr gyógyszerészi pályáját az Orosházi Kórház laboratóriumában kezdte, majd 1968-69-ben a Szegedi Városi Kórház biokémikusa lett. 1970-ben a Szegedi Orvostudományi Egyetemen gyógyszerészdoktori oklevelet szerzett. Ezt követően 25 éven át a szegedi Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika tudományos főmunkatársa, illetve docense volt. 7 éven át a SZOTE Női Klinika laboratóriumát vezette. 1981-ben az orvostudományok kandidátusa, 1995-ben pedig az orvostudományok doktora címet szerzett. 1995-től 2008-ig a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerhatástani és Biofarmá-

ciai Intézetének tanszékvezető egyetemi tanára volt. 2013-ban Professor emeritus elismerésben részesült. Ez év nyaráig részt vett a kar oktató- és kutatómunkájában.

2000 és 2006 között, két cikluson át a Gyógyszerésztudományi Kar dékánja volt, az ezt megelőző 3 évben dékánhelyettesi feladatokat látott el. A Szegedi Universitas első gyógyszerészkari dékánja volt, dékáni megbízatása egybeesik a Szegedi Universitas megalakulásával. Ez az időszak a változások, átalakulások korszaka volt az egyetemen, amelyhez társult a felsőoktatás átformálódása is. Hivatali ideje alatt került bevezetésre a felsőoktatásba a kreditrendszer és a tanulmányi nyilvántartás elektronikus rendszere, ekkor szerveződött újjá a doktori képzés, melynek részeként létrejött a Gyógyszertudományok Doktori Iskola, és ekkor indult el a szakgyógyszerész-képzés központi gyakornoki (rezidens) képzésen alapuló rendszere, melynek koordinálására létrehozta a Szakképzési Tagozatot és Titkárságot a karon. Dékáni periódusa alatt kezdte meg működését a kar új intézete, a Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, és kezdeményezésére jött létre a Gyógyszerfelügyeleti Intézet, amely ma a Gyógyszertechnológiai Intézettel összevont formában működik. A kar pénzügyi helyzete ekkor igen kedvező volt, lehetővé vált a kari épület tetőterének beépítése, itt oktatóhelyiségek és irodák kialakítása, valamint az Eötvös utcai épület homlokzatának felújítása is. A Gyógyszerészkar épülete a megszépült külsővel a város egyik legszebb középületévé vált.

Dékáni működése során a gyógyszerészképzésben is jelentős változások történtek, elsősorban a képzés biomedicinális profiljának erősítésére. Kezdeményezésére több új tárgyat vezettek be az oktatásba, melyek mára a képzés kötelező elemeivé váltak. Falkay professzor úr építette ki a toledói társegyetemmel máig fennálló gyümölcsöző együttműködést, amiért 2013-ban Szeged Nemzetközi Kapcsolataiért Emlékérmet kapott a várostól. Jelentős szerepet vállalt a gyógyszerészek foglalkozásdoktori címéért folyó előkészítő munkákban is. Bevezette a dékáni évzáró évértékelő rendezvényeket, ezzel hagyományt teremtve a karon. Dékáni munkássága tehát kiemelkedően eredményes volt, nőtt a kar presztízse, sikeres volt a kar oktatási és kutatási tevékenysége. És milyen volt Falkay dékán úr, mint ember? Tekintélyes, nagyra becsült professzora volt a karnak, de egyben tanítványai és a kar munkatársai körében igen népszerű, szeretett egyéniség. Sohasem fogyott ki az anekdotákból, érdekes, humoros történetekből. Sokat beszélgetett a kollégákkal a gyógyszerészet kérdései mellett, politikáról, művészetről és az életről. És persze a lovakról, hiszen mindannyian tudtuk, a lovaglás és a lovak nemcsak hobbija, hanem életének elválaszthatatlan része.

Tisztelt Gyászoló Gyülekezet!

A gyászlobogó rövidesen lekerül a Gyógyszerésztudományi Kar épületéről, de Falkay professzor emlékezete bennünk, utódokban és a jövő gyógyszerésznemzedékeiben tovább él. Köszönjük Neki mindazt, amit karunkért és a gyógyszerészi szakma fejlődéséért tett. Köszönjük, hogy együtt dolgozhattunk, hogy tanulhattunk Tőle! A Gyógyszerésztudományi Kar most búcsúzik az életét a gyógyszerészeti tudományoknak és a gyógyszerészi hivatásnak áldozó professzorától. Emlékét őszinte tisztelettel megőrizzük, nyugodjék békében!

Gáspár Róbert búcsúbeszéde

Tisztelt Gyászoló Család! Tisztelt Gyászoló Egyetemi Közösség, Kollégák! Tisztelt Gyászoló Gyülekezet!

A Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet nevében szomorúan búcsúzom mindannyiunk által nagyrabecsült és szeretett tanszéki elődömtől és tanítómesteremtől Falkay György professzor úrtól. Személyesen először 1992-ben hallgatóként találkoztam Vele a Klinikai Laboratóriumi Vizsgálatok tantárgy keretében, mint az első 5 éves gyógyszerészképzésben részt vevő évfolyam tagja. Bár elsőként vizsgáztam Nála az évfolyamból, akkor még nem is sejtettem, hogy igazi tanítványa majd csak ezután leszek. Falkay professzor úr, vagy ahogyan leggyakrabban hívtuk: „a Prof." vagy csak egyszerűen „Főnök", 13 évig irányította intézetünket. Amikor 1995-ben elkezdte intézetvezetői munkáját, fiatal oktatóként és kutatóként azt vehettük észre, hogy beköszöntött a demokrácia kora: az addig módszeresen zárt laboratóriumi ajtók kinyíltak, szép lassan megszűnt az „enyém-tied" szemlélet és helyette a „mienk" került a középpontba. Mindez azt is jelentette, hogy Ő maga is a mienk lett: az elérhető, a bármikor, bármivel megkereshető és mindenben segítő vezető, aki ugyanolyan közvetlenséggel beszélgetett a szenior oktatóval, mint az állatgondozóval.

Intézetvezetésével új kutatási irány is érkezett, amit Ő maga nevezett el Reprodukciós Farmakológiának, melynek alapjai már a '70-80-as években letevődtek stockholmi, leicesteri és párizsi tanulmányútjai során. Stockholmban annál a *Diczfalusy Egon* professzornál dolgozott, aki szintén a napokban hunyt el. A kutatásról azt vallotta, hogy annak praktikusnak kell lennie, olyan célokat kell kitűznie, melyek valós problémák megoldását szolgálják. Így kezdtük el a koraszüléssel kapcsolatos alapkutatásokat, mely azután többszörösen elágazva és új területeket nyitva az azóta eltelt 21 évben 20 PhD értekezés és közel 100 tudományos dolgozat megszületéséhez vezetett. Ő volt az, aki megteremtette az intézet sejtlaboratóriumának elindulásához szükséges feltételeket is, ahol megkezdődhetett a tumorellenes hatóanyagok vizsgálata, mely mára az intézet publikációkban legtermékenyebb egységévé fejlődött. Természetesen mindezek elindításához anyagi forrásokra volt szükség, melyeket kiváló kapcsolatteremtő képességével, a lehetőségek és a trendek felismerésével, folyamatos pályázatírással, valamint fontos ipari és kutatás-fejlesztési kapcsolatokon keresztül szerzett meg. Mellette nagyon hamar megtanultuk a pályázatírás, a kísérleti munka és dokumentáció fontosságát és technikáját, szigorú minőségbiztosítási rendszer-

ben. A kutatást komolyan vette, az eredmények publikálásának fontosságát mindig hangsúlyozta, ugyanakkor mindig megtartotta a fontossági sorrendet is: előfordult, hogy amikor túlzottan elmerültünk az összimpakt faktor, a citáció és egyéb számítgatások tárgyalásában, mintegy helyre billentésként azt kérdezte: „És hogy vannak a gyerekeitek?" Majd mindig hozzátette: „Mert az életben igazán ezek a fontos dolgok"…

Mindig ügyelt munkatársai szakmai előmenetelére, soha senkit nem akadályozott az előre lépésben, sőt, szinte megelőlegezte a bizalmat. Mindenkit támogatott tanulmányaiban, továbbképzéseiben, konferenciákra való eljutásában. Azt sem felejtette el, hogy anyagilag megbecsülje munkatársait, és mindent megtett, hogy az alacsony közalkalmazotti fizetés miatt senki ne hagyja ott az egyetemi oktató-kutató vagy éppen dolgozói státuszát. Emellett gondot fordított a munkahelyi környezet jó színvonalának megtartására, és nemcsak a laboratóriumokat újíttatta fel, hanem kialakította azokat a dolgozószobákat és kiszolgáló helyiségeket, amelyek kellemesebbé teszik a munkahelyet. Bevezette a rendszeres intézeti megbeszéléseket (referálásokat, ahogy Ő szerette nevezni), de több napos intézeti kirándulásokra sem sajnálta az anyagiakat és hagyományt teremtett az intézeti karácsonyi vacsora elindításával. Szerette, ha mi, munkatársai jól éreztük magunkat, mivel az volt a meggyőződése, hogy hosszú távon eredményes munka csakis egymást segítve, jó légkörben születhet. Mindez saját lényéből és tanítómesterei, *Sas Mihály, Szontágh Ferenc, Morvay József* és *Kovács László* professzorok szellemiségéből eredt, akiknek képei még most is ott vannak megüresedett dolgozószobája falán.

Komolyan vette és nagyon szerette az oktatást. Könnyed, élvezetes stílusban tartotta óráit, a diákok kedvelték és rendszerint a Legjobb Oktató elismeréssel jutalmazták. Megtanulhattuk Tőle, hogy a hallgatókkal törődni kell, és ha ők nincsenek, akkor egyetem sincs. Kibővítette a Gyógyszerhatástan oktatást 3 félévre és kötelező tantárgy szintjére emelte a Klinikai Laboratóriumi Vizsgálatokat, hangsúlyozandó a gyógyszerészek kiemelkedő alkalmasságát ezen a szakterületen, és végig megtartotta kapcsolatrendszerét és szakmai tudását a klinikai diagnosztikában is. Az elsők között kérték fel a Mindentudás Egyeteme szegedi sorozatában előadónak. Oktató és tudományos munkáját számos kitüntetéssel ismerték el, többek között megkapta a Klebelsberg Kunó Díjat, az Issekutz-Díjat, a Jancsó Miklós Emlékérmet, a Batthyány-Strattmann Díjat, és a Magyar Köztársasági Érdemrend Lovagkeresztjét.

Halála mindannyiunk számára veszteség. Hiányozni fognak a beszélgetések, viták, nemcsak a tudományról, hanem a közélet és magánélet általános történéseiről is. Már nem gyarapíthatjuk tovább Tőle elméleti ismereteinket a lovaglásról, a lovassági rohamról vagy éppen a Ludovikáról.

Kedves Professzor Úr! Bár nem vagy itt és nem hallasz minket, mégis e búcsúzás utolsó sorait könnyebb személyesen Neked intézni… 11 évvel ezelőtt Rodoszon voltunk együtt egy konferencián, ahol ellátogattunk a Szent Pál öbölbe, ahol a Biblia szerint Pál apostol egyszer kikötött. Te akkor arra kértél engem, mint Bibliaismerő embert, hogy olvassam fel ezt a részt. A felolvasás igen csak rövid lett, hiszen Pál apostol rodoszi tartózkodását a Biblia összesen egyetlen mondatban írja le. De Te ezt nem bántad és kissé tréfásan megjegyezted: „Olyan Pál apostolos hangulatba kerültem…" Engedd meg, hogy most én kerüljek ebbe a hangulatba és idézzek egy mondatot Pál apostoltól, aki halála előtt tanítványának így összegezte saját életét: „A jó harcot megharcoltam, a pályát végigfutottam, a hitet megtartottam". Te is jó ügyekért harcoltál az egyetemen, a tudományos és általános közéletben. Végigfutottad a pályát, elérted az egyetemi karrier csúcsát, és még súlyos betegen sem panaszkodtál, helyette inkább éltél, alkottál, tanítottál, és saját magadon szemléltetted az órán a hallgatóknak a tumorellenes szerek mellékhatásait. Sok mindenben hittél: vallottad, hogy „a törpék hátáról nem lehet messzire látni", utalva arra, hogy tehetséges fiatalokra lehet jövőt építeni, akiknek már korán komoly feladatokat kell kapniuk. Hitted azt, hogy magyarnak lenni nagyszerű dolog, de egyben felelősség is. Életed utolsó hónapjában megadatott, hogy személyesen sokat beszélgethettünk, melyek során az Istenbe vetett hited is megerősödött. Az a hit, ami a reménnyel és a szeretettel együtt maradandó, melyek közül, ahogyan Pál apostol fogalmazott, „legnagyobb a szeretet". Mi ezzel a legnagyobb szeretettel búcsúzunk most Tőled, őrizzük emléked, szellemiséged és visszük tovább azt a hivatást, amire tanítottál bennünket. Kedves Professzor Úr! A pályát végig futottad, nyugodj békében!

GYÓGYSZERKÉMIAI ÉS GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI SZIMPÓZIUM '16

A Magyar Tudományos Akadémia Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottsága 2016. szeptember 15-16.-án Herceghalmon, az Abacus Business & Wellness Hotelben rendezte meg a Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Szimpóziumot. A rendezvényen idén az elmúlt évekhez képest rekord számú, 127 regisztrált résztvevő volt jelen, összesen 23 egyetemi, akadémiai és ipari kutatóhelyet képviselve.

Megnyitó, díjátadások

A szimpózium *Völgyi Gergelynek*, a Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottság titkárának köszöntőjével kezdődött. A megnyitón került átadásra a *„Magyar Gyógyszerkutatásért"* díj, melyet idén *Magyar Kálmán akadémikus*, a SE Gyógyszerhatástani Intézetének emeritus professzora vehetett át a gyógyszerek hatás-

A résztvevők egy része

Völgyi Gergely köszönti a szimpózium résztvevőit

mechanizmusa területén végzett, nemzetközileg is magasra értékelt tudományos tevékenységének, a magyar gyógyszerkutatás érdekében folytatott több évtizedes munkásságának, valamint iskolateremtő oktatói tevékenységének elismeréseként.

Ezt követően került sor az Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért közhasznú szervezet által a 2015. április 1. és 2016. március 31. között sikeresen megvédett Ph.D. dolgozatot készítők számára kiírt pályázat eredményhirdetésére. A díj elnyerésére benyújtott pályázatok mindegyike igen magas színvonalú tudományos munkát képviselt. Az idei nyertes *Maász Gábor* (PTE Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet) lett, aki *Fülöp Ferenctől*, az alapítvány kuratóriumának elnökétől és *Takácsné Novák Krisztina* alapító tagtól vehette át az oklevelét, valamint a 100.000 forint kutatási támogatást.

Tudományos program

A kétnapos program során 27 tudományos előadás hangzott el gyógyszerkémiai és gyógyszertechnológiai témákból. Külön kiemeljük, hogy idén is számos fiatal kutató kolléga előadása szerepelt a programban, mellyel a munkabizottság szakmai fejlődésüket kívánja elősegíteni, emellett az üléselnöki teendőket is a fiatal generációhoz tartozó kutatók látták el.

Az előadások elhangzásuk sorrendjében kerülnek felsorolásra:

- *Kotschy András* (Servier Kutatóintézet Zrt.): Aromás vegyületek trifluoralkilezése
- *Berkó Szilvia, Bakonyi Mónika, Csányi Erzsébet* (SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Bőrön keresztüli hatóanyagbevitel elektroporáció segítségével
- *Pálovics Emese, Szeleczky Zsolt, Fogassy Elemér* (BME Szerves Kémia és Technológia Tanszék): A diasztereomer és enantiomer keverékek elválasztásának egyik lehetséges mechanizmusa
- *Szalay Zsófia, Kazsu Zoltán, Nagyné Szép Andrea, Demeter Ádám* (Richter Gedeon Nyrt.): A szilárdfázisú mennyiségi analízis alkalmazásai a gyógyszerfejlesztésben
- *Róka Eszter, Caroline Felix, Florent Perret, Bácskay Ildikó* (DE Gyógyszertechnológiai Tanszék): Komplexképző makromolekulák sejtéletképességre kifejtett hatásának vizsgálata és α-ciklodextrin származékok szintézise
- *Bertók Béla* (ComInnex Zrt.): 1,3,7-Szubsztituált indazol könyvtárak szelektív előállítása
- *Erős István* (SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): A gyógyszertechnológia oktatása súlyponti feladatainak változása a hazai és külföldi egyetemi tankönyvek tükrében
- *Balogh György Tibor, Dargó Gergő, Boros Krisztina* (Richter Gedeon Nyrt.): Újabb eredmények hatóanyagok ciklodextrinekkel történő komplexálódásának fizikai-kémiai vizsgálatában
- *Zsiros Vivian, Keglevich Péter, Wölfling János, Bölcskei Hedvig, Szigetvári Áron, ifj. Szántay Csaba, Hazai László* (BME Szerves Kémia és Technológia Tanszék): Biológiailag potenciálisan aktív szteroid és *Vinca* alkaloid hibridek szintézise
- *Florent Perret, Melissa Dumartin, Julien Leclaire* (Universite Lyon): Molecular receptors self-assembled on demand for biomolecules recognition
- *Szakonyi Gergely* (Richter Gedeon Nyrt.): 3D nyomtatás a gyógyszertechnológiában
- *Ábrahámi Renáta Anita, Kiss Loránd, Santos Fustero, Fülöp Ferenc* (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet): Trifluormetilcsoportot tartalmazó piperidin és azepánvázas vegyületek szintézise

Magyar Kálmán akadémikust köszönti Takácsné prof. Novák Krisztina és Fülöp Ferenc akadémikus

Magyar Kálmán akadémikus köszönő beszéde

– *Maász Gábor* (PTE Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet): A PACAP központi idegrendszeri hatásainak vizsgálata tömegspektrometriás módszerekkel
– *Demeter Ádám, Szalay Zsófia, Janke Dénes, Meiszterics Anikó* (Richter Gedeon Nyrt.): Originális vegyületek sókiválasztása – mit, mikor és hogyan?
– *Pallagi Edina, Csóka Ildikó* (SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): A Quality by Design és a kockázatelemzés alkalmazása korai gyógyszerfejlesztésekben
– *Barta Petra, Szatmári István, Tóth Gábor, Fülöp Ferenc* (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet): Potenciális farmakológiai aktivitással rendelkező naftoxazinokinoxalinonszármazékok szintézise
– *Horváth Tamás, Bartos Csilla, Ambrus Rita, Szabóné Révész Piroska* (Goodwill Pharma Kft., SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Oldékonyságnövelés hatása a meloxikám nazális abszorpciójára
– *Keglevich György, Mucsi Zoltán, Ábrányi-Balogh Péter, Kiss Nóra Zsuzsa* (BME Szerves Kémia és Technológia Tanszék): A mikrohullámú technika alkalmazásának elméleti megközelítése
– *Bata Imre, Szántó Gábor, Makó Attila, Farkas Bence, Vágó István, Hergert Tamás, Cselenyák Attila, Kolok Sándor, Vastag Mónika* (Richter Gedeon Nyrt.): P2X3 antagonisták előállítása és vizsgálata
– *Fekete Beáta, Palkó Márta, Fülöp Ferenc* (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet): Pirimido[2,1-a]izoindolok és pirrolo[1,2-a]pirimidinek előállítása norbornénvázas béta-aminohidroxámsavak domino és RDA reakcióival
– *Orgován Gábor, Kiss Eszter, Szabó Virág, Horváth Péter* (SE Gyógyszerészi Kémiai Intézet): Az indukált cirkuláris dikroizmus spektroszkópia alkalmazásának lehetőségei a megfelelő ciklodextrin kiválasztásánál
– *ifj. Regdon Géza* (SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Termoanalitikai mérési módszerek a gyógyszertechnológus szemével – Fókuszban a szegedi termikus kutatás
– *Müller Judit, Könczöl Árpád, Riethmüller Eszter, Hunyadi Attila, Hohmann Judit, Balogh György Tibor* (Richter Gedeon Nyrt.): Természetes hatóanyagok szerkezet – permeabilitás összefüggéseinek vizsgálata
– *Sohajda Tamás, Tuza Kata, Benkovics Gábor, Milo Malanga, Fábián Ákos, Fülesdi Béla, Tassonyi Edömér, Szente Lajos* (Cyclolab Kft.): Sugammadex-követő mesterséges receptorok fejlesztése
– *Jójártné Laczkovich Orsolya, Katona Gábor, Bónis Erzsébet, Révész Piroska* (SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Kíméletes technológiák, amelyek alkalmasak fehérje természetű anyagok formulálására
– *Bana Péter, Lakó Ágnes, Greiner István* (BME Szerves Kémia és Technológia Tanszék): Több lépéses áramlásos kémiai rendszerek vizsgálata
– *Szatmári István, Toldi József, Vécsei László, Fülöp Ferenc* (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet): Neuroprotektív hatású kinurénsav-analógok szintézise és továbbalakításai

A színvonalas előadásokat élénk vita követte.

A zárszó alkalmával *Völgyi Gergely*, a munkabizottság titkára köszönetet mondott az előadóknak, a támogatóknak, valamint a szervezőknek a sikeres szimpózium lebonyolításáért.

Társasági program

Hagyományőrző módon a szimpózium első napjának estéjén került sor immár 19. alkalommal az „*Esti beszélgetés*” programra, melynek keretében a gyógyszerkutatás és

Az „Esti beszélgetés”-en Hermecz Istvánra emlékeztek

gyógyszeripar kiemelkedő, már elhunyt személyiségeiről emlékezünk meg. Az est háziasszonya ezúttal is *Takácsné Novák Krisztina* volt. Idén munkabizottságunk korábbi elnökére, *Hermecz István* akadémikusra emlékeztünk, aki 5 éve, 2011 októbere óta nincs közöttünk. A programon jelen volt *Hermecz István* felesége, három gyermeke és számos egykori kollégája a Chinoinból. Elsőként közvetlen munkatársai, a felfedező kutatásról *Vasváriné Debreczy Lelle* és a prosztaglandin üzletágról, annak egykori vezetője *Szabó Tibor* tartottak előadást *„Hermecz István, egy élet a magyar gyógyszerkutatásért”* címmel, majd *Fülöp Ferenc* és *Takácsné Novák Krisztina* idéztek fel közös emlékeket. Az est kis vendégséggel zárult, melyen *Hermecz István* kedvenc mákos süteményeiből fogyasztva és kellemes borozgatás mellett emlékeztünk a nagy tudású gyógyszerkémikusra, a kollégára és a barátra.

Völgyi Gergely

A Magyar Gyógyszerkutatásért Díj 2016. évi kitüntetettje Magyar Kálmán akadémikus

Az Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért közhasznú szervezet 2006-ban alapította a *„Magyar Gyógyszerkutatásért Díj”*-at azon kutatók elismerésére, akik életművükkel jelentősen hozzájárultak a magyar gyógyszerkutatás sikereihez. 2016-ban *Magyar Kálmán* akadémikus vehette át a kitüntetést a Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Szimpózium ’16 megnyitóján. A díj *László Péter* szobrászművész kisplasztikai alkotása, egy gondoskodást ábrázoló nőalak, melyet *Fülöp Ferenc* az Alapítvány Kuratóriumának elnöke adott át, a laudációt *Takácsné Novák Krisztina* ismertette.

Magyar Kálmán akadémikus, professzor emeritus 83 évesen mind a mai napig aktív munkatársa az SE Gyógyszerhatástani Intézetének, melynek alapításában és eredményes működtetésében elévülhetetlen érdemeket szerzett. Kiemelkedő, iskolateremtő alakja a magyarországi farmakológiai kutatásoknak és munkássága sok szálon kapcsolódik a sikeres magyar gyógyszerkutatáshoz.

Orvosi diplomáját kitüntetéssel (*Sub auspicis Rei Publicae Popularis*) Budapesten 1959-ben szerezte, húsz éven át volt az ÁOK Gyógyszertani Intézetének munkatársa, majd 1979-ben, az általa alapított Gyógyszerhatástani Intézet tanszékvezető egyetemi tanára lett, amely tisztséget 1998-ig töltötte be. Jelenleg professzor emeritus. A SOTE rektorhelyetteseként dolgozott 1987-90 között, e mellett számos funkciót töltött be az egyetemen, jelenleg is a Gyógyszertudomány Doktori Iskola programvezetője Experimentális és klinikai farmakológia tárgykörben. Tudományos fokozatai: az orvostudomány kandidátusa (1970), az orvostudomány doktora (1978), az MTA levelező tagja (1987), az MTA rendes tagja (1995).

Tudományos munkássága két területen meghatározó, egyrészt a MAO-gátlók kutatása, másrészt a gyógyszerek

szervezetbeni sorsának felderítése terén ért el nemzetközileg is elismert eredményeket. 1964-től vett részt a (-)-deprenyl hatásmódjának és metabolizmusának felderítésében. Munkássága hozzájárult a deprenyl (Selegilin, Jumex) nemzetközi sikeréhez, minek révén a vegyületet 63 országban, köztük az USA-ban is regisztrálták. A deprenylen kívül számos originális magyar gyógyszer (Probon, Halidor, No-Spa, Azidomorfin stb.) szervezetbeni sorsát tanulmányozta. Több gyógyszer preklinikai és klinikai fejlesztésében vett részt.

Több mint 300 közleménye jelent meg, 15 könyv szerzője, vagy társszerzője. Számos hazai és nemzetközi kongresszuson tartott előadást meghívott előadóként. 1972-ben *Knoll József* akadémikussal közösen írt közleményük Science Citation Classic lett, amire megjelenése óta több százan hivatkoztak. Közleményeinek összesített impakt faktora 292,758; Hirsch index 30.

A Gyógyszerhatástan tárgy oktatójaként gyógysze-

rész nemzedékek sokaságát oktatta a modern farmakológiai szemléletre, a hatásmechanizmus és mellékhatások ismeretére, hogy eleget tudjanak tenni a modern, betegközpontú gyógyszerészi hivatás kötelezettségének a megfelelő betegtájékoztatásnak. Számos tanítványa szerzett magas tudományos fokozatot és vitte jó hírét szerte a világon a „Magyar-iskolának".

Kutatói és oktatói munkásságát számos elismeréssel honorálták, melyek közül kiemelkedik a Széchenyi Díj (2004); a MAGYOSZ életmű Díj – Orbán Emlékplakett (2011); a Magyar Érdemrend Középkeresztje (2013); az Excellence in Neurology (2015). Mindezeket méltán egészíti ki a Magyar Gyógyszerkutatásért Díj. A kitüntetésért a díjazott meghatottan mondott köszönetet.

A Díj eddigi kitüntetettjei:
- *Szántay Csaba (2007),*
- *Knoll József (2008),*
- *Pallos László (2009),*
- *Korbonits Dezső (2010),*
- *Bajusz Sándor (2011),*
- *Tuba Zoltán (2012),*
- *Tőke László (2013),*
- *Görög Sándor (2014).*
- *Fogassy Elemér (2015)*

A kisplasztika László Péter (1918- 2012) szobrászművész alkotása.

GYÓGYSZERÉSZEK VILÁGNAPJA – KÖZPONTI RENDEZVÉNY AZ EGIS-BEN

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság a Gyógyszerészek Világnapja alkalmából az egyetemek, kutatóhelyek és a gyógyszeripar együttműködésének fontosságára hívja fel a figyelmet, mely nagyban hozzájárul ahhoz, hogy a gyógyszerészek magyar kutatók által kifejlesztett, korszerű készítményeket is ajánlva gondoskodhassanak betegeikről. Szeptember 25-én ünnepeltük a Gyógyszerészek Világnapját, melynek mottója 2016-ban a *„Gyógyszerésze gondoskodik Önről."*

A gyógyszerészek elkötelezettségének, magas színvonalú munkájának egyik alapja a gyógyszerkutatás, fejlesztés sikere. A világnapi rendezvények között, az MTA Gyógyszerésztudományi Osztályközi Állandó Bizottságával közösen, az Egis Tudományos és Technológiai Központban tartottunk előadóülést 2016. szeptember 23-án. A tudományos előadóülés témája a gyógyszeripari vállalatok és a kutatóhelyek közötti együttműködések tapasztalatai, a szinergiák erősítésének lehetőségei és a hazai gyógyszerkutatás jövője voltak. *Prof. Révész Piroska*, a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertechnológiai Intézetének nemrég leköszönt tanszékvezető egyetemi tanára a gyógyszeripar és a kutatóhelyek kapcsolatáról, *prof. Greiner István*, a Richter Gedeon Nyrt. kutatási igazgatója az együttműködések magyarországi helyzetéről és a sikeresség feltételeiről, majd *prof. Mátyus Péter,* a Semmelweis és Pázmány Péter Katolikus Egyetemek közös Bionikai Innovációs Központjának ügyvezetője az egyetemi gyógyszerkutatás jövőjéről tartott előadást

Hodász István előadást tart

Prof. Szökő Éva köszönti a résztvevőket

Hodász István, az Egis Gyógyszergyár Zrt. vezérigazgatója és a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetségének (MAGYOSZ) elnöke előadásában kiemelte: fontos, hogy a felek megértsék egymás szempontjait, gondolkodását, így válhat igazán eredményessé a gyógyszeripar és az egyetemek közötti együttműködés, melynek kapcsán az ipar számára a siker esélye és a minőség a meghatározó. Hazánk mintegy 9500 gyógyszerésze közül, számos szakember a kutatás-fejlesztés területén dolgozik azért, hogy egyre több betegségre, egészségügyi problémára találjanak megoldást és a betegek korszerű, kiváló minőségű, megbízható készítményekkel gyógyulhassanak.

Kovács Orsolya Tünde átveszi a Zalai Károly Emlékérmet Birinyi Péter Budapesti MGYT elnöktől

Előad: prof. Greiner István

Előadó: prof. Mátyus Péter

Előadó: prof. Révész Piroska

A rendezvényen került sor a Zalai Károly Emlékérem átadására is, melyet évente ítélnek oda a Semmelweis Egyetemen frissen végzett, példaértékű tanulmányi eredményeket és tudományos munkát felmutató gyógyszerésznek. Az elismerést idén *Kovács Orsolya Tünde* vehette át.

Az esemény az Egis Tudományos és Technológiai Központ megtekintésével zárult, ahol az érdeklődők a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés, valamint a hatóanyag- és készítménygyártás külvilágtól elzárt világával ismerkedhettek meg az épület interaktív alkalmazásainak, multimédiás eszközeinek segítségével.

(-)

SZENÁTOROKAT KÖSZÖNTÖTTÜNK SZEGEDEN, A GYÓGYSZERÉSZEK VILÁGNAPJÁN

2016. szeptember 24.-én Szegeden is megünnepeltük a Gyógyszerészek Világnapját: a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Csongrád megyei szervezetének rendezésében ünnepi megemlékezést tartottunk e jeles nap alkalmából.

Először *Radnai Erzsébet*, a megyei szervezet elnöke köszöntötte a megjelenteket és méltatta az esemény szakmai jelentőségét. Őt követően *prof. Szökő Éva* országos elnök megbízásából *Tompa Ildikó alelnök* bemutatta a világnap hazai és nemzetközi hagyományát.

Ezután került sor a megyében élő és tevékenykedő szenátorok köszöntésére, akiknek az a közös vonása, hogy valamennyien 2016-ban töltötték be a 80. évüket, és munkásságuk a szegedi Gyógyszerésztudományi Karhoz kapcsolódik. *Prof. Erős István* ismertette a szenátorok kiemelkedő oktató- és kutatómunkáját, méltatta érdemeiket. Az ünnepi megemlékezés utolsó programpontja *prof. Hohmann Judit* dékán előadása volt, aki a Gyógyszerésztudományi Karon folyó kutatómunkáról adott áttekintést.

Négy szenátor – *Simon Lajos, prof. Szendrei Kálmán, Tóth László és Varga István* – részt vett a köszöntésen. Az ötödik szenátor *prof. Stájer Géza*, aki ugyancsak idén töltötte volna be a 80. évét, tavaly elhunyt, így csak az emléke előtt róhattuk le tiszteletünket.

Dr. Stájer Géza 1936. március 26.-án született és 2015. október 29.-én hunyt el. Gyógyszerészi tanulmányait 1954-1959 között végezte. Egyetemi doktorrá 1964-ben avatták, a kémiai tudományok kandidátusa fokozatot 1975-ben, az MTA doktora fokozatot 1989-ben nyerte el. 1973-ban szakgyógyszerészi címet szerzett. 1990 óta egyetemi tanár, 1991-1997 között a Kar dékánja volt. Kutatási területe: szintetikus kénorganikus kémia, telített heterociklusos vegyületek kémiája. 180 tudományos dolgozatot publikált, zömmel angol nyelvű lapokban; munkáira, eredményeire közel 900-an hivatkoztak. Kiemelendő két tudományos ismeretterjesztő könyve: *A gyógyszertől a mérégig* és a *Kígyó metamorfózisa*.

Pályafutásáról, főnökeiről, kollégáiról, barátairól, tanítványairól három memoár kötetet írt: *Tanársegéd voltam a földszinten*, *Fehér köpenyesek a gyógykémről* és *A harmadik kísérlet* c. munkákat. Kiemelkedő oktató, kutató és szakmai közéleti tevékenységéért elnyerte a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság legrangosabb kitüntetését, a Kazay emlékérmet.

Simon Lajos 1936. február 13.-án született, 1955-60 között volt a szegedi kar hallgatója. A diploma megszerzése után a Gyógynövény- és Drogismereti Intézetben (1960-1963), majd a Gyógyszerészi Vegytani (jelenleg Gyógyszerkémiai) Intézetben dolgozott. 1966 óta gyógyszerészdoktor, 1973 óta szakgyógyszerész, 1977 óta a gyógyszerészeti tudományok kandidátusa. 1988-91 között a kar dékánhelyettese volt. Hosszabb ideig volt tanulmányúton az Amerikai Egyesült Államokban (Salk Institut, San Diego). Kutatási területe a farmakológiai hatás és a kémiai szerkezet közötti összefüggések, valamint a nitrogén-, kén- és oxigéntartalmú kondenzált heterociklusos vegyületek szintézise, térszerkezetük és reaktivitásuk vizsgálata. Elnyerte az Érdemes és a Kiváló Gyógyszerész címet, valamint a Munka Érdemrend ezüst fokozatát.

Tóth László 1936. május 7-én született, 1954–1959 között volt a szegedi kar hallgatója. A doktori fokozatot 1966-ban szerezte meg, a szakgyógyszerészi vizsgát 1972-ben tette le. 1979 óta a biológiai tudományok kandidátusa, 1995-ben habilitált. 1970-ben Érdemes Gyógyszerész kitüntetést kapott, 2016-ban a Magyar Felsőoktatásért Emlékplakettel tüntette ki az emberi erőforrás minisztere (a kép a kitüntetés átvételekor készült, a kitüntetést *prof. Szabó Gábor* akadémikus, rektor adta át). Kutatási területe: növénykémia és kemotaxonómia, a népgyógyászatban használatos gyógynövények kémiai vizsgálata, tartalomanyagaik izolálása, szerkezetük felderítése, a Scrophulariaceae család rendszerének vizsgálata kemotaxonómiai módszerekkel.

Prof. Szendrei Kálmán 1936. június 25.-én született. Az egyetemi doktori címet 1964-ben, a kandidátusi fokozatot 1975-ben nyerte el. 1973 óta szakgyógyszerész, 1975-ben egyetemi docensi, 1977-ben egyetemi tanári kinevezést kapott, 1996-ban habilitált. 1965-1966 között Genfben az ENSZ Kábítószer-ellenőrző Laboratóriumában dolgozott (6 hónap). 1970-ben a Münster/Westfaleni Egyetem Gyógyszerészeti Intézetben volt tanulmányúton, 1974-1978 között ismét Genfben az ENSZ Kábítószer-ellenőrző Laboratóriumában szakértőként tevékenykedett, 1979 Moszkvában, a Tudományos. Akadémia Tyimirjazev Növényélettani Kutató Intézetében volt tanulmányúton. 1986-91 között Ausztriában az ENSZ Kábítószer-ellenőrző Laboratóriumának vezető tisztviselője volt. Kutatási területe: gyógynövények népgyógyászati alkalmazásának vizsgálata, kábítószerek kutatása és nemzetközi ellenőrzése. 2016-ban a Magyar Köztársasági Érdemrend tiszti keresztjével tüntették ki.

Varga István 1957-1961 között végezte gyógyszerészi tanulmányait a szegedi karon. 1961-ben kapott gyógyszerészi diplomát, 1964-ben lett gyógyszerészdoktor. A Gyógyszerészi Vegytani Intézetben (jelenlegi nevén Gyógyszerkémiai Intézetben) volt tanársegéd 1961-74 között, 1974-ben adjunktussá léptették elő. Kutatási területe a brómaceto- és brómvalero-karbamid analitikája, valamint preparatív szerves kémia (aril-benzotiazin származékok szintézise és vizsgálata). Szakgyógyszerész címet szerzett preparatív kémiából és kémiai gyógyszerellenőrzésből. Szakfelügyelői vizsgát is tett. A karról való távozása után gyógy-

szertárvezető, szakfelügyelő gyógyszerész, majd vezető szakfelügyelő lett. A szakmai közéleti tevékenységből is kivette részét, a megyei szervezet vezetőségi tagja, majd egy cikluson keresztül elnöke volt.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság ajándékát a jubiláló szenátoroknak *prof. Hohmann Judit* dékán és *prof. Erős István*, az MGYT tiszteletbeli elnöke adta át.

Prof. Erős István

MAROSVÁSÁRHELYI MAGYAR EGYETEMI TANÁROK MAGYAR ÁLLAMI KITÜNTETÉSE

A magyar nemzeti ünnep alkalmából Magyarország csíkszeredai főkonzulátusán *Zsigmond Barna Pál* főkonzul a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem (MOGyE GyK) két tanárának, *Csedő Károly* professzornak és *Sipos Emese professzornak* adott át magas magyar állami kitüntetéseket.

Prof. Csedő Károly és prof. Sipos Emese a kitüntetésekkel

Csedő Károly ny. egyetemi tanár laudációja

„Dr. Csedő Károly *gyógyszerészprofesszor, gyógynövényszakértő, a Román Orvostudományi Akadémia tagja, a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem Gyógyszerészeti Karának volt dékánja és professzor emeritusa, a Magyar Tudományos Akadémia Kolozsvári Akadémiai Bizottságának tagja részére a gyógynövényhatástan és gyógyítás – a mai napig is aktív – előadójaként és kutatójaként, Erdély gyógy- és fűszernövényeinek feltárása, illetve a téma tudományos megalapozottsággal történő vizsgálatában korszakalkotó tevékenysége elismeréseként, Áder János Magyarország köztársasági elnöke, a magyar nemzeti ünnep alkalmából, a Magyar Érdemrend tisztikeresztje kitüntetést adományozza".*

Csedő Károly prof. a MOGyE Gyógyszerészeti Karán a Farmakognózia és fitoterápia tanszék ny. egyetemi tanára, nemzetközileg ismert, 20 könyv szerzője illetve társszerzője. Doktorátusvezetőként 19 doktorandusz munkáját irányította. Igazgatója és szakmai vezetője volt a Csíkszeredában általa alapított Kájoni János gyógynövénykertnek, mely szervesen kapcsolódik a Sapientia Erdélyi Magyar Tudományegyetemen folyó oktatáshoz.

Sipos Emese egyetemi tanár laudációja

„Dr. Sipos Emese egyetemi tanár, a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem Gyógyszerészeti Karának volt dékánhelyettese részére példaértékű tudományos és kutatói tevékenysége, különösen az Egyetemen zajló magyar nyelvű gyógyszerészképzés, illetve az önálló magyar oktatási struktúrák létrehozása érdekében végzett áldozatos munkája elismeréseként, Áder János Magyarország köztársasági elnöke, a magyar nemzeti ünnep alkalmából a Magyar Érdemrend lovagkeresztje kitüntetést adományozza".

Sipos Emese egyetemi tanár a MOGyE Gyógyszerészeti Karán az Ipari gyógyszerészet és gyógyszerészeti menedzsment Tanszék vezetője. Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztályának alelnöke, a Magyar Tudományos Akadémia köztestületének külső tagja, az MTA Kolozsvári Akadémiai Bizottsága Gyógyszerésztudományi Szakbizottságának tagja. A MOGyE keretében az egyetlen magyar nyelvű – biotechnológiai profilú – mesterképző kurzus létrehozója és előadója. Külön megjegyzendő, hogy a *Rozsnyay Mátyás* emlékverseny egyik első erdélyi meghívott fiatal előadója (Gyula, 1995).

A kitüntetetteknek szívből gratulálunk!

Prof. Gyéresi Árpád

BESZÁMOLÓ A XIII. GYÓGYSZERÉSZTÖRTÉNETI NYÁRI EGYETEMRŐL

Az idei évben a 13. évfolyamába érkezett a Magyar Gyógyszerésztörténeti Társaság (MGYTT) nagy hagyományokkal rendelkező nyári egyeteme, amelynek ezúttal Székesfehérvár volt a vendéglátója 2016. július 7. és 10. között. Hála a szervezőknek, segítőiknek és a lelkes résztvevőknek meglepetésekből, emlékezetes pillanatokból és kellemesen, tartalmasan együtt töltött percekből, órákból az idén sem volt hiány.

Az első, csütörtöki nap az ismerkedés, ráhangolódás napja volt, amelyet nagyon szépen egészített ki *Varsányi Katalin* kolléganőnk „Beragyogta a világot" című, Szent Erzsébetről és emlékeiről szóló fotókiállításának megnyi-

Csoportkép a székesfehérvári Országalma előtt

Patikusmesék a Vörösmarty Mihály Szabadszínház előadásában

tója. Ezután az esti programban tiszteletét tette nálunk a híres fehérvári huszárok egyik újkori megtestesítője, aki korhű öltözetben mesélt a huszárok életéről és hagyományairól, majd *Bencsik Tímea* vezetésével a „Varázslat teapapírból" című programpont keretén belül virágokat, díszeket alkothattak a jelenlévők.

A pénteki szakmai program előadásaira a Szent István Király Múzeum jóvoltából a Csók István Képtár nagytermében került sor. A megnyitón tiszteletét tette és a rendezvény résztvevőit köszöntötte *Cser-Palkovics András*, Székesfehérvár polgármestere, *Kulcsár Mihály* múzeumigazgató, valamint *Schneider Attila*, az MGYK Fejér megyei szervezetének elnöke. *Dobson Szabolcs*, az MGYTT elnöke köszöntője után a „Hit, ráció, gyógyszerek régen és ma" témakörhöz kapcsolódó alábbi szakmai előadások hangzottak el:

– *Gyarmathy-Bencze Boróka*: Betegségtudat, gyógyítás, lelki gondozás a zsidó-keresztyén hagyományokban és napjainkban
– *Magyar László András*: A gyógyszerek hatásának bizonyítása a 18. század végéig
– *Papp Nóra*: Hiedelmek az erdélyi népgyógyászatban régen és ma
– *Dobson Szabolcs*: A gyógyszeripar felemelkedése, a szintetikus gyógyszerek dominanciájának kialakulása és a komplementer medicina létrejötte
– *Botz Lajos*: A placebo története és szerepe a gyógyszerhatás-vizsgálatoktól az orvosi gyakorlatig
– *Csupor Dezső, Kiss Tivadar*: A hit vámszedői – hamisítások, sarlatánságok Magyarországon

A péntek délután fő programpontja már hagyományosan a vendéglátó várossal való megismerkedés volt. „Vár Székesfehérvár!" – szólt a felhívás, amelynek nyomán *Molnár Zsuzsa, Krizsány Anna* és *Szima Viktória* vezetésével jártuk be Székesfehérvár belvárosát és nevezetességeit. A püspöki palota, a város templomai, múzeumai és a romkert mellett természetesen nem maradhatott ki Kati néni szobra és a Fekete Sas Patikamúzeum sem, ahol ismét egy kedves meglepetéssel készültek a szervezők: a Vörösmarty Mihály Szabadszínház tagjai *Lázár Ervin* Patikusmeséit mutatták be autentikus környezetben, a hangulatos barokk officinában. A vacsora után ismét egy meglepetés program következett. „Legyél te is herbárius!" címmel a nyári egyetemek történetében először műveltségi-ügyességi vetélkedőre került sor, amelynek ötletgazdái és lebonyolítói *Papp Nóra* és e sorok írója voltak.

Alig pihentük ki a vetélkedő fáradalmait, szombaton reggel máris buszra szálltunk, hogy bebarangoljuk a varázslatos Fejér megyét. Utunk első állomása a Székesfehérvár külvárosában található Bory-vár volt, ahonnan Fehérvárcsurgón, Csókakőn és Csákberényen keresztül érkeztünk meg Vértesacsára, a Kazay-emlékhelyre, ahol *Burgetti László* gyógyszertárvezető és *Joó Kristóf* frissítővel, kedves szavakkal és a Kazay Endre örökségét bemutató kiállítással várták csapatunkat. Utolsó állomásunk a Tác határában található Gorsium Régészeti Park és Szabadtéri Múzeum volt. Az utolsó nap délelőttjén, mielőtt szétszéledtünk volna a Kárpát-medence szinte minden tájára, lehetőségünk nyílt a Hetedhét Játékmúzeum megtekintésére, amelynek kedves kiállítási tárgyai életkortól függetlenül mindenkit elbűvöltek.

A szombati záróesten megvalósult szavazás során a nyári egyetemisták a jövő évi rendezvény helyszínéül Egert választották. Beszámolómat az elmaradhatatlan köszönetnyilvánítással zárom: minden résztvevő nevében szeretném megköszönni Molnár Zsuzsa és Dobson Szabolcs, valamint a helyi szervezők, Krizsány Anna és Szima Viktória és minden segítőjük munkáját, az előadóknak a tartalmas és érdekes előadásokat, a résztvevőknek pedig a lelkesedést, ami mind hozzájárult a rendezvény magas színvonalához és kellemes légköréhez.

Ambrus Tünde

KILENC TÉNY, AMIÉRT ÉRDEMES VOLT RÉSZT VENNI A GRANDEXPO-N

Hatalmas érdeklődés kísérte a Hungaropharma Zrt. által első, de hagyományteremtő céllal szervezett grandEXPO rendezvényét. Budapesten a Groupama Arénában szeptember 9-10. között találkozott a gyógyszer-kereskedelmi szakma, ahol a szektort érintő legfontosabb, aktuális kérdéseket vitatták meg, valamint számos előadáson, termékismertetőn és tréningen is részt vehettek az érdeklődő gyógyszerészek. Az alábbiakban összegyűjtöttük a legfőbb tényeket, amik miatt érdemes volt ellátogatni a grandEXPO-ra.

1. *A grandEXPO rendezvényén több mint 400 patikából csaknem 650 gyógyszerész vett részt, akik egy helyen találkozhattak a 46 legnagyobb gyógyszergyártó képviselőivel, ezáltal sikerült megszólítani a piac minden szereplőjét, a jövőre nézve pedig az együttműködéshez szükséges platformot teremtett.* Az EXPO-ra látogatóknak lehetőségük volt a partneri kapcsolatok kialakítására és ápolására, az érdemi párbeszéd folytatására, a gyógyszergyári innovációs törekvések megismerésére, ezen felül pedig leadhatták akciós megrendeléseiket is. A részvételi aránnyal mind a gyógyszerész mind a gyógyszergyártó oldalon rendkívül elégedettek voltak. A szervezők bíznak abban, hogy a következő évben is legalább ekkora népszerűségnek fog majd örvendeni a rendezvény.
2. *Az EXPO helyszínének a Groupama Aréna adott otthont, amely a megszokott alapkoncepciók mellett egyedi, kreatív és formabontó megoldást nyújtott a rendezvény lebonyolításához.* Az Aréna összesen 3000 négyzetméteres rendezvényterülettel és számos konferenciateremmel rendelkezik, amelynek köszönhetően az EXPO-ra látogatás az egysíkú és monoton körbejárás helyett, érdekes és izgalmas élményt nyújtott. Azok számára, akik szívesen bejárták volna az Aréna teljes területét, beleértve a vállalati Sky Box-okat, valamint a hazai- és vendég öltözőt is, a grandEXPO szervezői csapata egy vasárnapi stadiontúra keretén belül erre is lehetőséget biztosított.
3. *A grandEXPO-n résztvevő gyógyszerészek rendkívül összetett programkínálat közül választhattak, amelyet saját érdeklődési körüknek megfelelően állíthattak össze, létrehozva ezzel az egyéni, személyre szabott programtáblájukat.* A látogatók a regisztrációkor átadott badge-ekben készhez kapták előre összeállított és kinyomtatott programtervüket, amit a legújabb technológiával fejlesztett grandEXPO web applikációjának segítségével is nyomon követhettek. Az alkalmazás előnye, hogy minden fontos információt egy helyen tárolt, ezáltal könnyű és gyors segítséget nyújtott a rendezvény során.
4. *A grandEXPO sokszínű programkínálattal várta a gyógyszerészeket, akik többek között magas színvonalú szakmai előadásokon vehettek részt, amely produktív időtöltést jelentett az érdeklődők számára.* Az egyik ilyen kiemelt szakmai program a gyógyszerészeti kerekasztal–beszélgetés volt, ahol elsőként *Bodrogi József* egészségügyi közgazdász ismertette az elmúlt 20 év gyógyszertámogatási érdekességeit, majd olyan kérdéseket járt körül, mint például: mennyit költsön, illetve mennyit költhet az ország gyógyszertámogatásra? Ehhez csatlakozott *Feller Antal*, a Hungaropharma Zrt. vezérigazgatója, aki megállapította, hogy drámai a tudatlanság, kritikus állapotok vannak a biológia-élettan, az egészségismeretek és az életmód vezetés területén; terjed a virtuális világ adta hamis biztonságérzet; rendkívül alacsony a beteg-együttműködés az életmódváltás, a gyógyszeres-terápia területén – sok a tennivaló, s csak közösen lehet eredményt elérni. A beszélgetés keretén belül *Hankó Zoltán*, a Magyar Gyógyszerészi Kamara elnöke a szervezet mérföldköveit és a gyógyszerészet előtt álló kihívásokat ismertette. Abban mindhárom szakember egyetértett, hogy összefogásra van szükség és a lehetőségeket meg kell ragadni, élni kell velük.

A megnyitó közönsége

A szakmapolitikai kerekasztal résztvevői: Feller Antal, Bodrogi József és Hankó Zoltán. Moderátor (háttal): Nógrádi-Tóth Erzsébet

Pál Feri atya és hallgatósága

Személyes konzultációkra alkalmas kiállítói tér

5. *A résztvevőknek nemcsak szakmai téren volt lehetőségük tovább képezni magukat, hanem meghallgathattak olyan előadásokat, amelyek lelki és szellemi feltöltődést is biztosítottak számukra.* Ezek közül a legnépszerűbbek *Pál Feri atya* Magyarország egyik leginspirálóbb alakjának és mentálhigiénés szakértőjének, valamint *Zacher* Gábor főorvosnak, a Honvédkórház sürgősségi osztály vezetőjének az előadásai voltak. Míg előbbi bemutatta a hallgatóság számára, hogy mi a különbség a boldogság érzése és a boldog emberként való létezés között, addig utóbbi azt feszegette, hogy mernek-e az egészségügyi szakemberek őszinték lenni önmagukkal, merik-e magukat őszintén felvállalni.
6. *A grandEXPO* látogatói a tréningeken való részvétellel azonnali, naprakész és gyakorlatias tudással gazdagodhattak. A szakemberek olyan témákban tartottak előadásokat, mint: „Beteg vagy vásárló – az expediálás újragondolása”; „Social Media”; „Női szerepek, női feladatok”; „A gyógyszerész mint vezető”, amely sok résztvevőnek nyújtott hasznos információt és muníciót szolgáltatott a hétköznapok gyakorlatához.
7. *A grandEXPO teret biztosított a legnagyobb gyógyszergyártók* képviselői számára, hogy nagy *létszámú hallgatóság előtt ismertethessék fejlesztéseiket vagy éppen üzleti koncepciójukat.* A szakmai előadások során a látogatók meghallgathatták a GSK „1+1 néha több, mint 2 – a GSK Consumer egyesített portfóliójának ereje”, a Bayer „Velem is megtörténhet? Avagy a kardiovaszkuláris prevenció jelentősége”, a Merz Pharma „A hegek kezelésének lehetőségei”, a Sandoz „Inhalációs eszköz innováció a patikusok és a betegek kezében”, az Egis „Korunk kihívásai az ISZB kezelésében”, a 77 Elektronika „Mit tudunk az okos vércukormérőkről?”, a Béres „A gyógyszertárban forgalmazható étrend-kiegészítők minősége és biztonságossága – Mik a megbízható termékek ismérvei?”, a Richter „A rhinitis, rhinosinusitis evidece-based kezelése”, valamint a Teva „A TEVA megoldások-koncepció” előadását is.
8. *A grandEXPO-n kiállító gyógyszer- és patikában forgalmazott egyéb készítmények gyártóinak felsővezetői maguk is megtapasztalhatták, hogy a gyógyszerésztársadalomban egyre nagyobb a hajlandóság és a nyitottság a partneri kapcsolatok kialakítására, egyre többen tudják kiválóan ötvözni a szigorúan vett szakmai elhivatottságukat a felelős vállalkozásvezetői szerepükkel.* A grandEXPO lehetőséget biztosított arra, hogy a gyártók szemtől szembe találkozhassanak a gyógyszertári döntéshozókkal és teret adott arra, hogy a magyar gyógyszerpiac gyakorló szakemberei a napi kereskedelemi tevékenységen túl, az együttműködésre, a betegek gyógyítására és a magyar lakosság egészségfejlesztésére tudjanak koncentrálni.
9. *A Hungaropharma Zrt. munkatársai közösen álmodhattak és valósíthattak meg egy olyan nagyszabású presztízs rendezvényt, amely a kölcsönös előnyökön alapuló, korrekt együttműködés, a szakma további jövője, a mai kor szelleme jegyében jött létre.* Egyre többekben merült fel az az igény, hogy szükség van egy olyan rendezvényre, amely a gyógyszeripari ágazat minden szereplőjét képes megszólítani, annak érdekében, hogy a teljes egészségügyi szektor a lehető legproaktívabban tudjon együttműködni. Hosszas mérlegelést követően a Hungaropharma Zrt. magára vállalta ennek a párbeszédnek a kezdeményezését, hiszen a vállalat szerepéből adódóan egyfajta hidat képez a gyógyszerészek és a gyógyszergyártók között, valamint tevékenységéből és múltjából kifolyólag rendelkezik azzal a kapcsolati és bizalmi tőkével, valamint humán erőforrással, amivel ezt a kezdeményezést sikerrel véghez is lehetett vinni. A grandEXPO rendezvénye minden várakozást felülmúlt és olyan színvonalat tudott képviselni, amely vetekedett az egyéb iparágak prémium rendezvényeivel.

Csehi Marianna

SZÁZNEGYVEN ÉVE SZÜLETETT KAZAY ENDRE
KAZAY EMLÉKNAP VÉRTESACSÁN

A következő sorok egy fiatal, útkereső gyógyszerész gondolatai, aki megpróbál eligazodni a jelen bonyolult világában, megkeresni, meglátni, felismerni az értékeket, amelyek utat mutatnak. Ehhez nyújtanak segítséget a példaképek, de nemcsak a mindennapi életben, hanem a szakmai életben is elengedhetetlen, hogy legyen olyan nagyság, akihez az ember mérheti magát.

Idén, második alkalommal vettem részt a Vértesacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány szervezésében a Kazay emléknapon. E két alkalom számomra rendkívül szemléletes és szimbolikus volt. Az előző évben *Kazay Endre* halálának 92. évfordulójára emlékeztünk, idén 2016. szeptember 10-én Kazay Endre születésének 140. évfordulójára. Tavaly az alapítvány megszűnésének valós veszélye fenyegetett, ezzel a Kazay örökség gondozása is veszélybe került. Idén pedig már az alapítvány megújulásának reménysugarai fénylenek.

A vértesacsai Kazay patika homlokzatán elhelyezett emléktábla
(Fotó: Schmidt Gábor 2016. szeptember 10.)

Mint tudjuk, Kazaynak rendkívül fontos volt a hite, mely átjárta életét és minden cselekedetét. Ez az őt körülvevő emberek számára keresztény hitében, szakmai hivatástudatában és hazaszeretetében is nyilvánvalóvá lett. Úgy vélem, ha valakinek nincs hitből fakadó elszántsága, nem vihet végbe semmit, nem alkothat semmit, ami jó és hasznos.

Kazay Endre kiemelkedő alakját és hitét mutatja, hogy bár sokszor akadályoztatva volt, mégis mindig felállt és folytatta a munkát, mindig kihasználta munkahelyeinek és környezetének adottságait, és megtestesítette a valóban multidiszciplináris gyógyszerész eszményét. Kívánom minden fiatal társamnak, hogy ők is vegyék észre a bennük és körülöttük lévő lehetőségeket! Ezen felül pedig hitet és erőt ezek megvalósításához!

Rövid elmélkedésem, emlékezőm végén szeretném megköszönni a Vértesacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány képviseletében *Burgetti Lászlónak* és *Joó Kristófnak* az áldozatos munkájukat és a megemlékezés megszervezését. Külön köszönöm *prof. Vincze Zoltánnak* a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság tiszteletbeli elnökének és *Horváth-Hutás Tamásnak* az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet országos tiszti főgyógyszerészének, továbbá miden kedves megjelenő vendégnek, hogy jelenlétükkel életben tartják Kazay emlékét.

A megemlékezésen képviseltette magát és a sírnál koszorút helyezett el *Burgetti* László és *Tamási László* a Vértesacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány, *Rádóczyné Kovács Zsuzsanna* a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége, *Schneider Attila* elnök a Magyar Gyógyszerészi Kamara Fejér megyei szervezete képviseletében, *Sánta Zsuzsanna* gyógyszerész és *Stefánné Bankó Mária* gyógyszertári asszisztens, továbbá Vértesacsa polgármestere *Kovács Zoltán* és a vértesacsai Kazay általános iskola igazgatónője *Vuityné Sárándi Klára*.

Hollósi Zoltán

HIREK SZEGEDRŐL

Az SZTE a világ elit-egyetemei között

2016 tavaszán 7 tudományágban került a világ elit-egyetemei közé az SZTE a *Quacquarelli Symonds* (QS) legfrissebb listáin, amelyek összeállításához több mint 4200 intézményt értékeltek, s ezekből a legjobb 945-öt rangsorolták. Az SZTE képzései három listán is helyet kaptak: az Egyetemet az 500-550-es kategóriába sorolták, az orvosképzés a 251-300., *a szegedi gyógyszerészképzés a 151-200*. helyen szerepel (*Délmagyarország*, 2016. szeptember 7.).

Tóth László kitüntetése

Kiemelkedő oktatói munkássága elismeréséül az Emberi Erőforrások Minisztériuma *Tóth László*, a Farmakognóziai Intézet ny. docense részére *Magyar Felsőoktatásért Emlékplakett*et adományozott. A kitüntetéshez szívből gratulálunk!

Q-Exactive Plus Orbitrap tömegspektrométer

Az SZTE által 2015-ben elnyert Felsőoktatási Struktúraátalakítási Alap pályázat támogatásával beszereztek egy *Q-Exactive Plus Orbitrap tömegspektrométer*t. A 136 MFt értékű, nagyfelbontású és tömegpontosságú hibrid tömegspektrométer folyadék-kromatográfhoz (*Waters nanoAcquity* és *Waters I-Class UPLC*) kapcsolva működik, így LC-MS vizsgálatokra is lehetőség nyílik. A műszer egyaránt használható kismolekulájú anyagokkal és biopolimerekkel végzett kutatásokhoz, azok kis mennyi-

ségének gyors minőségi és mennyiségi analíziséhez. Bár az LC-MS rendszert az ÁOK Orvosi Vegytani Intézetében helyezték el, ám azt az Egyetem más egysége is alkalmazni fogja. A tömegspektrometriás rendszer használatát *Szabó Zoltán* és *Csorba Attila* (GYTK Farmakognóziai Intézet) koordinálja.

Tanévkezdés

Az SZTE GYTK-ra 128 első éves magyar hallgatót vettek fel és 7 fő angol nyelven kezdhette meg tanulmányait.

Áttörés a lézeres gyógyításban

Szegeden két szakember – *Nagy Zoltán Zsolt* és *Juhász Tibor,* egykor mindketten az SZTE hallgatójaként kezdték pályafutásukat – részt vettek a Magyar Fizikusok Vándorgyűlésén. Áttörést hoztak a lézeres szemműtétek terén: a *szaruhártya elvékonyodásával járó betegség* és az *öregszeműség* kezelésére kifejlesztett lézerrel első alkalommal 2008-ban Magyarországon végeztek műtétet. „Olyasmit valósítottak meg, ami magyaroknak még sohasem sikerült: találmányukból alkalmazott eszköz lett az egészségügyben" (*Délmagyarország*, 2016. augusztus 27.).

Szegedi Szabadtéri Játékok, 2017

A *Játékok*nak az idén 72 ezer nézője volt. Máris meghirdették a jövő évi programot: *Tosca, A Notre Dame-i toronyőr, Vízkereszt, Mamma mia!* és *Ének az esőben*. – Jegyek szeptember közepétől vásárolhatók (*Délmagyarország*, 2016. augusztus 30.).

Prof. Béládi Ilona az első tanszékvezetőnő a SZOTE-n

A SZAB Orvostudományi Szakbizottságának rendezvényén köszöntöttük *Béládi Ilona professzor*t (1925-ben született), a SZOTE első tanszékvezetőnőjét, az interferon-kutatás hazai vezetőjét, aki beszélt életútjáról, tudományos kutatásairól, az orvostudomány fejlődéséről és családjáról. Béládi professzor hosszú éveken át oktatta hallgatóinkat (Mikrobiológia).

Emlékezés Pálfy Gyulára

Családtagjai és ismerősei emlékeztek *Pálfy Gyulá*ra (*Óbecse, 1914 – †Szeged, 1996) – „Gyula bácsira" – Kari Könyvtárunk 1970 és 1985 között volt vezetőjére, aki 20 éve hunyt el, s kinek munkásságát *prof. Erős István* dékánhelyettes méltatta [*Gyógyszerészet 40*(6), 433 (*1996*)] (*Délmagyarország*, 2016. augusztus 25.).

Prof. Solymosi Frigyes véleménye

A *Professzorok Batthyány Kör*ét alapító (1995) Széchenyi-díjas vegyész – aki 1963-64-ben 15 hónapos tanulmányúton volt Angliában (University of Cambrigde) és mindeddig a miniszterelnökkel szövetséget kötött – most kilépett a körből (fényképes nagy riport, *Délmagyarország*, 2016. szeptember 5.).

Haltól halig, három napig

A halételeken kívül szerb különlegességek stb. is kaphatók voltak a szeptember 2-án kezdődött huszadik, jubileumi *Nemzetközi Tiszai Halfesztivál*on a Tisza partján. A szervezők több újdonsággal is előrukkoltak és az ételek árai alig tértek el egymástól (*Délmagyarország*, 2016. szeptember 3.).

Rácz László emlékére

Halasi István a SZOTE osztályvezetője volt és lánya, *Halasi Mariann* – karunk Tanulmányi Osztálya sok esztendőn át volt vezetőjének férje, *Rácz László* (évek során a Kar alkalmazottja) 64 éves korában elhunyt. Hamvai temetésére 2016. augusztus 31-én került sor Szegeden, a Belvárosi temetőben. Rácz Lászlóra kegyelettel emlékezünk (*Délmagyarország*, 2016. augusztus 29.).

Prof. Szemere György (1931-2016)

Elhunyt Szemere Gyyörgy professzor, aki 1955-ben orvosként végzett Szegeden. Szakorvos (1960), aztán kandidátus (1972) és az MTA doktora lett (1989). A SZOTE Orvos Genetikai Intézet vezetője (1990-1996) és az Általános Orvostudományi Kar dékánja volt (1990-1997). Neve egybeforrott a hazai humángenetikai kutatásokkal, amelynek zászlóvivője volt! Oktatta hallgatóinkat is, akik rajongtak előadásaiért. – Emlékét kegyelettel megőrizzük!

Prof. Kata Mihály

TÓTH ESZTER PHD VÉDÉSE

Tóth Eszter „Vérplazma fehérjék glikozilációjának vizsgálata" című doktori értekezésének nyilvános védésére 2016. szeptember 26-án került sor a Magyar Tudományos Akadémia Természettudományi Kutatóközpont földszinti előadótermében. A Bírálóbizottság elnöke *Gyires Klára* egyetemi tanár (Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet), az opponensek *Dalmadiné Kiss Borbála* tudományos munkatárs (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészeti Intézet) és *Takátsy Anikó* egyetemi adjunktus (Pécsi Tudományegyetem, Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet) voltak. A Bírálóbizottság tagja volt még *Alberti-Dér Ágnes* egyetemi adjunktus (Semmelweis Egyetem, Farmakognóziai Intézet), *Csősz Éva* egyetemi adjunktus (Debreceni Egyetem, Biokémiai és Molekuláris Biológiai Intézet) és *Tóth Gergő* egyetemi tanársegéd (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészi Kémiai Intézet).

Tóth Eszter 2011-ben végzett a Semmelweis Egyetem, Gyógyszerésztudományi Karán, és ebben az évben nyert felvételt a Sem-

melweis Egyetem, Gyógyszertudományok Doktori Iskolába. Doktori munkáját a Magyar Tudományos Akadémia, Természettudományi Kutatóközpont, MS Proteomika Kutatócsoportjában végezte *Vékey* Károly témavezetése mellett. Különböző minta-előkészítési, kromatográfiás és tömegspektrometriás módszereket dolgozott ki vérplazma fehérjék glikozilációs mintázatának meghatározására, és a fejlesztett módszereket alkalmazta klinikai minták vizsgálatára is. 2013-ban 3 hónapos tanulmányúton vett részt Franciaországban, Brestben, ahol aminosavak és polimerek MALDI vizsgálatával foglalkozott.

A jelölt számos hazai és nemzetközi konferencián tartott előadást és mutatott be posztert. 6 közleménye jelent meg nemzetközi referált folyóiratban, amelyek közül 3 esetében első szerző. Közleményeinek összesített impakt faktora 15,898, az idézések száma 21.

A Bírálóbizottság a jelölt tudományos tevékenységét és a védésen nyújtott teljesítményét 100%-os eredménnyel minősítette, és egyhangúan javasolta a PhD fokozat odaítélését.

(autoreferátum)

IN MEMORIAM

DR. JÓZSA ALAJOS
(1934 – 2016)

Dr. Józsa Alajos Győr–Moson–Sopron megye nyugalmazott igazgató–főgyógyszerésze életének 83. évében csendesen elhunyt. Hamvait 2016. augusztus 12.-én, a nyúli temetőben helyezték örök nyugalomra. Az urnát, a gyógyszertári központ volt munkatársai, a hálózati gyógyszerészek és Nyúl község lakói vették körül, mély megrendüléssel.

Józsa Alajos 1934. március 14.-én született Nyúlon. A középiskolát Győrben a Bencés Gimnáziumban végezte, gyógyszerészi diplomáját a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán 1958-ban kapta, majd megyéjében kezdett dolgozni. A győri Kabay János gyógyszertár (5/57-es gyógyszertár) vezetője volt, amikor 1967-ben kinevezték igazgatónak.

Gyógyszerészdoktori diplomáját 1988-ban summa cum laude minősítéssel szerezte meg. Disszertációjának címe: „Győr-Sopron vármegye gyógyszerészetének kialakulása és fejlődése az 1600-as évektől 1950-ig".

1975. január 1-jén nevezték ki igazgató-főgyógyszerésznek, majd a megyei főgyógyszerészi feladatok ellátásával is megbízták. Igazgatói feladatait 1996-os nyugdíjazásáig nagy szakértelemmel, a gyógyszertár-hálózat felelősségteljes irányításával végezte. Vezetői pozíciókat töltött be a győri TIT-ben, a Vöröskeresztben, a Kémikus Egyesületben stb., ahol aktívan, eredményesen dolgozott.

1968-ban segítette az ország első patikamúzeumának létrehozását és megnyitását Sopronban. Sokat dolgozott a győri Patikamúzeum (1971) megnyitásáért is. A Győrben, Sopronban, Mosonmagyaróváron rendezett tudományos konferenciákon, gyógyszerész- és asszisztens-továbbképzéseken rendszeresen szerepelt előadóként, szervezőként.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság szakosztályainak (pl. Gyógyszerésztörténeti Szakosztály, Gyógyszerügyi Szervezési Szakosztály) munkájában aktívan részt vett. Győr-Sopron megye 1975. évi MGYT tisztújítása során *Horváth Dénes* elnök mellé társelnöknek választották. Az MGYT megyei szervezetében egészen nyugdíjazásáig lelkesen tevékenykedett.

Aktív élete során, sok kitüntetést kapott, így pl. 1970-ben Érdemes Gyógyszerész, 1971-ben az MGYT Richter Gedeon Emlékérem, 1972-ben az MGYT Than Károly Emlékérem kitüntetésben részesült. 1973-ban Egészségügyi Miniszteri Dicséret, Petz Aladár Emlékérem és Vöröskereszt Munkáért Ezüstérem kitüntetést vehetett át. 1976-ban az egészségügy kiváló dolgozója, 1978-ban a Munka érdemrend ezüst fokozata, 1980-ban a Kiváló munkáért minisztertanácsi kitüntetés birtokosa. 1984-ben Kiváló Gyógyszerész, 1986-ban TIT Aranykoszorús jelvény kitüntetést kapott. 2001-ben az MGYT Tiszteletbeli Szenátusának tagjává választották.

Dr. Józsa Alajos emlékét kegyelettel megőrizzük.

Mühl Nándorné

DR. KARAMÁN MIKLÓS ATTILA (1941-2016)

Dr. Karamán Miklós Attila gyógyszerész 75 éves korában elhunyt. Szegeden végzett 1967-ben. Vezető pozícióban volt a korábbi Csongrád megyei Gyógyszertári Központ szakmai irányításában. Kérésére szűk családi körben búcsúztak tőle (*Délmagyarország*, 2016. szeptember 9.).

Kata Mihály prof. emer.

BARNA MÁRIA (1944 – 2016)

Fájdalommal értesítjük mindazokat, akik ismerték, szerették és tisztelték, hogy *Barna Mária* szakgyógyszerész 2016. július 30-án meghalt.

1944. július 25-én született Tokajban. Egyetemi tanulmányait a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán végezte. Szakgyógyszerészi képesítést Sopronban 1981-ben szerzett. A diploma megszerzése után Tokajban, majd 1972 márciusától 1998 decemberéig a győri Városi gyógyszertárban dolgozott. Itt 1986-ban vezető-helyettes lett.

Munkáját mindig nagy szakmai alázattal, szeretettel, a betegek érdekeit szem előtt tartva végezte. A gyógyszertár vezetője javaslatára, miniszteri dicséretben részesült (1986). 1998. december 1-től 2014. január 1-ig az Ady városi Gyógyszerészeti Bt. beltagja, ügyvezetője volt. Szorgos, felelősségteljes munkáját sajnos betegsége megszakította.

A családdal, kollégáival, szeretett községének lakosaival együtt, kísértük utolsó útjára Tokaj temetőjében. Emlékét kegyelettel megőrizzük!

Vargáné Pozsgay Ilona

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 Goots Herta: GYÓGYSZER ENGEDÉLYEZ(TET)ÉS napjainkban • Kiadja: MGYT
Felelős kiadó: Prof. Szőkő Éva • Ár: 6500 Ft + áfa (5% = 325 Ft) • Postaköltség: 1215 Ft (ajánlva)

MEGRENDELÉS

Alulírott, megrendelem a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságtól
***Laszlovszky István – Pálfiné Goots 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 (KRK), Krüger-Szabó Andrea (KSzA), Orosz Ádám (OÁ), Szabó Péter (SzP).*

ÉTELFÜGGŐSÉG

Az elhízás a WHO szerint jelenleg több mint 600 millió felnőttet érint világszerte. Kialakulásában számos tényező játszik szerepet, és annak ellenére, hogy régóta intenzív kutatások tárgyát képezi, az előfordulási gyakorisága továbbra sem csökken. Még ha a fogyókúraprogramok eredményesek is, a normál testsúly hosszabb ideig történő megtartása sokszor leküzdhetetlen kihívásnak tűnik. Hogy az „ételfüggőség" valóban létezik-e, az jelenleg még vita tárgyát képezi. Bár állatkísérletekben és humán vizsgálatokban azt tapasztalták, hogy az étel- és a gyógyszerabúzus során hasonló válaszokat lehet megfigyelni a dopaminerg és opioid rendszerekben, vannak azért különbségek is. Ráadásul eddigi ismereteinket többségében állatkísérletekre alapozzuk, az elmélet megerősítéséhez a jövőben nagyobb hangsúlyt kell fektetni a humán vizsgálatokra.

Az elhízás visszaszorítására minél hamarabb, minél hatékonyabb módszereket kell kidolgoznunk. Azt már tudjuk, hogy néhány esetben a túlzott táplálékfelvétel hátterében nem fiziológiai szükségletek állnak, hanem pszichológiai tényezők. Az ételfüggőség legtipikusabb tünete a táplálkozás feletti kontroll elvesztése (falás), amivel a betegek sokszor tisztában vannak, de a megjelenő negatív következmények ellenére sem képesek leküzdeni. A jelenség tanulmányozására a Yale Egyetemen néhány évvel ezelőtt kifejlesztettek egy pontozással értékelt kérdőívet, amelyet azóta több nyelvre is lefordítottak. Használata során azt tapasztalták, hogy a betegek pontszáma szoros összefüggést mutat a falási rohamok gyakoriságával. Az átlagpopulációban a kérdőív segítségével ételfüggőséggel diagnosztizált egyének aránya 5,4% volt, azonban a túlsúlyosak körében meghaladta a 40%-ot. Ezek a megfigyelések megerősítik az ételfüggőség vélt szerepét az elhízásban, és rámutatnak arra, hogy az eredménytelen beavatkozásokat pszichológiai kezeléssel is érdemes kiegészíteni.

Köztudott, hogy a feldolgozott élelmiszereket sok cukorral, sóval, zsírral teszik ízletesebbé, aminek nehéz ellenállni, ezért gyakran a szükségesnél nagyobb mennyiségű ételt veszünk magunkhoz. Ám szembetűnő, hogy mégsem hízik el mindenki. Az Alabamai Egyetemen kidolgoztak egy másik kérdőívet annak mérésére, hogy mi motivál bennünket a különösen ízletes, kalóriadús ételek fogyasztására. Ilyen okok lehetnek pl. a társaság (közös összejövetel stb.), megküzdés (problémák ideiglenes elfelejtése stb.), jutalmazás (örömérzet stb.), megfelelés (a barátok, családtagok is mind ezt eszik stb.). A két kérdőív eredményei jól korrelálnak és kiegészítik egymást, ezért alkalmasak lehetnek az ételfüggőség kimutatására. Ezen felül a zsíros, cukros, sós ételek fogyasztásának csökkentése mindenképp fontos lépés az elhízás megelőzésében, ill. kezelésében.

*Lerma-Cabrera, J.M., Carvajal, F., Lopez-Legarrea, P.L.: Food addiction as a new piece of the obesity framework. Nutrition Journal 15, 5 (2016). (*http://nutritionj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12937-016-0124-6*)*

SZP

HELYES TÁPLÁLKOZÁSSAL AZ EGÉSZSÉGES CSONTOKÉRT

A növényi táplálékban előforduló polifenolok hatással vannak a csont-metabolizmust és csontsűrűséget befolyásoló élettani folyamatokra, melyet amerikai kutatók egy vizsgálattal igazoltak. A klinikai vizsgálat nyílt jelölésű volt, 28 napig tartott és 28 egészséges, poszt-menopauzás nőt vontak be, akiket három csoportra osztottak. Az első csoport gránátalma *(Punica granatum L.)* és szőlőmag *(Vitis vinifera L.)* standardizált kivonatát kapta antireszorpciós (AR) céllal (csontbontás-gátlás). A második csoportnak csontnövekedést serkentő szándékkal (BF) quercetin *(Dimorphandra mollis Benth)* és édesgyökér *(Glycyrrhiza glabra L.)* kivonatot adtak. Végül a harmadik csoportnak a mindegyik polifenolt, tehát a négyféle növényi kivonatot tartalmazó kivonatot adták a vizsgálatban (AR+BF). A standard DNS-chip analízishez perifériás vért vettek mind a kezelés előtt, mind a kezelés után a páciensektől. A vizsgált géneket egy gén-könyvtár segítségével választották ki, tekintettel azok csont-élettani relevanciájukra.

A mérési eredmények azt mutatták, hogy az AR kivonatban részesülő páciensekben csökkent a csontreszorpcióért felelős gének aktivitása, pl. a katepszin-G, vagy a tachikinin-receptor-1 génjének gátlása révén. Mindemellett azt tapasztalták, hogy a csont extracelluláris mátrixát felépítő anyagok termelődéséért felelős gének aktivitása fokozódott, így a

heparán-szulfát proteoglikán-2 és hialuronoglukozaminidáz-1génjének aktivitása is. Ezzel szemben a BF kezelésben részesülő nők körében a csont-morfogenetikus fehérje és a kollagén-α1génjének aktivitásfokozódása volt megfigyelhető. Ezek a gének a csont és kollagén képződésért felelősek. Ráadásul az oszteoklaszt (csontot bontó sejtek) képződéséhez köthető gének tekintetében aktivitáscsökkenés volt kimutatható. A harmadik csoport tekintetében meglepő eredmény tárult a kutatók elé, ugyanis nem az előző két csoportban megfigyelt hatások összegződése történt, hanem teljesen egyedi mintázat alakult ki a gének aktivitásának változásában.

Összességében elmondható, hogy mind a négy növényi komponensnek van gén-expressziót befolyásoló hatása a csontbontó és a csontképződési folyamatokra is, de együtthatásuk tovább vizsgálandó.

Yumei Lin, Kazlova, V., Ramakrishnan, S., et al.: Bone health nutraceuticals alter microarray mRNA gene expression: A randomized, parallel, open-label clinical study. Phytomedicine, 23 (1), 18-26 (2016) http://dx.doi.org/ 10.1016/j.phymed.2015.11.011.

SZP

FOGYJUNK VÖRÖSGYÖKERŰ ZSÁLYÁVAL!

A vörösgyökerű zsálya *(Salvia miltiorrhiza Bunge, Lamiaceae)* fő tansinon típusú szekunder metabolitja a kriptotansinon. A kriptotansinon (CT) számos farmakológiai hatással rendelkezik, többek között tumorgátló, gyulladáscsökkentő és antioxidáns hatással is. Hatékonysága számos betegségben jól dokumentált, ugyanakkor a CT adipocita differenciációra gyakorolt hatása még nem feltérképezett terület. Ezen felbuzdulva koreai kutatók a CT *in vitro* anti-adipogén hatását, és a hatás molekuláris mechanizmusát vizsgálták 3T3-L1 egér pre-adipocitákon.

A kísérlet során az intracelluláris trigliceridek akkumulációját, valamint a kulcs adipogén gének mRNS és fehérje expresszióját tanulmányozták.

A kezelés során azt tapasztalták, hogy a növényi komponens következtében drámai csökkenés következett be az intracelluláris triglicerid szintben. Ráadásul a megfigyelt hatás dózis- és kezelési időfüggő volt. A molekuláris térképezés során azt találták, hogy a CT hatékonyan gátolja a C/EBPβ, C/EBPα, és PPARγ (pre-adipocita differeciálódásért felelős fehérjék) expresszióját, valamint ezeknek a cél adipocita-specifikus génjeit, az aP2-t (adipocita zsírsav kötő fehérje), az adiponektint (adipocita érésben fontos fehérje) és a GLUT4-et (az adipociták glükóz felvételéért felelős transzporter). Mindemellett olyan anti-adipogén géneket aktivált, mint a GATA2, CHOP10 és TNF-α. A CT kezelés a STAT3 foszforilációját is gátolta az adipogenezis korai fázisában. (A STAT3 a szignál transzduktora és aktivátora a transzkripció 3-nak, és az adipogenezis kulcseleme a PPARγ szabályozó hatása révén.) Végezetül, a STAT3 kis-interferáló-RNS-sel történő gátlása fokozta a CT anti-adipogén hatását.

Az elvégzett vizsgálatok eredményei arra engednek következtetni, hogy a CT jó anti-adipogén-jelölt molekula lehet, mivel aSTAT3-at szabályozza az adipogenezis korai szakaszában.

Rahman, N., Jeon, M., Ho-Yeon Song, Yong-Sik Kim: Cryptotanshinone, a compound of Salvia miltiorrhiza inhibits pre-adipocytes differentiation by regulation of adipogenesis-related genes expression via STAT3 signaling. Phytomedicine, 23(1), 58-67 (2016); http://dx.doi.org/10.1016/j.phymed.2015.12.004.

SZP

A BOTOX MINT SZÍVGYÓGYSZER

A szívritmuszavar a koszorúérműtétet („bypass") követő leggyakoribb komplikációk közé tartozik. Az aritmia – leggyakrabban szupraventrikuláris tachikardia – az operáción átesett betegek mintegy harmadát érinti. A probléma gyógyszeres kezelésére a jelenlegi terápiás gyakorlatnak megfelelően általában béta-blokkoló hatóanyagú gyógyszereket kapnak a betegek.

Nemrégiben egy koreai kutatócsoport a botulinumtoxint javasolta a bypass műtétet követő ritmuszavar kezelésére, ami az állatkísérleteik alapján hatásos és biztonságos kezelési alternatívát kínálhat.

A koronária artériákat körülölelő epikardiális zsírszövetbe fecskendezett botulinumtoxin a kutyáknál jelentősen mérsékelte a pitvari ritmuszavarok gyakoriságát. A botoxszal kezelt csoportban a műtétet követően 30 nappal 7%-os gyakorisággal fordult elő szívritmuszavar, szemben a kontroll-csoportban tapasztalt 30%-kal. A botulinumtoxin alkalmazását követően nem tapasztaltak komplikációkat a toxint kapó állatok csoportjában.

A botulinumtoxin már napjainkban is széles körben alkalmazott, kozmetikai és terápiás célokat egyaránt szolgáló fehérjemolekula. A ráncok eltüntetésétől kezdve a hiperaktív hólyag szindróma és a kóros mértékű izzadás kezelésére egyaránt alkalmazható. Az, hogy a bypass operációk következményeként esetlegesen jelentkező aritmiák kivédésére rutinszerűen alkalmazható lesz-e a toxin, további kísérleteket és vizsgálatokat igényel. Az eddigi eredmények biztatók.

Botox wirkt antiarrhythmogen nach Bypass-OP. www.aerzteblatt.de; 2016. ápr. 11.

BM

ULTRAHANG SEGÍTHETI A HATÓANYAGOK BÉLBŐL VALÓ FELSZÍVÓDÁSÁT

A hatóanyagok bélből való felszívódásának a fokozása a sikeres gyógyszeres terápia egyik kulcskérdése. Különösen igaz ez olyan esetekben, amikor a bélfal epitelsejtjeinek a felszívóképessége a normálisnál alacsonyabb – így például a krónikus gyulladásos bélbetegségek (Crohn-betegség, colitis ulcerosa) esetén.

A Kaliforniai Egyetem kutatói egy olyan módszert teszteltek, amely során egy speciális, ultrahangot kibocsájtó szonda segítségével juttatták a bélbe a hatóanyagot. A sertésekkel és colitis ulcerosas egerekkel végzett kísérleteik során modellvegyületként a gyulladásos bélbetegségekben alkalmazott meszalazint alkalmazták, illetve annak az inzulinnal való kombinációját. Az alkalmazott ultrahang frekvenciája 100 kHz volt, és az intenzitása kellőképpen nagy volt ahhoz, hogy a kavitáció nevű jelenség részeként az alkalmazott gyógyszeres folyadékban rengeteg mikroszkopikus méretű légbuborék formálódjon. A képződött instabil légbuborékok rövid időn belül „szétrobbantak”, ilyen módon olyan mikroörvényeket keltve, amik a hatóanyagok felszívódását elősegítik.

Az ultrahang alkalmazása valamennyi esetben fokozott hatóanyag-felszívódásban nyilvánult meg. Az egerek esetén a két héten keresztüli, napi gyakorisággal történő ultrahangos meszalazin-alkalmazás a gyulladást mérsékelte, miközben – a kontroll-csoportban – az ultrahang nélkül alkalmazott hatóanyag nem vezetett javuláshoz. Kiemelendő, hogy az alkalmazott ultrahang nem idézett elő bélszöveti károsodást.

Mivel az ultrahang a makromolekulák reszorpcióját is fokozza, a további kísérletek a jövőben várhatóan új területeken (pl. daganatterápiában alkalmazott makromolekulák) is utat nyithatnak az ultrahanggal segített hatóanyag-felszívódásnak.

Ultraschall unterstützt Medikamentenaufnahme im Darm www.aerzteblatt.de; 2016. május 8.

BM

MACSKAKAROM GYULLADÁSCSÖKKENTŐ HATÁSA

A mitrafilin a macskakarom *(Uncaria tortmentosa)* fő pentaciklusos oxindol alkaloidja. A növényt hagyományosan ízületi gyulladások, szívbetegségek, rák és más gyulladásos megbetegedések kezelésében alkalmazzák. Ugyanakkor a mitrafilin szerepe a növény gyulladáscsökkentő hatásában mindezidáig még nem teljesen tisztázott. Korábbi tanulmányokban már rávilágítottak arra, hogy a mitrafilin gátolja a TNF-α-nak, egy proinflammatorikus citokinnek a termelődését. A TNF-α elősegíti a neutrofilek aktivációját és modulálja a fagocita aktivációt gyulladásos folyamatokban. Mivel az emberi vérben a neutrofil sejtek a legnagyobb mennyiségben előforduló fehérvérsejtek, továbbá a gyulladásos folyamatokban is kitüntetett szereppel rendelkeznek, spanyol kutatók a mitrafilin neutrofil moduláló és a gyulladásos citokinek termelődését szabályozó hatását vizsgálták.

A kísérletek során lipopoliszachariddal aktivált humán primér neutrofileken tanulmányozták a mitrafilin hatását. A sejtfelszíni markerek aktiválódása mellett a gyulladásos citokinek expresszióját is figyelemmel kísérték. A mitrafilint a perui erdőkből gyűjtött növényi kéregből vonták ki lúgos extrakcióval. A növényi kivonat mintegy 87,3%-ban tartalmazta a mitrafilint, amely mellett további négy vegyületet sikerült azonosítani.

A kutatók azt tapasztalták, hogy a mitrafilin kezelés hatására csökkent a lipopoliszacharidok indukálta neutrofil aktiváció. Az aktivált neutrofilek (CD16+ CD62L−) szintje csökkent a mitrafilin következtében. Ezzel egyidejűleg a proinflammatorikus cikotinek, mint a TNF-α, az IL-6 vagy az IL-8 expressziója és szekréciója is visszaszorult az alapértékekre.

Az eredmények egyértelűen jelzik, hogy a mitrafilin képes csökkentetni a gyulladásos választ a neutrofil aktiváció modulációja révén.

Montserrat-de la Paz, S., Fernandez-Arche, A., de la Puerta, R. et al.: Mitraphylline inhibits lipopolysaccharide-mediated activation of primary human neutrophils. Phytomedicine, 23 (2), 141-148 (2016)

SZP

ÁZSIAI GÁZLÓVAL AZ ÉRELMESZESEDÉS ELLEN

Az endothél sejtek aktivációját az endotheliális permeabilitás fokozódás és a sejtadhéziós molekulák expressziójának növekedése jellemzi. Ezek a folyamatok lehetővé teszik a monociták kitapadását és migrációját az endotheliumon keresztül, ahol atherogén folyamatokat indukálhatnak. Az ázsia-sav az ázsiai gázló (Centella asiatica) fő triterpén komponense, melynek antioxidáns, antihiperlipidémiás és gyulladáscsökkentő hatása már ismert. A jelen közleményben az ázsiasavnak a TNF-α indukált endotheliális sejtaktivációra gyakorolt protektív hatását vizsgálták humán aortából izolált endothel sejteken.

A sejt-életképességi teszthez a sejteket 24 órán keresztül kezelték a növényi komponenssel. A többi vizsgálathoz a sejteket 6 órán keresztül különböző dózisú (10–40 μM) ázsia-savval előkezelték, majd ezt követően 10 ng/ml TNF-α-val kezelték további 6 órán keresztül.

A kutatók azt tapasztalták, hogy az ázsia-sav hatásá-

ra az endotheliális permeabilitás szignifikánsan csökkent, melyet a VCAM-1 (vaszkuláris sejtadhéziós fehérje 1) expressziójának fokozódás és a sejtadhéziós molekulák szintjének emelkedése kísért (utóbbi kettő a TNF-α hatása). Sem a TNF-α, sem az ázsia-sav nem befolyásolta a PECAM-1 (vérlemezke/endothel sejt adhéziós fehérje 1) expresszióját, valamint az ázsia-sav nem gátolta a TNF-α indukált fokozott monocita kitapadást és migrációt. Érdekes megfigyelés volt viszont, hogy az ázsia-sav gátolta a IκB-α (olyan celluláris fehérje, mely képes gátolni transzkripciós faktorokat) fokozott foszforilációját.

Az eredmények azt sugallják, hogy az ázsia-sav segíti az érendothel integritásának fenntartását, így hatékony lehet olyan krónikus gyulladásos megbetegedésekben, melyeket endotheliális sejt aktiváció kísér.

Lai Yen Fong, Chin Theng Ng, Zhi Li Cheok, et al.: Barrier protective effect of asiatic acid in TNF-α-induced activation of human aortic endothelial cells. Phytomedicine, 23 (2), 191-199. (2016).http://dx.doi.org/10.1016/j.phymed.2015.11.019.

SZP

KANNABISZ – HAMAROSAN A BETEGPÉNZTÁR FIZET

A Német Szövetségi Ópiumszervezet jelenleg 779 embernek engedélyezte kannabisz készítmények fogyasztását Németországban. A betegpénztárak azonban ezeket a gyógyszereket jelenleg nem támogatják. A betegeknek maguknak kell megfizetni az igencsak borsos árakat. 2017. január 1-től viszont a kannabiszt tartalmazó készítmények költségeit a betegpénztárak fizetik.

Eddig még csak egy ilyen készítmény van forgalomban a német piacon. A Sativex® szájspray (Almirall, 3 x 10 ml, 314,42 euró) eddig túl drága volt a legtöbb betegnek. Az új rendelettől a kannabisz készítmények többszöri gyógyszeres terápiában való használatát remélik. A Sativex® egy növényi extraktum keverék [hatóanyagai: Δ9-tetrahidrokannabinol (THC) és/vagy kannabidiol (CBD)]. További hatóanyag a dronabinol (félszintetikus THC), ugyan késztermékként nincs forgalomban Németországban, magisztrális készítményként azonban előállítható (csepp, kapszula). Késztermékként (Marinol®, Abbvie, kapszula) az USA-ból importálható. A nabilon hatóanyag (félszintetikus THC) Nagy-Britanniában Cesamet® (Meda, kapszula), míg Ausztriában Canemes® (Diagnosia, kapszula) néven került forgalomba, így szintén ezekből az országokból beszerezhető. Ez év végén várják, hogy a német készítmény Kachexol® (dronabinol, Bionorica kapszula) megkapja a forgalombahozatali engedélyt.

Az újabb rendelet szerint a már meglévő három magisztrális előírat mellé (dronabiol kapszula és oldat; kannabidiol oldat) még négy másik kerül felvételre a német magisztrális készítmények gyűjteményébe. A kannabisz virágzat inhalációra, perorális főzetként, illetve a kannabisz extraktum szintén inhalációra és perorális főzetként kerül be a terápiába. Egyébként a kannabisz virágzat új monográfiaként van jelen a Német Gyógyszerkódexben.

A Szövetségi Ópiumszervezet felügyelete alatt megalakult a Kannabisz Ügynökség, amely a kannabisz növény termelését és annak árát szabályozza, illetve felügyeli országszerte. A német patikák ugyanis a jövőben csak német termelőktől származó kannabiszból készült készítményt adhatnak ki a betegeknek.

Minden újabb lépés arra enged következtetni, hogy az eddig 779, kannabiszt fogyasztó páciens száma hamarosan megnő. Az eddig 3 x 10 ml szájspray-ért 314,42 eurót fizető beteg 2017-től csak 10 eurót kell, hogy fizessen.

Az orvosok jelenleg fájdalomcsillapításra, figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarra, Tourette szindrómára, depresszióra, poszttraumás stressz zavarra és étvágytalanságra rendelhetik a kannabisz készítményeket az engedéllyel rendelkező betegek számára.

Mende, A.: Cannabis - Politik macht Dampf. Cannabis – Politik macht Dampf. Pharm. Ztg., 27, 30-35 (2016).

KSzA

LEJÁRT VAGY FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK ÁRTALMATLANÍTÁSA NÉMETORSZÁGBAN

Eddig még nem született olyan rendelet, ami egész Németországban a lejárt vagy fel nem használt gyógyszerek ártalmatlanítását/kidobását szabályozná. Azonban a sajtó ismételten kiemelten foglalkozik ezzel a témával, mivel egyre több település talajvízében mutatnak ki fokozott mennyiségben vegyszereket, gyógyszereket. Habár a mért koncentráció még nem ad pánikra okot, figyelemfelkeltésre azonban elegendő.

Pár éve a gyógyszertárak még kötelesek voltak a lejárt vagy fel nem használt gyógyszereket visszavenni, hogy azután a patikákból ingyen összegyűjtésre kerüljenek, majd szakszerűen ártalmatlanítsák azokat. Ez azonban megszűnt, mondván a betegek saját maguk is kidobhatják a készítményeket a házi szemetesbe. A gyógyszerek kommunális hulladékba történő kidobása lehetséges ugyan, azonban a feltétel az, hogy az adott lakóhelyen a szemét elégetésre kerüljön. Ezen az alapon a patikák már nem kötelesek a lejárt gyógyszereket visszavenni.

Ennek ellenére még mindig nagyon sokan próbálnak szatyorszámra visszavinni lejárt, fel nem használt

gyógyszereket a patikákba, a gyógyszertárak nem kis örömére. Mivel ez plusz feladattal is jár (gyógyszerek válogatása, pl.: papírdobozok papírhulladékba való kidobása, fokozott figyelem a fecskendőknél), így a patikák legtöbbször elutasítják a készítmények visszavételét.

Azonban mint szakemberek tudjuk, a gyógyszerbiztonság nem ér véget a kiadott gyógyszerekkel. Ezek ártalmatlanítása éppen úgy feladataink közé tartozik, mint például a gyógyszerek előállításnál a minőségbiztosítás. Ugyanakkor ki garantálja az otthon kidobott kábítószeres tapaszok, inzulinos fecskendők hulladékgyűjtőbe való biztonságos elhelyezését és újbóli hozzáférésük kizárását? Illetve ki garantálja, hogy nem a WC-be vagy a lefolyóba kerülnek ezek a gyógyszerek? Ez év végéig még lehetőségük van a patikáknak saját költségen (kb. 5-10 euró) szemetes zsákokat rendelni a lejárt készítményeknek, amit egy cég szakszerűen ártalmatlanít (dobozzal, doboz nélkül, kábítószeres készítményeket és fecskendőket is beleértve). Azonban ez év végétől ez is megszűnik, így a gyógyszerészek magukra maradnak ezzel a feladattal.

A gyógyszerészi szakma sajnálattal állapítja meg, hogy a probléma megoldásával eddig nem foglalkoztak eleget Németországban.

Entsorgung von Arzneimitteln (szerző nélkül). Entsorgung von Arzneimitteln. Rundschreiben Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz, 2, 26-27 (2016).

KSzA

NÖVÉNYI SZERREL A DOHÁNYZÁS KÁROS HATÁSA ELLEN

A népgyógyászatban már régóta alkalmazzák egyes megbetegedések, különösen a légúti elváltozások kezelésére a Stemona tuberosát. A növénynek már állatkísérletesen igazolták a cigarettafüst által indukált tüdőgyulladásban kifejtett pozitív hatását. Ezen felbuzdulva koreai kutatók azt vizsgálták, hogy a növény alkaloid hatóanyaga, a tuberosztemonin N (T.N) miként befolyásolja légúti gyulladást és a légúti válaszokat a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) állatmodelljében.

A hatóanyagot a növény gyökeréből izolálták, melynek szerkezetét NMR-rel, tisztaságát HPLC-vel igazolták. Az egerek egyik része a teljes testet érintő cigaretta füstnek volt kitéve, míg a másik felük szobalevegőt lélegzett 4 héten keresztül. A T.N-t (1, 5 és 10 mg/ttkg) intraperitoneális injekcióként kapták az egerek a cigarettafüst expozíciót megelőzően. A gyulladásos sejtek, beleértve a neutrofilek, makrofágok és limfociták, valamint a proinflammatorikus citokinek és kemokinek a bronchoalveoláris mosófolyadékból kerültek meghatározásra. Hisztológiai elemzéssel az átlagos alveolus méretet is megállapították.

A sejtprofilok, valamint a hisztopatológiai elemzés azt mutatták, hogy a peribronchiális és perivaszkuláris gyulladásos sejtek mennyisége csökkent a növényi hatóanyag-kezelésben részesített állatokban a kontroll cigaretta-füstöt lélegző csoporthoz képest. A T.N kezelés szignifikánsan csökkentette a vizsgált citokinek és kemokinek szintjét is, továbbá az alveolusok mérete is csökkent a tüdőszövetben.

Az eredmények azt igazolják, hogy a tuberosztemonin N-nek gyulladásgátló hatása van légúti gyulladásban, és talán új terápiás szer lehet egyes tüdőbetegségekben, mint a COPD.

Kyung-Hwa Jung, Yun-Seo Kil, Jaehoon Jung, et al.: Tuberostemonine N, an active compound isolated from Stemona tuberosa, suppresses cigarette smoke-induced subacute lung inflammation in mice. Phytomedicine, 23 (1), 79-86. (2016). http://dx.doi.org/10.1016/j.phymed.2015.11.015.

SZP

AZ EGYNYÁRI ÜRÖM PROSZTATARÁKBAN

Az egynyári ürömnek (*Artemisia annua*), valamint a benne található artemizinnek és egyes származékainak, mint az arteszunátnak az antimaláriás hatása már jól ismert, csakúgy, mint az *in vitro* és humán klinikai vizsgálatokban igazolt rákellenes hatás. Ugyanakkor a longitudinális, tehát hosszútávú követéses vizsgálatok a növény hatásosságáról mindezidáig nem álltak rendelkezésre.

Német kutatók képalkotó eljárás és vérteszt segítségével igazolt előrehaladott, metasztatizáló prosztata karcinómában szenvedő páciensen vizsgálták a növény hatásosságát. Munkájuk során számos biomarker expresszióját mérték immunhisztokémiai módszerek segítségével, melyet két prosztata karcinóma sejtvonalon (PC-3 (artemizin érzékeny, DU-145 artemizin rezisztens) végzett mikrochip alapú mRNS expressziós vizsgálattal egészítettek ki.

A vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a konvencionális bicalitumid (50 mg/nap 14 napon át) kezelés mellett egynyári üröm kapszulában (folyamatosan 5 × 50 mg/nap) is részesülő beteg 800 µg/l-t is meghaladó prosztata specifikus antigén (PSA) szintje 0,98 µg/l-re csökkent. Mindemellett több képalkotó eljárás is a tumor remisszióját jelezte. Mindennek ellenére 7 hónappal később mind a PSA, mind a csont-specifikus alkalikus foszfatáz szintje emelkedett, amely a tumor kiújulására és csont-metasztázis kialakulására engedett következtetni. A kapszulák arteszunát injekcióval történő szubsztitúciója (2 × 150 mg hetente kétszer i.v.)

nem gátolta a tumor kiújulását; a PSA és a csont-specifikus alkalikus foszfatáz szintje 1245 µg/l-re, illetőleg 434 U/l-re emelkedett. MRT (mágneses rezonancia tomográfia) vizsgálatok progresszív csont-metesztázisra derítettek fényt, jelezve a tumorban rezisztencia kialakulását. A biopsziát követő biomarkerek expressziójának meghatározásakor azt tapasztalták, hogy az expresszió-fokozódás mintázata az artemizin-érzékeny PC-3 sejtvonal mintázatához hasonlított.

A tapasztaltak azt mutatják, hogy az egynyári üröm kapszula alkalmazása, rövidtávú bicalitumid kezelése mellett jelentős mértékű regressziót eredményezett az előrehaladott metasztatizálódó prosztatakarcinómában, ezért a klinikai előnyök feltárása érdekében érdemes fontolóra venni egy, a növénnyel elvégzett szélesebb körű klinikai vizsgálatot.

Michaelsen, F.W., Saeed, M.E.M., Schwarzkopf, J., Efferth, T.: Activity of Artemisia annua and artemisinin derivatives, in prostate carcinoma. Phytomedicine, 22(14), 1223-1231 (2015). http://dx.doi.org/10.1016/j.phymed.2015.11.001.

SZP

A FÉNY FOKOZZA AZ INZULINREZISZTENCIÁT

A modern életmód és a mesterséges fényforrások használatának következtében egyénenként nagyon eltérő nappal/éjszaka ciklusok alakulhatnak ki. Ez különféle élettani folyamatok megváltozásához vezet és a cirkadián ritmus zavaraival járhat. Közismert, hogy a kék fény fokozza az éberséget, így egyebek mellett az esti tévénézés vagy számítógépezés következtében alvászavarok alakulhatnak ki. A cirkadián rendszer szabályozása alatt olyan élettani paraméterek és viselkedési folyamatok állnak, mint az álmosság/éberség, az étvágy, a glükóz- és inzulinérzékenység. A szakirodalmi források egybehangzóan arra utalnak, hogy a ritmus zavarai metabolikus hatásokon keresztül hosszú távon elhízáshoz, az egészség megromlásához vezethetnek.

A cirkadián óra legjelentősebb külső módosító tényezőjét a fényben/sötétségben eltöltött idő jelenti. A természetes napfényben a kék komponensek aránya is változik a nap folyamán.

A megvilágításnak hatása van a kortizol szintjére is, mely szintúgy lényeges faktor a metabolikus hatások szabályozásában, hiszen a kortizol befolyásolja a máj és a perifériás szövetek inzulinérzékenységét, így következményesen a vércukorszintet.

Egy új vizsgálat szerint azonban ennél is többről van szó, kísérleteik arra utalnak, hogy a környezeti fényviszonyok már akut módon is befolyásolják a metabolikus folyamatokat és a cirkadián ritmus különböző szakaszaiban eltérő hatások jelennek meg az emberi szervezetben. Eredményeik szerint erős világítás mellett elfogyasztott étkezést követően az inzulinrezisztencia fokozódása tapasztalható.

A kutatók 19 egészséges önkéntes bevonásával hajtották végre 4 napig tartó kísérletüket. Két csoportra osztották a megfigyelt alanyokat, egy délelőttire (9 fő) és egy estire (10 fő). Az önkéntesek négy órás vizsgálati periódus során standardizált ételt fogyasztottak el, miközben fél óránként vért vettek tőlük, melyből meghatározták az aktuális szérum glükóz, inzulin, kortizol, leptin és grelin szinteket. Standardizált kérdőívekkel követték nyomon az alanyok közérzetét, különös tekintettel az éhségre és az éberségre. Az önkéntesek először gyenge, 20 lux alatti megvilágítás mellett étkeztek, a következő nap folyamán pedig erős fényben kellett elfogyasztaniuk az 50–55% szénhidrátot, 15–20% fehérjét, és 30–35% zsírt tartalmazó élelmiszert. A megvilágításra használt fényforrást úgy választották meg, hogy a spektrum kék tartományába eső komponensek különösen intenzívek legyenek.

Az inzulinrezisztencia számszerűsítésére a HOMA-IR (*homeostatic model assessment-insulin resistance*) modellt használták, de meghatározták a görbe alatti területet (AUC) is inzulin, glükóz és kortizol esetében.

Mind a délelőtti, mind pedig az esti csoport esetében erős megvilágítás hatására nőtt az inzulinszint és az inzulinrezisztencia, továbbá fokozódott az éberség érzete. További figyelemre méltó részlet a délelőtti és esti csoport közti különbség: az esti csoport esetében szignifikánsan nagyobb glükóz csúcsot mértek a világosban történő étkezést követően, mint a gyenge fényben való táplálkozáskor. Ezt a magas vércukorszintet a szervezet által kiválasztott inzulin nem tudta a kiindulási értékre csökkenteni. Hosszú távon az ilyen módon megemelkedett vércukorszint testsúlygyarapodáshoz, illetve 2-es típusú diabéteszhez vezethet.

A tanulmány rámutat a fényviszonyok jelentős metabolikus hatásaira. A változások már egészen rövid időn belül bekövetkeznek és a hatás erősségében szerepe van annak is, hogy a cirkadián ritmus mely szakaszában éri a szervezetet az adott inger.

A szerzők felvázolják annak lehetőségét, hogy a megfelelően kiválasztott fény alkalmazásával kedvezően lehetne befolyásolni a táplálkozással kapcsolatos élettani folyamatokat.

Mende, A.: Essen im Hellen erhöht Insulinresistenz. www.pharmazeutische-zeitung.de *Ausgabe: 22/2016. Cheung I. N., Zee P. C. et al: Morning and Evening Blue-Enriched Light Exposure Alters Metabolic Function in Normal Weight Adults. PLoS ONE 11(5) (2016).*

OÁ

A DROGOSOK DOBOZSZÁMRA SZEDIK A LOPERAMIDOT!

A drogfüggők állandóan új, eufóriát kiváltó „megoldások” után kutatnak, vagy pedig az elvonási tüneteik enyhítésére keresnek alkalmas szert. Így akadtak rá az USA-ban a loperamidra, aminek eredményeként robbanásszerűen megnőtt az akut hasmenés kezelésére javallt hatóanyaggal kapcsolatos, különféle internetes fórumokon kicserélt információ mennyisége.

A bélperisztaltikát csökkentő, opioid-receptorokon ható vegyület extrém magas dózisokban való alkalmazása azonban közel sem veszélytelen. Mint esettanulmányok is bizonyítják, nem egy alkalommal következett be szívritmuszavar és hirtelen szívhalál a jelentős túladagolás következtében.

A loperamiddal kapcsolatos fórumozók gyakran az extrém nagy dózisok bevételét javasolják egymásnak. Nem ritkaság, hogy egyszerre veszik be egy egész doboz tartalmát. Míg hasmenés esetén csak 1-2 tabletta bevétele javasolt, addig az egyik drogfüggő 96 tablettát szedett be. Míg a loperamid terápiás szérum-koncentrációja 1,2 ng/ml, addig a *Clinical Toxicology* folyóiratban egy esetben 210 ng/ml-es loperamid-szintről számoltak be.

Két esetben, amikor a loperamid-túladagolás halálhoz vezetett 77 ng/ml, illetve 140 ng/ml értékeket mértek, amik valószínűsíthetően a halál bekövetkezte előtt még magasabbak voltak.

Érdekes módon a loperamid túladagolása hatására nem légzésdepresszió vagy az opioid-túladagolás egyéb tipikus tünetei jelentkeznek az érintetteknél, hanem sokkal inkább a QT-intervallum megnyúlásával összefüggő ingerületvezetési zavarok, amik a kamrafibrillációhoz és a szívmegállás miatt halálos kimenetelűek lehetnek.

Loperamid: Drogenmissbrauch kann mit Herzstillstand enden www.aerzteblatt.de; 2016. május 10.

BM

A PATIKAI CITOSZTATIKUM GYÁRTÁS ÁTSZERVEZÉSE ELŐTT ÁLL NÉMETORSZÁGBAN

Németországban a rákos betegek ambuláns citosztatikumokkal való ellátásáról a kórházi és a közforgalmú gyógyszertárak gondoskodnak. A működő 20.000 gyógyszertárból jelenleg 400 foglalkozik citosztatikumok előállításával (kb. 2,3 milliárd készítményt készítenek évente). Tehát egy jól bevált és jól működő patikai rendszer gondoskodik a betegek citosztatikumokkal való ellátásáról. Ugyanakkor az sem titok, hogy a patikák számára ez egy nagyon jövedelmező üzletág, amely a német betegpénztárak „szemét erősen szúrja”.

Ezért elkezdődött a patikák versenyeztetése, pályázatok kiírása. Több milliárd eurós éves forgalom mellett, meg kell hagyni, a betegpénztárak jogosan gondolnak a spórolásra. Még a Német Szövetségi Szociális Bíróság is rendben találta a pályázatok kiírását, amely nem sérti a betegek szabad patikaválasztását. A legnagyobb betegpénztár az AOK (Allgemeine Ortskrankenkasse) kezdte a sort, azonban mostanra szinte már az összes többi követte a patikák versenyeztetésének példáját. Az AOK a kiadások 30%-ának megspórolásával számol.

A betegpénztárak ezzel a lépéssel, minden bizonnyal, nemcsak egy jól működő ellátó rendszert tesznek majd tönkre, hanem patikákat is. A citosztatikumot előállító patikák száma jelentősen le fog csökkeni. A jelenlegi területi lefedettség megszűnik és a szállítás kerül majd előtérbe. Ebből adódóan a pályázatot nyert patikák nemcsak a közvetlen közelükben lévő betegeket, kórházakat látják majd el. Felmerül a kérdés, hogy a hosszú szállítási útvonalak nem fogják-e a készítmények minőségét lerontani? Megoldható-e a minőségbiztosítás? Hozzájut-e a beteg rövid időn belül a gyógyszereihez? Be tudják-e tartani a patikák a betegpénztárak szerződéseiben foglaltakat?

Sok kérdés marad még megválaszolatlanul, ami viszont biztos, hogy a német citosztatikum előállítás jelentős átszervezésre kerül.

Uhl, D.: Gefährliches Zyto-Spiel. Dtsch Apoth-Ztg, 31, 3 (2016).

KSzA

VÍZTISZTÍTÁS PLAZMÁVAL

A szakértők egyre gyakrabban hívják fel a figyelmet a növekvő gyógyszerfogyasztás egyik potenciálisan veszélyes következményére: a szervezetből kikerülő vegyületek mindinkább nagyobb mennyiségben mutathatóak ki az ivóvízben. Súlyosbítja a problémát az a tény, hogy a gyógyszermolekulák jelentős hányadának nagy a kémiai és biológiai stabilitása, így sokszor változatlan formában vagy továbbra is aktív metabolitként kerülnek ki a szervezetből.

A szennyvíztisztítás szokásos módszerei, úgymint a különböző baktériumok alkalmazása, aktív szénnel történő tisztítás vagy a klóros fertőtlenítés a gyógyszermolekulák esetében nem minden esetben vezetnek sikerre. Elméletben megoldást jelenthetnének az olyan bonyolultabb tisztítási módszerek, mint a nanofiltráció vagy a reverz ozmózist alkalmazó technikák, azonban

VAXOL®
Fülspray
Beszerezhető a gyógyszertárban!

- Biztonságos és hatékony szer a fülzsír fellazítására és természetes úton történő eltávolítására
- Gyógyszerkönyvi minőségű tiszta olívaolajat tartalmaz, amely baktérium- és gombaölő hatású
- Vízmentes, segít megelőzni a fertőzés kialakulását
- Adagolt mennyiségű olívaolaj permetet juttat a külső hallójáratba
- Használata könnyű és kényelmes. Nem kell túladagolástól és a kifolyó olaj okozta kellemetlenségtől tartani
- Megelőzhető a hallójárat szárazsága okozta fülviszketés
- Gyermekeknek már 1 éves kor felett ajánlott
- A Vaxol® fülspray a 93/42 EGK irányelv alapján I. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz

www.vaxol.hu

KÜLÖNÖSEN JAVASOLT
• Túlzott fülzsír termelődés esetén, a fülzsír okozta fülduguláshoz
• Vizes sportokhoz
• Hallókészüléket viselőknek
• Száraz hallójárat esetén

A HALLÓJÁRAT TISZTÍTÁSÁRA NE HASZNÁLJON FÜLTISZTÍTÓ PÁLCIKÁT!

HL Healthcare Ltd, 112-114 Witton Street, Northwich, Cheshire CW9 5NW, United Kingdom. www.vaxol.hu
Telefon: (+36-1) 371-0530 • Fax: (+36-1) 371-0531
E-mail: satco@satco.t-online.hu • www.satco.hu

A KOCKÁZATOKRÓL OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT, VAGY KÉRDEZZE MEG A KEZELŐORVOSÁT!

ezek rutinszerű, ipari méretekben történő használata jelentős költségekkel jár, ami – figyelembe véve a nagy vízmennyiségeket – nem teszi gazdaságossá használatukat.

A greifswaldi Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie kutatói ezért egy olyan új eljárás kifejlesztésén dolgoznak, ami még a legellenállóbb gyógyszermaradványokkal szemben is sikeresen alkalmazható lenne. A PLASWAS nevű kutatási projekt keretében a hideg plazma víztisztításban történő felhasználását kívánják megvalósítani.

A plazma magas hőmérsékletű, ionizált gáz, tehát ionok és szabad elektronok keveréke. Hideg plazma esetében a gáz csak kisebb mértékben ionizált, de a jelen lévő töltéshordozók nagy reaktivitásuk révén még így is szabadgyökök létrehozására használhatók. A plazmát a tisztítandó vízben rövid ideig tartó, magasfeszültségű impulzusok segítségével állítják elő, ilyen módon különböző hidroxil- és egyéb, rövid élettartamú gyököket hozva létre. Az ózonhoz vagy a klórhoz képest ezek a molekulák még jelentősebb oxidációs képességgel rendelkeznek, ezért általuk elérhető a nem kívánatos molekulák részleges vagy akár teljes lebontása.

Az első eredmények bíztatóak. A kísérletek során a nagy kémiai stabilitással rendelkező röntgen-kontrasztanyag, a diatrizoát és az anxiolitikus hatású diazepám bontását végezték el plazma segítségével előállított reaktív szabadgyökökkel. A vizsgált mintákban a két molekula koncentrációját nagyjából a felére tudták csökkenteni.

Az újféle tisztítási módszer jelentős előnye lenne, hogy kizárólag elektromos energiára van hozzá szükség, és nem kell egyéb, potenciálisan veszélyes kémiai szerek alkalmazásától tartanunk. A vízben létrehozott reaktív gyökök rövid ideig vannak jelen és az eljárás végén visszaalakulnak ártalmatlan vízzé és oxigénné. A kezdeti, laboratóriumi körülmények közt elért sikereket követően a kutatók a közeljövőben szeretnék ipari méretekben bevethető, hatékony módszerré fejleszteni a plazma segítségével végzett víztisztítást.

Gießen, H.: Arzneimittelrückstände im Trinkwasser physikalisch abbauen www.pharmazeutische-zeitung.de *Ausgabe: 19/2016*

OÁ

KÖNYVISMERTETÉS

ERDÉLYI SZERZŐK MAGYAR NYELVŰ ORVOS- ÉS GYÓGYSZERÉSZTÖRTÉNETI MUNKÁI 1945-2015 KÖZÖTT

Erdélyi szerzők magyar nyelvű orvos-és gyógyszerésztörténeti munkái 1945-2015 között. Összeállította Péter H. Mária és Péter Mihály. Studium Kiadó, Marosvásárhely, 2016. 82. oldal.

Puertia conservatur imprudenti historiae – kezdte gyógyszerészettörténeti előadásait *Novák István* professzor, a Szegedi Gyógyszerésztudományi Kar emblematikus oktatója. Valóban, aki a szakmája múltját nem ismeri, az gyermek marad. A múlt harcainak, kudarcainak, sikereinek, eredményeinek ismerete viszont segít minket abban, hogy a szakma megoldásra váró feladatait megtaláljuk, és a megoldáskor helyes irányban induljunk el. Ezért (is) vettem a kezembe nagy érdeklődéssel és örömmel a *Péter H. Mária* tanárnő és *Péter Mihály* professzor által szerkesztett könyvet, amely a szerzők magánkiadásaként jelent meg a Studium Kiadó gondozásában. E könyvecske egy kiváló repertórium, amely 70 év termését gyűjtötte össze, azokat a dolgozatokat, amelyeket erdélyi magyar szerzők és erdélyi román szerzők közöltek, de a szerkesztők figyelme kiterjedt az anyaországi kutatók ebben a témakörben publikált munkáira is.

1945 - 1	1963 - 10	1977 - 5	1990 - 4	2003 - 8
1946 - 1	1964 - 9	1978 - 5	1991 - 6	2004 - 6
1947 - 1	1965 - 10	1979 - 6	1992 - 6	2005 - 15
1948 - 2	1966 - 6	1980 - 4	1993 - 5	2006 - 11
1954 - 1	1967 - 10	1981 - 5	1994 - 24	2007 - 10
1955 - 6	1969 - 14	1982 - 4	1995 - 7	2008 - 30
1956 - 9	1969 - 13	1983 - 2	1996 - 20	2009 - 13
1957 - 14	1970 - 7	1984 - 4	1997 - 13	2010 - 18
1958 - 17	1971 - 12	1985 - 3	1998 - 8	2011 - 18
1959 - 8	1972 - 7	1986 - 1	1999 - 19	2012 - 10
1960 - 6	1973 - 6	1987 - 2	2000 - 8	2013 - 7
1961 - 6	1974 - 7	1988 - 0	2001 - 13	2014 - 11
1962 - 11	1975 - 1	1989 - 0	2002 - 20	2015 - 12
	1976 - 2			

A szerkesztő-szerzők imponáló mértéktartással megjegyzik az *Előszó*-ban, hogy teljességre törekedni igyekeztek, de ez lehetetlennek bizonyult. Valószínű, hogy így van, az olvasót így is elkápráztatja az a hatalmas információ mennyiség, ami ebben a repertóriumban megtalálható. Összesen 561 publikáció adatai olvashatók a gyűjteményben, melyek az orvos- és gyógyszerészet történetének számos fontos kérdését, szinte minden területét érintik.

Bár abban, hogy évenként hány munka jelent meg, nagy szerepe van a véletlennek (pl. évfordulók, dokumentumok felbukkanása), mégis nincs tanulság nélkül, ha áttekintjük a publikációk számának időbeli (évenkénti) alakulását ***(lásd táblázat)***.

Jól kihámozható az adatokból, hogy az orvos- és gyógyszerészi hivatás története iránti érdeklődés az 50-es évek közepén élénkült meg, és a Ceausescu-diktatúra kibontakozásáig tartott. A diktátor bukása és a rendszerváltozás új lendületet adott a kutatásnak, a 90-es évek közepétől ismét jelentékeny számú dolgozat jelent meg.

Érdemes végigolvasni a repertórium névmutatóját is. A publikációk szerzői között megtalálható a Marosvásárhelyi Orvos- és Gyógyszerészi Egyetem kiváló tanári kara, és számos közéleti személyiség, pl. *Péter Mihály, Péter H. Mária, Feszt György, Csedő Károly, Gaal György, Gyéresi Árpád, Tőkés Béla, Rácz Gábor, Szőkefalvy-Nagy Zoltán, Budaházy István, Zágoni Elemér*. Kiváló román kutatók munkáit is összegyűjtötték – mások mellett *Cucu Viorica, Bratescu, Cantacuzionu, Ionescu Mihai* munkáit. A fiatalabb kutató-generációt *Kelemen Hajnal* és *Sípos Emese* képviseli.

A szerzők gondos munkája kiterjedt a hazai szerzők e témakörben publikált dolgozataira is. Megtalálható a repertóriumban *Antall József*, első szabadon választott kormányfőnk két orvostörténeti munkája, az egyik *Victor Babes* magyar nyelvű levelét mutatja be, a másik *Balassa János* munkásságát ismerteti. *Ferentzi Mónika, Kata Mihály, Lárencz László* és *Szabó László Gy*. e témakörbe tartozó munkái is szerepelnek a repertóriumban.

A szakma, ezen belül az orvos- és gyógyszerésztörténészek őszinte köszönettel tartoznak Péter H. Máriának és Péter Mihálynak ezért a kiváló forrásmunkáért

Erős István

GYÓGYSZERÉSZET
JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

Prof. István Bayer (1923–2016) 579

POSTGRADUATION INFORMATION

Gerner, B., Horváth, Gy., and Bencsik, T.: Investigation of some herbal products used for treatment of urinary tract diseases. 581

Kemény V., Barótfi Sz., Bende B., Szakolczai-Sándor N.: General discussion of GCP regulation, legislation and giudelines. 587

THE POSITION OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS IN TODAY´S THERAPY

Ványolós A.: Trametes versicolor – poliszacharid-K 600

HISTORY OF PHARMACY

Szmodits, L.: Life and work of Sándor Faragó (1901-1991) who was the President of the most important Revolutionary Committee of pharmacists in 1956 602

CURRENT PAGES

Burgetti, L.: The pharmacy equipments' cast of edification 604

Kata Mihály: The 1954–2016 grade 610

NEWS 614

GLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE 631

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések
Gyógyszerészet, 2016. október

Gerner B., Horváth Gy., Bencsik T.: **Húgyúti rendszerre ható gyógynövény-tartalmú készítmények vizsgálata**

1. A hatályos Magyar Gyógyszerkönyv nem tartalmazza

a) Vaccinii macrocarpus fructus ☐
b) Solidaginis herba ☐
c) Uvae ursi folium. ☐

2. A Solidaginis herba vizelethajtó hatása révén ajánlható

a) hipertonia kezelésére ☐
b) ödéma kezelésére ☐
c) vesekőképződés prevenciójára ☐

3. ***Vesekőképződésre hajlamos személyeknek a tőzegáfonya készítmények***

a) gyakori felfázás esetén profilaktikusan ajánlhatók ☐
b) gyakori felfázás esetén profilaktikusan nem ajánlhatók ☐
c) gyakori felfázás profilaxisában hatással nem rendelkeznek ☐

Ványolós A.: **Trametes versicolor – Poliszacharid-K**

1. ***Melyik gombafajból készül a Krestin?***

a) shiitake ☐
b) lepketapló ☐
c) pecsétviaszgomba ☐

2. ***Milyen típusú vegyületeket tartalmaz a terápiában használt Krestin?***

a) alkaloidok ☐
b) poliszacharidok ☐
c) terpenoidok. ☐

3. ***Melyik a Kresztin legfontosabb farmakológiai tulajdonsága?***

a) gyulladáscsökkentő ☐
b) antiszeptikus ☐
c) immunmoduláns ☐

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

GYÓGYSZERKERESKEDELMI
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

- Vevőközpontú logisztikai szolgáltatás-menedzsement
- 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

1061 Budapest, Király utca 12. • Telefon: 06-1-327-6700 • Fax: 06-1-327-6868 • www.hungaropharma.hu