

Gyógyszerészet

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZETI TÁRSASÁG LAPJA

Feladvány szerkesztő: DR. BRANTNER ANTAL

Szerkesztők:

CSAPÓ ZOLTÁN, DUDITS ISTVÁN, DR. KOVÁCS LÁSZLÓ és DR. VINCZE ZOLTÁN

30. évfolyam

Technikai szerkesztő: LÁNG MIKLÓS

1986. február

2. SZÁM

Gyógyszerészet 30. 41—45. 1986.

A gyógyszer fogalmáról

DR. KEDVESSY GYÖRGY

A gyógyszer fogalmának szabatos meghatározása viszonylag kevés farmakológiai tan- és szakkönyvben található meg. A külföldi gyógyszerkönyvek nagy része sem tesz erről említést. A szerző áttekinti a szakirodalmat, s ennek alapján összegezi: 1. a gyógyszer fogalmába tartozik a hatóanyag és a gyógyszerkészítmény, 2. az anyagot a terápiás cél (gyógyítás, megelőzés és diagnosztizálás) teszi gyógyszeré, 3. az ember-gyógyászat mellett az állatorvoslásban használt gyógyszerek sem hagyhatók figyelmen kívül.

Újabbban a pontosan definiált gyógyszereken kívül jelentősek a testápolószerek, biokozmetikumok stb., amelyek gyógyszerfeleségeknél nevezhetők, s ezek gyártásának és ellenőrzésének szabályozása fontos egészségügyi és jogi feladat.

A tudomány egyik fontos feladata, s egyben célja is, hogy a fogalmakat, a jelenségeket pontosan definiálja. A szabatos, világos és egyértelmű meghatározás megkönnyíti az írásos és szóbeli közlések érthetőségét és elkerülhető az abból származó zavar, hogy egy fogalom többféle kifejezéssel jelölt (kivéve természetesen a közhasználatú szinonimákat), vagy ellenkezően: valamely definíció esetleg más-más fogalmat tartalmaz.

A definíciók kialakulásában gyakran meghatározó tényező egy-egy tekintélyes szakember (iskola) fogalom- ill. szóhasználata. Utalok pl. a kolloidika magyar nyelvű irodalmában Buzágh Aladár ilyen jellegű hatására. A külföldi szakirodalom sok esetben másként határozza meg pl. a kolloidikai fogalmakat, de a szakmai viták és a publikációs gyakorlat jelentős mértékben elősegíti az egységesítést. Hasonlóképpen fontosak a szempontból a ma már nagyszámú hazai és külföldi szakszótárak, lexikonok és értelmező szótárak.

Példaként lehet említeni a gyógyszerterológia néhány évtizede kialakult szóhasználatát és ennek tartalmát [1, 2, 3, 4—8].

Nem egy kifejezés tartalma idővel lényegesen módosult. Így pl. a néhány évtized előtt „Gyógyszerismeret” tantárgy és tankönyv elnevezése a gyógyszerészi tudományágak differenciálódása folytán „Gyógynövény- és drogismeret” megjelölésre változott. Ugyanekkor a külföldi szakiroda-

lomban „Pharmacognosy, Arzneimittellehre” stb. megjelölés sokszor még változatlan maradt, de ott is egyértelműen a gyógynövényekkel foglalkozó tudományágat értenek alatta. Éppen ezért kell nagyon ügyelni az idegen nyelvű kifejezések (szövegek) értelemszerű s nem szó szerinti fordítására.

A sokféle terminus technicus egységesítésében elért eredmények ismeretében meglepőnek tűnik a *gyógyszer fogalmában* mutatkozó nézetek eltérése, ill. részben a meghatározó leírás hiánya.

A köznapis szóhasználat gyógyszer alatt tulajdonképpen gyógyszerformát ért. („Gyógyszert rendelt az orvos”, „gyógyszert vettem be” pl. tablettát.) A szakemberek kifejezésmódja már korántsem ilyen egységes, mert a gyógyszer nemcsak gyógyszerformát (gyógyszerkészítményt) jelent, hanem alap- ill. hatóanyagot is. „Gyógyszerkutatás” alatt a szakemberek zöme még ma is a biológiailag hatékony vegyületek előállítását, ezek fizikai és kémiai sajátosságainak megismerését és farmakológiai hatásuk vizsgálatát érti. Minthogy a gyógyszerterápiában gyógyszerkészítmény (tabletta, injekció) használatos, ezeket pedig gyógyszerterológiai műveletekkel állítják elő, természetes, hogy a „komplex gyógyszerkutatás”-nak része a gyógyszerterológia is. *A gyógyszer* tehát a mindennapi szakmai gyakorlatban *hatóanyagot* és közvetlen felhasználásra alkalmas *gyógyszerformát* is jelent [2—5, 8].

A kérdés lényegére térve — a teljességre törekvés nélkül — rövid áttekintést nyújtok a gyógyszer fogalmáról, amint azt a magyar és a külföldi tan- és szakkönyvek, jogszabályok és gyógyszerkönyvek definiálják.

A régebbi szakirodalom (pl. *Balogh* [9]) hatás-tani vagy összetétel alapján csoportosítja a gyógyszereket anélkül, hogy a gyógyszer definícióját megadná.

A több évtizeden át használt *Vámossy—Mansfeld* Gyógyszer-tan tankönyv [10] farmakológiai és toxikológiai szemlélet alapján közelítette meg a gyógyszer fogalmát: „A gyógyszerek és mérgek olyan vegyi anyagok, amelyek sejteket alkotó anyagokkal reakcióba lépve, a sejtműködést megváltoztatják. Ha a változás olyan, hogy a szerve-

zetnek előnyére válik, gyógyszerhatásról beszélünk. Ha azonban a szóban levő vegyi anyag a sejt működésére és ezzel a szervezetre ártalmas, akkor méreghatással állunk szemben." Mindenestre a könyv érdeme, hogy századunk első felében már fontosnak tartotta a fogalom definiálását.

Megemlítendő, hogy az utóbbi évtizedekben megjelent hazai gyógyszer-tan-könyvek vagy nem szólnak a gyógyszer fogalmáról, vagy pedig rövid, nem érdemi meghatározást írnak. Knoll [11] szerint gyógyszer (farmakon): minden terápiás célból adott anyag. Az utóbbi definícióban már szerepel a kiemelendő fogalom: terápiás cél.

Feltétlenül elvárható lenne tehát, hogy a „Gyógyszer-tan” tankönyvei határoznák is meg a gyógyszer fogalmát; a gyógyszereket ugyanis terjedelmesen és sokoldalúan tárgyalják. A kérdés szabatos tisztázása azért is lényeges, mert azonos vegyület akár gyógyszer, akár az ipar valamely területén alkalmazott anyag is lehet.

Mi a helyzet a külföldi gyógyszer-tan-könyvekben? Részletes ismertetés nélkül inkább csak néhány példát említek. (Megjegyzem, hogy számos jeles szerző a magyar tankönyvírókhoz hasonlóan nem foglalkozik a kérdéssel.)

Hauschild [12] terjedelmes könyvében a következőt olvashatjuk: Pharmaka vagy gyógyszer (medicamenta) az ezidő szerinti szóhasználatnak megfelelően és a jogszabályok definíciója szerint minden olyan szer, amelyet a betegségtől védelemre (prevenció K. Gy.), a betegség megszüntetésére, a tünetek enyhítésére és a testi károsodás ellen használnak.

Mutschler [13] rövidebben fogalmaz: Gyógyszereken embernek vagy állatnak adott gyógyszeranyagok meghatározott gyógyszerformáit értjük. Eszerint a gyógyszer fogalma csakis a hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményt jelenti. Hasonlóan csak a gyógyszerkészítméről ír Kogan [14] is.

Tudomásom szerint időbeli sorrendben a gyógyszeréről az első pontos meghatározás gyógyszerészeti irodalomban (Kern [1] 1951) található. A gyógyszer embernek vagy állatnak belső vagy külső használatra szánt anyag, valamint az emberi és állati betegségek kezelésére, ezek enyhítésére vagy a betegségtől védelemre szolgáló anyag vagy ilyen anyagok keveréke.

Részletes definíciót közöl Ritschel [15]: „A *gyógyszerek* (Arzneistoffe) szintetikus, felszintetikus, természetes vagy biológiai eredetű kémiai anyagok, amelyek az emberi vagy állati szervezettel reakcióba vagy kölcsönhatásba lépnek. Ezek a kölcsönhatások lehetnek kvantitatív jellegűek, ahol a hatás eredménye az emberi vagy állati test megbetegedésétől védelmet, gyógyulást, a tünetek csökkenését vagy diagnosztikus célt szolgál. Folytatva: valamely *gyógyszerforma*, gyógyszerkészítmény kész gyógyszerpreparátum (Medicament), amely hatóanyagból (vagy hatóanyagokból) és vivőanyagokból (segédanyagokból) áll, amelyek a gyógyszerforma kialakításához szükségesek. A gyógyszerforma megfelelő mennyiségben és alkalmas adagban összetéve használatra kész preparátum.”

Ritschel leírásában tehát lényeges a gyógyszer fogalmában a *hatóanyag* és a *gyógyszerforma* külön megfogalmazása. Valójában az orvos ritka kivétellel nem pusztán hatóanyagot, hanem gyógyszerformát rendel. Ezt írtuk le korábban a gyógyszerforma jellemzésében: használatra kész (alkalmas) gyógyszerkészítmény (Kedvessy [3, 4]).

Kogan [14] szerint a gyógyszerforma összetétele és külső alakja folytán — amit gyógyszer-tárban vagy üzemben végzett megfelelő előállítási művelettel nyert — a szervezetbe juttatásnak meghatározott módja van és ilyen formában jut a beteghez. E gondolatmenet már csakis a gyógyszerkészítményre vonatkozik, pedig a gyógyszer fogalmába nemcsak a gyógyszerforma tartozik, tehát a definíciót — a csoportosítást figyelembe véve — a hatóanyaggal együttesen kell megadni.

Tiszta képet nyújt a gyógyszeréről List [16] tankönyve. A gyógyszer olyan anyag, amelynek alkalmazásával az emberi vagy állati test betegségei, károsodásai, zavarai, ártalma vagy más különleges (eltérő) állapota gyógyítható, megszüntethető, megelőzhető, enyhíthető vagy felismerhető (diagnosztizálás, K. Gy.).

A széles körben elterjedt Orvosi lexikon [17] ugyancsak megadja a gyógyszer fogalmát: Gyógyszer minden olyan anyag, amely valamilyen módon a szervezetbe juttatva a betegséget megelőzi, gyógyítja, oki vagy tüneti szempontból előnyösen befolyásolja.

Az utóbbi munkák már a gyógyszer fogalmának lényegét írják le. Az eddig említett idézetekből kitűnik, hogy viszonylag kevés munka foglalkozott a gyógyszer fogalmának szabatos leírásával, a közölt adatokból viszont kiderül, hogy:

1. A gyógyszer ember- és állat-gyógyászatban szolgál a terápia, a prevenció és diagnosztikum céljára.

2. A gyógyszer fogalma legalábbis kettős: így beszélhetünk hatóanyagról és az ezt tartalmazó gyógyszerformáról.

A következőkben tekintsük át, hogy a hivatalos *gyógyszerkönyvek* mennyiben és hogyan foglalkoznak a kérdéssel.

A korábban kiadott, de az újabb külföldi gyógyszerkönyvek zöme nem tárgyalja az alapfogalmak ismertetése során a gyógyszer definícióját. E tekintetben kiemelendő a Magyar Gyógyszerkönyv, amelynek V. és VI. kiadása [18, 19] lényegében azonosan, röviden de szakszerű definíciót közöl: „Gyógyszernek tekintünk minden olyan anyagot, amelyet az élő szervezet befolyásolására *gyógyászati céllal* alkalmazunk. Gyógyászati célnak tekintjük a betegség megelőzését is.”

A Gyógyszerkönyv külön írja le a gyógyszerforma fogalmát: „A *gyógyszerkészítmények* a gyógyszeres terápia céljára közvetlenül felhasználható kémiai, növényi, állati és biológiai eredetű vagy galenusi gyógyszerekből általában segédanyagok alkalmazásával a felhasználási célnak megfelelően készülnek.” A gyógyszerforma most említett definíciója javaslatomra került a Gyógyszerkönyvbe [3]. Ez a látszólag kétféle meghatározás lényegében egyértelmű és az akkori szakirodalomnak és

szemléletnek megfelelően kiemeli a gyógyszer fogalmában a *gyógyászati célt*. Valójában ez teszi az anyagot gyógyszeré.

Itt említem meg a kiadás előtt álló Gyógyszerkönyv VII. kiadásának definícióját, amely lényegében az előzővel egyező: „Gyógyszernek tekintünk minden olyan anyagot, amelyet az élő szervezet befolyásolására gyógyászati céllal alkalmazunk. Gyógyászati célnak tekintjük a betegség megelőzését, valamint a betegség megállapítására irányuló vizsgálatot is.” — Pontosabb lenne mindkét leírás, ha az „élő szervezet” kifejezést „emberi és állati” szavakkal egészítenék ki, ill. pontosítanák.

Sokkal részletesebb, s egyben egyedülálló az újabb külföldi gyógyszerkönyvek között a VI. Svájci Gyógyszerkönyv definíciója a gyógyszer fogalmára és a gyógyszerek csoportosítására: Gyógyszeren érti a gyógyszerkönyv az olyan anyagot, vagy anyagkeveréket, amit ember vagy állat betegségének gyógyítása, enyhítése vagy megelőzése céljából alkalmaznak. Gyógyszer az olyan anyag vagy anyagkeverék is, amely ember vagy állatorvosi diagnózis célját szolgálja, ill. a szervi működés helyreállítására, javítására vagy megváltoztatására alkalmas. Ehhez a gyógyszerkönyv kommentárja [21] megjegyzi, hogy svájci körülmények között a prevenció és a gyógyszeres terápia mellett új szemlélet a diagnosztikumok gyógyszernek tekintése (ezt a Ph. Hg. V. már sokkal korábban leírta), továbbá a szervi működés megváltoztatására (pl. ovulációgátlás) szolgáló készítmény.

A Ph. Helvet VI. [20] részletesen felsorolja a gyógyszerek és gyógyszerkészítmények csoportjait. Így *gyógyszerek*: 1. alapanyag: kémiaiilag meghatározott szerves vagy szervetlen anyag, 2. gyógyszerásvány (Arzneimineralien): szervetlen anyagkeverék, természetes produktum (pl. fehér-agyag, talkum), 3. gyógynövények. — *Gyógyszerkészítmények*: 1. hatóanyagokból meghatározott eljárással előállított gyógyszerek (pl. kivonat, tableta), 2. antigénekkel, baktériumokkal vagy antitestekkel készített preparátumok (pl. antigének, immunszérumok).

A magyar (V., VI., VII.) és a svájci gyógyszerkönyvek szövegeinek ismeretében tehát a fogalom tisztázottnak látszik; nevezetesen: a terápiás cél jelentősége, továbbá, hogy a hatóanyag, a gyógyszerforma és a diagnosztikai reagensek egyaránt gyógyszerek. Figyelemre méltó a svájci gyógyszerkönyv utalása a szervi működések megváltoztatására (pl. antikoncipiensek), jóllehet lényegében ezeknek a szereknek alkalmazása a védő-oltó anyagokhoz hasonlóan a preventív gyógyszerekhez is sorolható (terhesség megelőzése).

Még néhány adat, hogy miként szabják meg a gyógyszer fogalmát egyes *jogszabályok*. A régebbi magyar rendeleteket nem említve csak az utóbbit

idézem: (20/1972 [XII. 20.] Eü. M. sz. rendelet az Egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény gyógyszerüggyel kapcsolatos egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról. Eü. K. 1973 2, 35 old.). „A Tv a R. és e rendelet szempontjából azokat az anyagokat, termékeket és készítményeket kell gyógyszernek tekinteni, amelyeket gyógyászati cél elérése érdekében élő ember szervezetébe juttatnak. Gyógyszerhez hasonló elbírálás alá esnek az orvosi gyakorlatban használatos és az emberi szervezetbe nem kerülő kémilészek és festékek, valamint sebészeti kötözőszerek.”

Ez a meghatározás látszólag megegyezik a magyar gyógyszerkönyvek leírásával, de — nézetem szerint — zavartkeltő a humán gyógyszeres terápia kizárólagossága. Amíg a gyógyszerkönyvi szövegben az „élő szervezet” az általános szakirodalomnak megfelelően lehet emberi vagy állati, addig a minisztériumi utasítás teljesen kizárja az állatgyógyászatot. Annakidején a kritikai megjegyzésre kapott válasz arra utalt, hogy az állatorvoslás nem az Egészségügyi Minisztérium hatáskörébe tartozik. Ez a szemlélet azért helytelen, mert a gyógyszerek fogalma, előállítása és forgalmazása (gyógyszergyárak, gyógyszerárak) nem a főhatóságok szerint alakul.

A rendelet pontatlansága az a kitétel is, hogy a gyógyszert a szervezetbe juttatják. Ezzel a gyógyszer fogalmából kimarad a külsőlegesen alkalmazott készítmények nem kicsiny csoportja.

Megítélésem szerint a korszerű elvárásoknak teljes mértékben megfelel a W. H. O. ajánlása (GMP) [22], amihez a magyar hatóságok hozzájárultak és az OGYI „az ellenőrzött gyógyszer-gyártás irányelvei” címen adott közre. „A gyógyszer olyan anyag vagy keverék, amelyet valamely betegség, rendellenes állapot, annak emberen vagy állaton mutatózó tüneteinek kezelésére, enyhítésére vagy diagnosztizálására, emberben vagy állatban a szervi működések helyreállítására, javítására vagy módosítására előállítanak, forgalomba hoznak, ill. használatra alkalmasnak minősítenek.”

Ez a meghatározás — a már előbbieket összefoglalásaként — helytálló és szabatos.

Az eddig elmondottakból kiderül, hogy bizonyos előző hiányosságok és eltérések után a gyógyszer fogalma tisztázottnak látszik és pedig alapvető a *terápiás cél*, valamint az *ember- és állatgyógyászatban* alkalmazás.

A leírások és a szakirodalom nem tekintik gyógyszernek a *növényvédőszereket*. Hasonlóan nem soroljuk a gyógyszerek közé a rovarirtószereket, hacsak nem emberi vagy állati testen nyernek alkalmazást.

A gyógyszer fogalmának körültekintő meghatározásán kívül — úgy látszik — az újabb gyakorlat alapján mégis a fogalom kiegészítése is szükséges. Előállítanak és forgalomba hoznak ugyanis számos olyan készítményt, amelyekre nem érvényesek a gyógyszerkönyvi vagy más jogszabályok rendelkezései, de nem is törzskönyvezési eljárás után kerülnek forgalomba.

Ilyenek pl. egyes erősen reklámozott* és keres-

* Megjegyzendő, hogy gyógyszert a rendelkezések szerint nem szabad reklámozni, csak szakemberek részére a szakszerű ismertetés a megengedett. Az említett készítmények azonban a jogszabályok szerint nem gyógyszerek, tehát nem esnek a tilalom alá.

kedelmi üzleti forgalomban lévő reuma elleni tapaszok, égési sérülésre alkalmazható, különféle gyógyhatást feltételező szájjapoló szerek (hatóanyag-tartalmú fogkrémek és szájjvizek), a Herbária Vállalat sokféle gyógynövény (tea-) keverékei, sőt készítményei (kivonatok, cseppek) stb., de tovább lépve az emberi használatra szánt gyógykozmetikumok (biokozmetikumok), krémek, amelyek bizonyos hatást eredményezhetnek. Így zsíros bőr kezelésére szolgáló, száraz bőrre hidratáló hatású krémek, fényvédőszeresek, speciális haj- vagy lábápoló készítmények (izzadás elleni, fáradt láb esetén pihentető, relaxáló hatású, száraz lábbőr kezelésére ajánlott krémek, többféle lábszó stb.). Számos készítmény természetes növényi komponenseket tartalmaz. Így is hirdetik. Ide sorolhatók a bőrregeneráló vagy más célt szolgáló szerek, pl. „légzőskönnyítő” hatás indikációval, ill. ajánlással.

Nem egy készítmény (biokozmetikum) előállítója gyógyszergyár ugyan, de ezeknek a gyártása és forgalomba-hozatala, valamint ellenőrzése sem azonos a gyógyszerekre előírtakkal.

Ismeretesek olyan készítmények, amelyek esetleg szakorvosi vagy gyógyintézeti véleményezés alapján kerülnek forgalomba, de ez a bizonylat inkább reklám szempontjából fontos és a kipróbálás nem azonos jellegű a klinikai farmakológiai kontrollal.

Megjegyzem, hogy a magyar gyógyszerkönyv régebbi kiadásában hivatalos volt fogpor és szájjvíz, s több külföldi ország gyógyszerterárai rendszeresen forgalmazznak kozmetikumokat.

Az említett testópoló, ill. kozmetikai készítményekre természetesen szükség van, de ezek a jövőben sem tekinthetők gyógyszereknek. Az illetékes szakbizottság a *gyógyszer-féleség* fogalmának bevezetését és körvonalazását ajánlotta az Egészségügyi Minisztériumnak. Feltétlenül szükségesnek látszik ezek gyártásának és minőségének egészségügyi és jogi szabályozása.

TRODALOM

1. Kern, W.: *Angewandte Pharmazie*, Wiss. Verlags. Ges. MBH, Stuttgart, 1951. — 2. Ritschel, W. A.: *Pharm. Ind.* 32, 14 (1970). — 3. Kedvessy Gy.: *Gyógyszerészet* 1, 127 (1957) és a *Gyógyszerész Szakcsoport Továbbképző előadásai*, Budapest, Akadémiai Nyomda, 1958. 123. old.) 4. Kedvessy Gy.: *Gyógyszerészet* 3, 285 (1959). — 5. Kedvessy Gy.: *Gyógyszertechnológia*, Medicina, Budapest, 1965. I. kiadás és 1981. V. kiadás. — 6. Kedvessy, Gy.: *Pharmazie* 21, 156 (1966). — 7. Saliva, M., Speiser, P.: *Pharm. Acta Helv.* 41, 176 (1966). — 8. Kedvessy, G.: *Scientia Pharm.* 39, 298 (1971). — 9. Balogh K.: *Gyógyszertan*, Budapest, 1879. — 10. Fámossy Z.—Mansfeld G.: *Gyógyszertan*, Budapest, 1944. *Antiqua Nyomdai és Irodalmi R. T.*, IX. kiadás. — 11. Knoll J.: *Gyógyszertan*, V. kiadás, Medicina, Budapest, 1983. — 12. Hauschild, F.: *Pharmakologie und Grundlagen der Toxikologie*, VEB G. Thieme, Leipzig, 1956. — 13. Mutschler, E.: *Arzneimittelwirkungen*, Wiss. Verlagsges. MBH, Stuttgart, 1973. — 14. Kogan, G. J.: *Technologia lekarstviennyh form*, Medgiz., Leningrad, 1952. — 15. Ritschel, W. A.: *Angewandte Biopharmazie*, Wiss. Verlagsges. MBH, Stuttgart, 1973. — 16. List, P. H.: *Arzneifor menlehre*, Wiss. Verlagsges. mbH, Stuttgart, 1980. — 17. Orvosi lexikon. Akad. kiadó, 1969. II. kötet 571. old. — 18.

Magyar Gyógyszerkönyv V. kiadás, Egészségügyi Kiadó, 1954. — 19. Magyar Gyógyszerkönyv VI. kiadás, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1967. — 20. *Pharmacopoea Helvetica VI. Eidgenoss. Drucksachen und Materialzentrale*, Bern, 1971. — 21. *Kommentar zur Pharmacopoea Helv. Ed. VI.*, Bern, Selbstverlag des Schweiz. Apoth. Vereins, 1975. — 22. WHO *Good Practices in the Manufacture and Quality Control of Drugs*, 1969. — *Ellenőrzött gyógyszergyártás OGYI Budapest, 1979. kézirat.*

д-р Д. К е д в е с с и: *О понятии лекарственного препарата*

Точное определение лекарственного препарата как понятия можно найти сравнительно в немногих учебниках и руководствах фармации. Большинство зарубежных фармакопей также не упоминает его. Автор рассматривает спецлитературу и на основе этого выходит к следующим заключениям: 1. понятие лекарственного препарата включает в себя фармацевты и готовые лекарственные препараты, 2. лечебная цель делает вещество лекарственным препаратом (лечение, профилактика и установление диагноза), 3. кроме лечения человека нельзя упустить из внимания лекарственных препаратов применяемых в ветеринарии.

В последнее время кроме лекарственных препаратов в строгом смысле слова значительное место занимают средства для ухода за телом, биокосметические препараты, т.е. которые можно называть разновидностями лекарственных препаратов и регулирование производства и контроля качества последних представляет собой важную медицинскую и организационную задачу.

G y. K e d v e s s y: *About the concept of drug*

The exact definition of drug can be found in relatively few professional textbooks. Most of the foreign pharmacopaeae don't mention it either.

On the basis of a survey of the professional literature on the subject, author gives a summary as follows:

1. The concept of drug is applied to the active ingredient and the preparate.
2. The criterion of drug is the therapeutical purpose (healing, prevention or diagnosis)
3. In addition to the human therapy, the drugs used in animal therapy must be taken into consideration too.

Nowadays in addition to the drugs in the proper sense the „druglike preperates” for physical culture and biocosmetics etc. are of a great significance and the regulation of their production and control is an important hygienic and organisational task.

D r. G y. K e d v e s s y: *Über den Begriff „Medikament”*

Die exakte Bestimmung des Begriffs „Medikament” kann in verhältnismäßig wenigen Lehr- und Fachbüchern vorgefunden werden und unter den ausländischen Arzneibüchern gibt es ebenfalls nur einige, die sich mit der Frage befassen. Aufgrund der Fachliteratur ließ sich folgendes feststellen: 1. In den Medikamentbegriff gehören der Wirkstoff und das Arzneipräparat; 2. die Substanz wird durch das therapeutische Ziel (Heilung, Prophylaxe und Diagnostizierung) zum Medikament; 3. nebst der Humanmedizin müssen auch die in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Medikamente in Betracht gezogen werden.

Außer den gut definierten Medikamenten sind neuesten auch die Körperpflegemittel, die Biocosmetika, usw. von Bedeutung. Die Regelung der Produktion und der Kontrolle dieser Arzneivarianten genannten Präparate ist eine wichtige organisatorische Aufgabe des Gesundheitswesens.

★ *Resumo en Esperanto:*

D-ro Gy. Kedvessy: *Pri la koncepto de la medikamento*

La ekzakta determino de la medikamento troviĝas en relative malmultaj farmaciaj lerno- kaj faklibroj. Ankaŭ la granda parto de la eksterlandaj farmaciaj libroj ne mencias pri tio. La aŭtoro trarigardas la fakliteraturon, kaj surbaze de tio resumas, ke: 1. al

la koncepto de medikamento apartenas la efikmaterio kaj la medikamentpreparaĵo, 2. la materion la terapia celo (kuracado, profilaktiko, diagnostiko) faras medikamento, 3. krom la hom-kuracado ankaŭ la medikamentojn uzatajn en la bestkuracado oni ne rajtas malenteni.

Nuntempe krom la bone difinitaj medikamentoj estas signifaj ankaŭ la korpoflegiloj, biokosmetikajoj, ktp., kiujn oni povas nomi *medikamentformoj*, kaj la regulado de fabrikado kaj kontrolado de tiuj estas grave sanitara kaj organiza tasko.

(*Szegedi Orvostudományi Egyetem Gyógyszertechnológiai Intézete, Szeged, Eötvös u. 6. 6720.*)

Érkezett: 1985. III. 14.

KÖZÖNY AZ EGYADAGOS GYÓGYSZER-
ELOSZTÁS IDEÁLJÁVAL SZEMBEN

Summerfield, M. R.: Amer. J. hosp. Pharm. 41, (10), 2089—2090, (1984).

Mintegy 20 év óta számos kutatócsoport elemezte a kórházi gyógyszerelosztó tevékenységét és ezen belül az egyadagos (unit dose) rendszert. Ez utóbbinak elsődleges indoka a biztonságosabb gyógyszerellátásra való törekvés volt, mivel kimutatták, hogy ezzel a rendszerrel a tévedések száma és gyakorisága csökkenthető. Mindez ugyanakkor növelte a gyógyszerész felelősségét mind a gyógyszeralkalmazás, mind a gyógyszerellenőrzés tekintetében. A szerző sorra veszi az egyadagos gyógyszerelosztás — ma már köztudott előnyeit. Megállapítja azonban azt is, hogy a rendszernek a hatvanas évek közepén történt bevezetése óta történtek bizonyos változások. Így pl. általánossá vált, hogy a gyógyszerár a nap 24 órájában rendelkezésre áll. Emellett egyes gyógyszerformáknál (elsősorban a perorális folyadékoknál és az injekciónál) nem alkalmas az egyadagos csomagolás, itt általában szükség van a kórtérmezhez közeli raktározásra. Éppen ezekre a körülményekre tekintettel — mivel az egyfajta közömbös magatartást eredményezett a gyógyszerészek részéről az egyadagos rendszerrel kapcsolatban — szükségesnek tartja, hogy következetesebben kerüljön végrehajtásra az egyadagos gyógyszerelosztás. Hiszen nyilvánvaló, hogy ha a gyógyszeren szerepel a beteg neve, akinek azt szánták, akkor valószínűtlenebb, hogy azt — tévesen — egy másik betegnek adják be. Emellett ki kell mutatni azt a tényleges megtakarítást, amely a nővérek munkájában az egyadagos gyógyszerelosztás következtében jelentkezett. Ezzel mindjárt más perspektívát kap ennek a kérdésnek a költség/háson aránya (186).

Dr. Kempler Kurt

A KÓRHÁZI GYÓGYSZERTÁRAK
DIVERZIFIKÁLÁSI STRATÉGIÁJA

Smith, J. E. és mtsai: Amer. J. hosp. Pharm. 41, (9), 1788—1791, (1984).

A philadelphiai Thomas Jefferson egyetemi kórház több különleges útja-módja kerül a dolgozatban ismertetésre, amelyek mind jövedelem-emelkedést eredményeznek azáltal, hogy a hagyományos és klinikai gyógyszerészet tevékenységét más irányban kiterjesztve, a tevékenységet diverzifikálják. Az intéz-

mény 687 ágyas, ágykihasználási százaléka 85. Mind a hagyományos, mind a klinikai gyógyszerészi tevékenységet 7 decentralizált gyógyszerár végzi; ezek a kórház különböző osztályain működnek. Van egy központi gyógyszerári egység, amely a főgyógyszertárak működéséhez szükséges előmunkálatokat hajtja végre (csomagolás, gyógyszerinformáció stb.). A gyógyszer elosztása az ún. Friesen-konceptió szerint történik, ennek részletezése nincs leírva (csak irodalmi utalás van).

A közlemény a pénzügyi kérdések: a bevételek növelésének problematikája köré csoportosul. Az egyik gyógyszergyár (Smith Kline French Labor.) évi 8—10 programot végeztet. Más — névszerint is megemlített — gyógyszergyárakkal is kötnek hasonló szerződéseket, az 1983/84-es pénzügyi évben 22 ilyen programot szerveztek. A gyárak általában rövid 1—2 napos rendezvényeket is szükségesnek tartanak abból a célból, hogy valamilyen új témát népszerűsítsenek, új eredményeket ismertessenek. Erre vonatkozóan — az ilyen rendezvények napirendjéről a szerzők a közlemény függelékében egy program-tervezet mintáját is közlik. Megemlítik, mely gyárak kötöttek ilyen szerződést 1983—84-ben. Ezekből a jelzett pénzügyi időszakban 162 ezer dollár bevételre tett szert a kórház. Mivel erre a célra az orvosok és a nővérek számára 57 ezer dollárt, egyéb költségre 20 ezer dollárt kifizettek, így a nettó bevétel, azaz a nyereség 85 ezer dollár volt. Foglalkoznak gyógyszerész-technikus oktatással is, nemcsak saját szükségletükre, hanem a környező vidéken működő intézmények számára is (az ide sorolt területeket a B. jelű függelék tartalmazza). Kellő kiválasztás után 9—10 fő jut egy osztályba. A képzés színvonalát elsorán gúnak minősítik. Ennek objektív mutatója az, hogy 28 végzett növendékből 26 kapott állást (ebből 23 más kórházban). E munka nyereségtartalma azonban igen alacsony. Végeznek azonban más oktatási feladatokat is, végzik továbbá ambuláns betegek házi ellenőrzését is. Ennek a tevékenységnek a fejlesztésével a következő évben 165 ezer dollár nettó nyereséget terveznek elérni. A szerzők a továbbiakban egyéb, még csak tervezett programokról számolnak be; ezek a klinikai kutatást (a klinikai farmakológiát) szolgálják. E tekintetben nemcsak új gyógyszerekről van szó, hanem új gyógyászati eszközök kipróbálásáról is. Mindezeket egyenként, tételesen felsorolja. Ugyancsak tervezik a jövőben házi intravénás terápia bevezetését. Mindent összeszámolva az 1983/84-es pénzügyi évben 250 ezer dollár nettó nyereségre számoltanak. (196)

Dr. Kempler Kurt