

Gyógyszerészet

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZETI TÁRSASÁG LAPJA

Főszerkesztő: DR. VÉGH ANIÁI

Szerkesztők: DR. BRANINER ANIÁI, DR. ISSEKUTZ LIVIA, DR. IÁNG BÉIA felelős szerkesztő, DR. MOHR IAMÁS és DR. VINCZE ZOITÁN

15. évfolyam

Technikai szerkesztő: IÁNG MIKLÓS

1971. január

I. SZÁM

Gyógyszerészet 15. 1—4. 1971

A MAGYAR GYÓGYSZERIPAR NEMZETKÖZI KOOPERÁCIÓS TEVÉKENYSÉGE

HORVÁTH GYULA

A szerző — a Magyar Gyógyszeripari Egyesülés elnökhelyettese — rövid visszapillantást nyújt a magyar gyógyszeripar nemzetközi kapcsolatairól az első világháborút megelőző évektől napjainkig. Ismerteti az ilyen kapcsolatok korábbi formáit, melyek között a leányvállalatok alapítása volt jellemző a két világháború között, majd ráter az utóbbi évek fejlődésének ismertetésére. A nemzetközi kooperáció a KGST keretén belül a munkamegosztás mellett az összehangolt kutatással is előmozdítja a fejlődést. Mind a szocialista, mind a tőkés országokkal való gyógyszeripari kooperációban nagy szerepet kap a szabadalmi, védjegy és „know-how” licenciák vétele és eladása, továbbá külföldi saját és közös vállalatok alapítása és különféle termelési és értékesítési kooperációk. Az együttműködésnek ezek a korszerű formái nemcsak saját gyógyszerellátásunkat segítik és népgazdaságunk eredményességét javítják, de segítséget nyújtanak partnereinknek mind a KGST keretében, mind azon kívül, különösen a fejlődő országoknak.

*

A száz évet meghaladó múltra visszatekintő magyar gyógyszeripar a legutóbbi ötven évben számottevő szerepet vitt hazánk nemzetközi piaci kapcsolataiban. Exportja már az első világháború előtti években megindult és a két világháború között olyan mértékben növekedett, hogy külkereskedelmi mérlege 1929 óta folyamatosan aktív. A hazai gyógyszerellátás elsődlegességének biztosítása mellett a gyógyszeripar napjainkban a népgazdaság exportjának közel 6%-át teljesíti.

A két világháború között a megnövekedett export tevékenység további fejlesztése érdekében az európai kontinensen és Latin-Amerikában a Richter Gedeon Vegyészeti Gyári Rt. és a Chinoin Gyógyszer- és Vegyészeti Termékek Gyára Rt. számos leányvállalatot alapított és működtetett sikeresen. A háborús események kapcsán e leányvállalatok részben elpusztultak, részben pedig idegen tulajdonba kerültek.

A második világháborúban elszenvedett súlyos személyi és anyagi veszteség miatt a felszabadulás

utáni öt évben az újjáépítés volt a gyógyszeripar fő célkitűzése, amit sikerrel teljesített. További öt évet vett igénybe a háború alatt elvesztett piacok részbeni visszaszerzése és új piacok kiépítése.

A magyar gyógyszeripar szervezett és hatékony kooperációs együttműködést legrégebben a KGST tagországokkal folytat. E kooperáció, amely évről évre fejlődik, számottevő eredményeket hozott a legfontosabb gyógyszeranyagok termelésének és kölcsönös szállításának szakosításában, a kutatásban, a gyógyszerek minőségellenőrzésében és a különleges gyógyszeripari gépek igényfelmérésében. Az eddigiek során szakosított 75 alapvető termék közül a magyar gyógyszeripar jelenleg 35-öt gyárt és szállít a többi tagországnak.

A gazdaságos gyártási mennyiségek elérésére irányuló szakosítási munka eredményességét jól tükrözi az, hogy öt évvel ezelőtt ugyanazon 75 termékből a magyar gyógyszeripar még 48-at gyártott. Hasonló koncentráció és szakosodás zajlott le ez idő alatt a többi KGST ország gyógyszeriparában is. Mindez jelentékeny mértékben tette lehetővé a gyártás gazdaságosságának javítását.

A hatékonyság fokozására és az integráció elősegítésére irányuló erőfeszítések jegyében ez az együttműködés számos kedvező, új vonással bővült az utóbbi években. Több fontos kutatási témában alakult ki összehangolt együttműködés két vagy több KGST tagországgal. Ilyen munkák során több közös irodalmi közlemény és szabadalmi bejelentés született. A baráti szocialista országokban színvonalas munkával folyik az új magyar gyógyszerek klinikai kipróbálása. Több gyártási eljárás kölcsönös vizsgálata történt meg, s ennek eredményeképpen javultak e gyártások műszaki-gazdasági paraméterei. Újszerű kezdeményezésként került sor szovjet kutatók által kidolgozott eredeti gyógyszerek magyarországi üzemi gyártásának megszervezésére. Különösen előnyös kooperációs lehetőséget biztosítottak a sokoldalú egyeztetésre alapozott kétoldalú kooperációs megállapodások. E tekintetben igen eredményes együtt-

működés alakult ki elsősorban a Szovjetunióval, az NDK-val, az LNK-val és a CSSZSZK-val.

Az előttünk álló IV. ötéves terv időszakban elsődleges feladat a KGST tagországokkal való együttműködés további elmélyítése, hatékonyabbá tétele, és egyben kiterjesztése új munkaterületekre. Ennek keretében további termékszakosításra kerül majd sor a kölcsönös szállítási kötelezettségek egyidejű rögzítésével, a kutatási együttműködés újabb, hatékonyabb formáit vezetjük be, tovább folyik a minőségellenőrzési előírások egységesítése. Új vonásként jelentkezik e munkában az összehangolt távlati fejlesztési koncepció kidolgozására irányuló törekvés. A közeli években feltehetően ugyancsak előrehaladás történik a harmadik piacokon való együttműködés tekintetében is.

A szocialista országokkal való együttműködés elsődlegessége mellett gyógyszeriparunk további fejlődése szempontjából alapvetően fontos a fejlett tőkés országokkal és a fejlődő országokkal való kooperáció kiépítése, illetve elmélyítése és szélesítése is. Ez többek között nemcsak a hazai piac elérésére gyakorol jótékony hatást, hanem a tőlünk jelentős tételekben vásároló baráti szocialista országok jobb kiszolgálását is lehetővé teszi. Ez a kooperáció különösen az elmúlt hat-nyolc évben mutatja a lendületes fejlődés jeleit. E tevékenység legfontosabb formája a következő:

- Szabadalmi, védjegy és „know-how”¹ licenciák vétele és eladása;
- kutatási kooperáció;
- „know-how” és komplett üzemek együttes értékesítése;
- külföldi saját, illetve közös vállalatok alapítása és működtetése;
- különféle termelési és értékesítési kooperációk.

A gyógyszeripar e tevékenységét elsősorban a *Medimpev*, továbbá a *Chemolimpev* külkereskedelmi vállalatokkal szoros együttműködésben végzi.

Az elmúlt nyolc-tíz évben gyógyszeriparunk évente átlagosan 100 000 \$ értékben adott el és 50 000 \$ értékben vásárolt szabadalmi, védjegy és „know-how” licenciát. A gazdaságirányítás reformja e tevékenységnek is kedvező feltételeket teremtett, amit jól szemléltet az, hogy 1970-ben 350 000 \$ értékben történt eladás, vásárlás pedig 160 000 \$ értékben. A IV. ötéves terv egyik fontos célkitűzése — a saját kutatások koncentrálása és hatékonyságuk fokozása érdekében — az, hogy 1975-ben a forgalomba hozott új készítmények 20–25%-a alapuljon vásárolt eljárásokon.

Ezideig a gyógyszeripar 8 fejlett tőkés ország 12 nagy cégtől vásárolt licenciákat. Ugyanakkor ilyen eladások 20 országban 60 cégnek történtek. Gyógyszeripari szellemi termékekből legnagyobb vásárlóink Ausztria, Jugoszlávia, India és a Német Szövetségi Köztársaság.

Licencia vásárlásaink során arra törekszünk, hogy a forgalombahozatali jogot ne csak belföldre

¹ „Know-how” a szabadalomban nem rögzíthető gyártási műveletek, tapasztalatok angol szakkifejezése, mely az utóbbi időben a nemzetközi műszaki terminológiában polgárjogot kapott. (Szerk.)

és a szocialista országokra, hanem néhány nem szocialista országra is megkapjuk.

A kialakított kutatási kooperációk egyik változata az, hogy az előzetes farmakológiai vizsgálatok során hatékonynak bizonyult új vegyületeink részletes farmakológiai, klinikai-farmakológiai és klinikai kivizsgálását a külföldi partnerek számára opciós jogot biztosítva a licencia megvásárlására, velük párhuzamosan végezzük. Különösen fontosak ilyen kapcsolataink a fejlődő országokkal, ahol mód nyílik új vegyületeink speciális kipróbálására a trópusi betegségek kezelésében. A fejlődő országokban folyó ilyen típusú munkák megalapozását és vitelét, de ezen túlmenően ezen országok gyógyszeriparának kiépítését magyar szakértők kiküldetésével segítjük elő.

Különösen hasznosak azok a kutatási kooperációs szerződések, amelyek alapján gyógyászati célra kellő alkalmasságot nem mutató vegyületeinket külföldi nagy cégek egyéb — pl. növényvédelmi — felhasználásra való alkalmasság szempontjából vizsgálják.

Olyan típusú kutatási kooperációs szerződések-ről is folynak előzetes tárgyalások, amelyek alapján a külföldi partner által kezdeményezett témák széles körű kémiai és farmakológiai vizsgálatát hazánkban végezzük.

Elsősorban a fejlődő országokban igen nagy az érdeklődés szakértők fogadása, valamint „know-how” és komplett gyártó üzemek vásárlása tekintetében. Ilyen kooperáció esetén nemcsak a technológiai eljárást adjuk, hanem a technológiai tervet, a szerelési művezetést, a személyzet magyarországi és helyszíni betanítását és a helyszíni üzembehelyezést is. A legutóbbi években ilyen kooperációval Ghanában és Indiában létesítettünk gyógyszergyártó üzemeket. Figyelemmel a fejlődő országok saját gépiparára, adott esetben készek vagyunk a „know-how” mellett részleges gépszállításra is.

A korábbi években ilyen know-how és üzemszállítások a szocialista országok közül Bulgáriába és Jugoszláviába történtek.

A legutóbbi 5–6 évben kezdte el a gyógyszeripar és a gyógyszerkülkereskedelem saját, illetve közös vállalatok alapítását külföldön, utóbbiakat külföldi partnerekkel együttműködve. E vállalatok kereskedelmi, illetve ipari és kereskedelmi tevékenységet folytatnak. Ilyen vállalataink ezideig Ausztriában, a Német Szövetségi Köztársaságban, Indiában és Nigériában működnek. Már folyó és ezután kezdődő tárgyalások alapján az 1971–1975. években előreláthatóan további ilyen vállalatok alapítására kerül sor.

Egyes közös vállalatok alapítását — tisztességgel feltételek mellett — nem csupán gazdasági, hanem a fejlődő országok megsegítését célzó politikai megfontolások is indokolják. Ezt tükrözi az a törekvésünk is, hogy a közös vállalatok hasznát számos éven át további fejlesztésük finanszírozására szándékozzunk fordítani.

A fejlődő országok gyógyszeriparának megalapozásához és fejlesztéséhez kiváló műszaki- és munkásgárdánk hathatós segítséget tud nyújtani. E meggyőződésünket támasztja alá az a tapasztalat, hogy az ilyen országokba ezideig kiküldött több

tucat gyógyszeripari szakember — a számukra szinte elviselhetetlenül szokatlan trópusi körülmények ellenére — osztatlan megbecsülést szerzett hazánknak

A kooperáció egyik leghatékonyabb formája — és erre is kedvező tapasztalatokkal rendelkezünk — a külföldi partnerekkel való komplex kutatási, gyártási és kereskedelmi együttműködés. E törekvéseinket hathatósan támasztják alá a KGST tagországokkal való együttműködés gyakorlatában szerzett kedvező és értékes tapasztalatok.

A magyar gyógyszeriparnak, amely termelésének közel háromnegyedét exportálja, feltétlenül részt kell vennie a világméretűben rohamosan fejlődő nemzetközi műszaki-gazdasági kooperációban, a hazai ellátás színvonalának szüntelen emelése, valamint világpiaci versenyképességének fenntartása és fokozása érdekében

Mindezen törekvések valóráváltásához nemcsak a gazdaságirányítás reformja nyújt előnyös lehetőséget, hanem a nemzetközi gyakorlat követelményeit figyelembe vevő korszerű jogszabályaink is. Az eddig szerzett kedvező tapasztalatok ugyancsak további ösztönzést jelentenek gyümölcsöző kooperáció kialakítására szocialista és nem szocialista viszonylatban egyaránt.

A IV. ötéves terv időszakában számottevően fejlődik a gyógyszeripari kutatás, növekvő hatékonyság mellett. Ez egyrészt lehetőséget nyújt értékesíthető szellemi termékek létrehozására, másrészt a koncentráció és a hatásfok növelése miatt megköveteli külföldi kutatási eredmények megvásárlását. A gyógyszerek kutatása, termelése és értékesítése olyan szerteágazó és bonyolult folyamat, amely törvényszerűen teszi szükségessé a nemzetközi kooperációt. Ezt támasztja alá az a tény, hogy a gyógyszerkutatásra és ezen belül egy hatékony gyógyszer kidolgozására fordított költségek olyan mértékben növekszenek, hogy még a legfejlettebb, gazdaságilag legerősebb országok sem képesek e téren teljes önellátásra berendezkedni, hanem célszerűségi okokból rendszeresen vásárolnak külföldi szellemi termékeket. Még inkább szükségszerűen követendő a nemzetközi kooperáció útja egy olyan kis és korlátozott gazdasági erőforrásokkal rendelkező ország számára mint hazánk, amelynek gazdaságában az egészségügyi ellátás és a külkereskedelmi méleg egyensúlyának fenntartása szempontjából a gyógyszeripar kiemelkedő fontosságú.

Az 1971-től 1975-ig terjedő IV. ötéves tervidőszakban az 1970. évhez képest a gyógyszeripar belső forgalma 50%-kal, szocialista exportja 50%-kal, nem szocialista exportja 65%-kal emelkedik. A nagy fejlődést jelentős beruházások támasztják alá, ezeknek nagyobb része intenzív és nem extenzív jellegű. Éppen ebből eredően a fejlesztési célok elérésére érdekében elsőrendű szükségszerűség:

- a kutatás és fejlesztés koncentrációja és hatékonyságuk növelése;
- a készítmények választékában évi átlagban 5–6%-os korszerűsítést célzó cserélődés biztosítása;
- a nagy mennyiségben gyártott termékek gyártási eljárásainak javítása;
- sokoldalúan használható műveleti üzemek

építése, amelyek a változó piaci igényeket naprakészen követni képesek;

- a gyártási tételek és a gyártóberendezések méreteinek növelése;
- további gépesítés és automatizálása;
- a számítógépes technika széles körű bevezetése.

Mindezen célkitűzések megvalósításának egyik hasznos eszköze a nemzetközi kooperáció további szélesítése és elmélyítése. Ennek kilátásai a gyógyszeripar és a gyógyszerkülsőkereskedelem eddigi szívsós és eredményes munkájával kivívott nemzetközi hírnév és megbecsülés légkörében szerénytelenség látszata nélkül kifejezetten kedvezőnek ítéltetők

D. Хорват: *Международная кооперационная деятельность венгерской фармацевтической промышленности*

Автор — заместитель председателя Венгерского Фармацевтического Объединения — дает краткий исторический обзор о международных связях венгерской фармацевтической промышленности с довоенных лет (до первой мировой войны) до наших дней. Он излагает более ранние формы международных связей, среди которых характерным было создание филиалов между двумя мировыми войнами, затем переходит к рассмотрению развития за последние годы. Международная кооперация в рамках СЕВ кроме распределения труда способствует развитию и путем согласования исследований. В кооперации фармацевтической промышленности как со социалистическими так с капиталистическими странами большую роль играет покупка и продажа патентов, зарегистрированных названий и лицензий „know-how”, далее создание собственных и общих предприятий зарубежом и разные кооперации по производству и реализации продукции. Данные современные формы сотрудничества способствуют не только обслуживанию лекарственными препаратами внутри страны и улучшают результаты народного хозяйства, но помогают нашим партнерам как в рамках СЕВ, как вне его особенно в развивающихся странах.

Gy. Horváth: *International cooperation of the Hungarian pharmaceutical industry*

The author — vice president of the Union of the Hungarian Pharmaceutical Industry — briefly recalls, as an introduction, the beginnings of the international cooperations of the over 100 years old Hungarian pharmaceutical industry. Before the first world war and up to the second one, the main form of cooperation had been, in addition to drug export and import, the foundation of affiliated corporations abroad. After the second world war, a period of reconstruction introduced the building up of new relations, in which besides drug trade, coordination of both research, development and production activities between the socialist countries became predominant. Simultaneously, the cooperation of the Hungarian pharmaceutical industry has been extended to non-socialist countries too. In this relation, again in addition to drug export and import, the exchange of licences of patents, trade marks and know-how gained major importance. The cooperation with development countries became particularly intense. It included training of personnel, help in establishing own and common trading and producing undertakings. All these activities result not only in the improvement of drug supply in all related countries, but also in the acceleration of development in the less developed ones.

Gy. Horváth: *Die internationale Kooperations-tätigkeit der ungarischen pharmazeutischen Industrie*

Verfasser, der stellvertretende Präsident der Vereinigung der ungarischen pharmazeutischen Industrie, bietet einen kurzen Rückblick auf die internationalen Beziehungen von den Anfängen bis zur Gegenwart. Die charakteristische Form internationaler Zusammenarbeit in der Zwischenkriegperiode war die Gründung von

Tochtergesellschaften. Anschliessend wird die Entwicklung der vergangenen Jahre verfolgt. Im Rahmen des Rates für gegenseitige Wirtschaftshilfe wird die Entwicklung nicht nur durch die Arbeitsteilung, sondern auch durch Koordination der Forschung gefördert. Sowohl bei der Zusammenarbeit mit den sozialistischen, wie auch mit den kapitalistischen Ländern sind die Übernahme und Abgabe von Patenten, Schutzmarken und know hows, die Gründung von eigenen und gemeinsamen Unternehmen im Ausland, sowie verschiedene Produktions- und Verwertungs Kooperationen von grosser Bedeutung. Die erwähnten zeitgemässen Formen der in-

ternationalen Zusammenarbeit tragen nicht nur dazu bei, die heimische Arzneimittelversorgung und die Nationalökonomie zu festigen, sondern sie liefern auch den Partnern innerhalb und ausserhalb dem RGW besonders aber den Entwicklungsländern einen wichtigen Beistand

(Magyar Gyógyszeripari Egyesülés, Budapest,
XIII. Lehel u. 11.)

Érkezett: 1970. XI. 5.

Továbbképzés

Gyógyszerészet 15. 4-9. 1971

A KORRÓZIÓS JELENSÉGEK GYÓGYSZERÉSZETI VONATKOZÁSAI

DR. MEZEY GÉZA

Szerző munkájának célja az volt, hogy a gyógyszerészet és gyógyászat területén felmerülő korróziós lehetőségekre a figyelmet felhívja. Rövid áttekintést ad a klasszikus értelemben vett korrózióról, a műanyag- és üvegkorrózióról. Ennek keretében néhány példát hoz a korróziós jelenségekre. Felhívja a figyelmet a korrózió következtében fellépő potenciális inkompatibilitás lehetőségére. Véleménye szerinte nem lenne helyes, ha a korrózióknak túl nagy jelentőséget tulajdonítanánk, de az sem, ha a jelenség elkerülné a figyelmünket. A nagy választék és az egyedenkénti kísérletek biztosítják azt, hogy használatba csak olyan anyagok kerüljenek, amelyek kizárják a korrózió, ezzel a potenciális inkompatibilitás lehetőségét.

*

Korróziós jelenségekkel a gyógyszerészettel és gyógyászattal kapcsolatos számos területen találkozunk, a korrózió általános értelmezése azonban ezeken a területeken átértékelésre szorul.

A fémek korróziós folyamatai lényegileg összefoglalhatók abban, hogy az anyag összetételében kémiai átalakulás folytán olyan változások következnek be, amelyek az anyag rendeltetészerű használatát gátolják, illetve lehetetlenné teszik.

Gyógyszerészeti vonatkozásban a korrózió nemcsak azért kényes, mert a korrodálódás miatt az anyag (tárolóeszköz, edényzet stb.) rendeltetészerű használati alkalmatlanná válik, hanem azért is, mert a tárolt gyógyszer ennek következtében gyógyászati célra nem használható.

Igen jelentős mértékben jön számításba a korrózió a gyógyszernek stabilitása szempontjából is, mert még a nyomokban jelenlevő szennyezések is lényeges változást idézhetnek elő a gyógyszerek tárolása során.

Lényegében a korrózió az inkompatibilitás egy formájának tekinthető. Kedressy [1] szerint, ha a készítmény és a tartály anyaga között megy végbe a nemkívánatos változás, valódi inkompatibilitásról beszélünk.

A műanyagok (mesterséges nagy molekulájú anyagok) betörték a gyógyászat területére is, részben mint a gyógyszerészetben használt alap- és

segédanyagok (Carbowax, Myrj, Tween stb.), részben pedig mint az orvosi és gyógyászati használati eszközök, valamint a modern csomagolóstechnika anyagai. A korrózió klasszikus értelmezését ki kellett terjeszteni a műanyagokra is. Ennek megfelelően az óriásmolekulájú anyagok területén korrózióknak nevezzük azokat a kémiai folyamatokat, amelyek hatására az anyag összetételében létrejövő változások eredményeképpen az óriásmolekulájú anyag eredeti felhasználásra nem, vagy csak korlátozottan használható fel [2].

A gyógyszerészet számos területén találkozunk a műanyagkorrózió definícióját fedő folyamatokkal, és így a gyógyszerészeti szempontból megfelelő műanyagok kiválasztásának fenti definíció egyik követelménye lehet.

A korrózióól általában

Általánosságban korrózióknak a fémek felületén lejátszódó kémiai és elektrokémiai reakciók hatására bekövetkezett rongálódást nevezik. A tisztán kémiaiak látszó fémkorrózió is lényegében elektrokémiai folyamatokon alapszik [3].

A gyakorlatilag hasznos fémek (Fe, Zn, Cu, Al) jelentékeny része meglehetősen pozitív jellemű (negatív normálpotenciálú), ezért azt várhatnánk, hogy a levegő oxigénjével szemben kevésbé ellenállóak, gyorsan oxidálódnak. Ezzel ellentétben, ha nem is közömbösek, de sokkal ellenállóbbak, mint azt kémiai jellemük indokolná. Ez a jelenség a *passzivitás*, és oka általában a fémfelületen kialakuló vékony, de összefüggő védőhétya (oxidhéteg).

A fémek felületükön oxidálódnak, ezáltal elhorrósodnak, mert az oxidoknak egészen más a sajátosága, mint a fémeknek. Ez a folyamat a *korrózió*. A fémek elektrokémiai normálpotenciálja nemcsak kémiai minőségüktől, hanem fizikai állapotuktól is függ (Mechanikai megmunkálás pl. negatívabbá teszi a normálpotenciált.) Megváltoztatják a normálpotenciált a felület kismértékű szennyezései is. Ha ilyen inhomogén felületű fém elektrolitoldattal érintkezik, akkor a különböző normálpotenciálú helyek úgy viselkedhetnek, mint egy-egy kis galvánelem sarkai: az egyik helyen oldatba megy a másik helyen esetleg kiválik. Az így létrejött helyi elemek csak igen kis erősségű áramot termelnek, de állandóan működnek, s így számottevő mennyiségű fémot visznek oldatba [4].

A gyógyszerészetben a fémek mellett számos más anyagot is használnak gyógyászati segédes-