

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet szerepe a gyógyszerellenőrzésben

DR. BAYER ISTVÁN

A szerző, az OGYI igazgatója, az állami gyógyszerellenőrzés megszervezésének és megindításának 50-éves jubileuma alkalmából a MGYT által rendezett ünnepi ülésen arról a fontos hatósági, és egyben tudományos-szervező, irányító és kutató tevékenységről adott tájékoztatást, amelyet az Intézet a korszerű és biztonságos gyógyszergyártás és gyógyszerellátás érdekében végez. Ez a tevékenység kiterjed az új gyógyszeranyagok minőségének szabványosítására, farmakológiai, toxikológiai, biogén gyógyszerészeti vizsgálatok értékelésére, ezek alapján a kliniko-farmakológiai, majd klinikai vizsgálatok megtervezésére és eredményeik értékelésére. Az Intézet gondoskodik arról is, hogy az új gyógyszerekről, azok alkalmazásáról, az orvosok szakszerű és tárgyilagos tájékoztatást kapjanak, majd irányítja a gyógyszerfigyelő szolgálatot az új gyógyszerkészítmények forgalomba hozatala után. Fontos szerepe van az Intézetnek a Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztésében, valamint a gyógyszerek nemzetközi szabványosításában, és a gyógyszerekkel, a gyógyszerészettel összefüggő számos más területen is.

*

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet tevékenysége nem öncélú, hanem közvetlenül és közvetve a gyógyszerterápia és a gyógyszerbiztonság szolgálatában áll.

A gyógyszerbiztonságot és a gyógyszerterápia minőségét három alaptényező határozza meg:

- 1 a materia medica milyensége;
- 2 az egyes gyógyszerek minősége;
- 3 a gyógyszerek minél biztonságosabb és a terápiás célokat minél jobban szolgáló alkalmazása.

Azt hiszem, hogy az Országos Gyógyszerészeti Intézet működését úgy lehet — nagy vonalakban — legjobban áttekinteni, ha sorba vesszük az Intézet közvetlen és közvetett szerepét e három alaptényező tekintetében. Természetesen nem lesz módomban részletekbe bocsátkozni és előre elnézést kérek azért, hogy előadásom jóformán címszavakból áll.

Előljáróban le szeretném rögzíteni azt, hogy az Intézet a magyar egészségügynek nem izolált szerve, hanem — mindhárom vizsgálandó funkció szempontjából — integráns része annak a magyar gyógyszerellátási rendszernek, mely egymással összefüggő és egymáshoz kapcsolódó mechanizmusokból áll. Előadásomban az Intézet tevékenységét abból a szempontból igyekszem megvilágítani, hogy ezekben a mechanizmusokban milyen szerepet tölt be

I A materia medica milyensége

A materia medica alakulását a XX század második felében már nem lehet a véletlenekre és esetlegességekre bízni. Minden ország egészségügyi kormányzata szelektálja a gyógyszerkincset, de igen nagy eltérések vannak a szelekció során alkalmazott gyógyszerpolitikai elvek, valamint azok gyakorlati végrehajtása során.

Magyarországon a gyógyszerkincs szelekciója a következő alapelvek szerint történik:

a) csakis korszerű, tudományosan megalapozott kritériumok szerint értékelt és meghatározott követelményeknek megfelelő gyógyszer kerüljön forgalomba;

b) lehetőleg minden olyan gyógyszer forgalomba kerüljön, amely a gyógyszerterápiát gazdagítja;

c) a gyógyszerkészítmények száma ne növekedjék fölöslegesen.

Vastagh tanár úr előadásában adatokkal illusztrálta a gyógyszer-különlegességek számának növekedését a két világháború között, és a törzskönyvezett készítmények számának csökkenését a felszabadulást, és főként a gyógyszerelőállítás állami kezelésbe vételét követően.

Ritka helyzet az, amikor egy ország egészségügyi kormányzata egyének, csoportok vagy gyárak kereskedelmi, ipari vagy éppen tisztán üzleti érdekeinek figyelembevétele nélkül, kizárólag egészségügyi és tényleges népgazdasági szempontok alapján rostálhatja meg a gyógyszerkincset, szabadulhat meg az elavult gyógyszerektől, a párhuzamos készítményektől és a gyógyszerkeverékek tömegétől. Ez történt hazánkban a felszabadulást követően és függetlenül attól, hogy valaki a Magyarországon törzskönyvezett gyógyszerek számát soknak vagy kevésnek tartja-e, senki sem vitatja ezen radikális tisztogatás jótékony hatását és konstruktív voltát. Ez a revízió szolgált és szolgál alapul azon elv alkalmazásához, hogy csakis korszerű, tudományos kritériumok szerint értékelt gyógyszerrel bővüljön az így redukált materia medica. Ennek az elvnek a gyakorlati alkalmazása egy adott gyógyszer esetére nem könnyű feladat. Nagyon távol vagyunk már attól az időtől, amikor a két világháború között a Közegészségi Tanács tevékenysége főként arra szorítkozott, hogy meggátolja egészségre ártalmas anyagok gyógyszerként való alkalmazását. Ma már a szabad kereskedelem élharcosaiként fellépő kormányok is felismerték azt, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatalra való engedélyezése során az állam nem háríthatja el saját felelősségét; nálunk, a szocialista Ma-

gyarországon pedig mindenki természetesnek tartja, hogy az egészségügyi kormányzat aktív felelősséget vállal.

A probléma hazánkban tehát nem az állami felelősségvállalás kérdése, hanem ennek módszere. Tekintettel arra, hogy a gyógyszerértékelés a törzskönyvezési folyamat integráns része, az ezért felelős Intézetünk nem helyezkedhet arra az álláspontra, hogy kizárólag klinikusi tekintélytisztelést és testületi véleményeket „mutasson fel” saját felelősségének elhárítására.

A gyógyszer-törzskönyvezés alapkérdése az új vegyület vagy anyag tényleges terápiás értékének objektív megállapítása. Ennek természetesen korlátozottak a lehetőségei, hiszen végső soron egy gyógyszer tényleges terápiás értékét csak akkor lehet megállapítani, ha már azt általános használatba vették, és a gyógyszer terápiás hatását és gyógyszerbiztonsági paramétereit statisztikailag is szignifikáns esetszám tükrében lehet értékelni. A gyógyszerbevezetési engedélyezési eljárás célkitűzése ennél szerényebb: célja az, hogy az új gyógyszerkészítmény terápiás alkalmazási körét megállapítsa, ill. előrejelezze és — ami ennél talán még fontosabb — az új gyógyszer relatív biztonságos alkalmazási feltételeit meghatározza, ill. előrejelezze.

Ezt a szerényebbnek nevezett célt nagy körültekintéssel és a lépcsőzetesség betartásával lehet csak elérni, az alábbi fázisok útján.

Az első fázis a vegyület vagy az anyag fizikai és kémiai jellemzése. Világos, hogy változó összetételű vagy instabil anyagok, melyek esetében a standardizálás lehetősége nincs meg, gyógyszerként nem alkalmazhatók.

A második fázis a farmakológiai jellemzés. Állatkísérletek jelentik az egyedüli lehetőséget arra, hogy a farmakológusok megismerkedjenek a potenciális gyógyszer hatásával, hatásmechanizmusával és az állatmodellek útján képet próbáljanak alkotni arról, hogy mi várható majd akkor, amikor egyszer ezt az anyagot az embernek is beadják.

A harmadik fázis a toxikológia. A toxikológus ugyancsak az állatkísérletet használja modellnek. Ez az a terület, melyen a gyógyszerbevezetési kritériumok napról napra szigorúbbakká válnak. Ez érthető is, hiszen mindenki a toxikológustól várja azt, hogy egy új vegyületről előrejelezze, milyen ártalmakat okozhat az emberben. Ez a kívánság természetesen teljesíthetetlen, de az nem vitatható, miszerint a gyógyszerbiztonság kulcskérdése, hogy mindazok az általános és — egyre szaporodó — speciális toxicitásvizsgálatok megfelelő feltételek mellett, megfelelően kiválasztott állatfajokon értékelve legyenek, melyek az előrejelzést lehetővé teszik és a gyógyszerkatasztrófa lehetőségét a minimumra csökkentik.

A negyedik fázis a gyógyszerkészítmény megítélése. A farmakológus és a toxikológus általában hatóanyagokkal dolgozik, humán alkalma-

zához viszont ki kell alakítani a gyógyszerformát, a gyógyszerkészítményt. Biogényszerészeti módszerekkel kell meggyőződni arról, hogy a kialakított gyógyszerkészítmény alkalmazásakor nem változik-e meg a hatóanyag esetében tapasztalt abszorpció, megoszlás, metabolizmus és elimináció.

Az eddig ismertetett — és nem sorrendiséget jelentő — fázisok során elvégzett vizsgálatok *együttes* értékelése alapján lehet csak dönteni arról, hogy meg lehet-e kísérelni a potenciális gyógyszer első humán alkalmazását. Ez rendkívül nagy felelősséget jelent mind a gyógyszer előállítója, mind a klinikus számára, és engedjék meg, hogy mielőtt a gyógyszerértékelés humán fázisaira rátérnék, rávilágítsak arra, hogy a magyar egészségügy, és ezen belül a magyar gyógyszerellenőrzés számára egy aránylag új problémával állunk szemben. Azt hiszem, senki sem veszi sértésnek azt a megállapítást, hogy a magyar gyógyszerkutatás a múltban nagyon kevés ténylegesen eredeti gyógyszert produkált csak. Ez a megállapítás nem áll ellentmondásban azzal a ténnyel, hogy a magyar gyógyszervegyészeti ipar ragyogó kutatási eredményekkel dicsekedhet, csupán arról van szó, hogy a múltban ez a kutatás sokkal inkább szolgált a külföldön már bevezetett gyógyszerek hazai előállításának lehetőségét, valamint azt, amit szellemesen molekulamaniplációnak szoktak nevezni, mint a ténylegesen új vegyületek kutatását. Ebből logikusan következik, hogy klinikusaink elsősorban „gyógyszerkipróbáláshoz” szoktak hozzá, nem pedig ahhoz, hogy egy, előzetesen emberben még soha nem alkalmazott új, potenciális gyógyszert vizsgáljanak.

Örvendetes — és a magyar gyógyszerexport szempontjából létkérdés —, hogy a magyar gyógyszerkutatás egyre több ténylegesen eredeti új gyógyszert eredményez. Ezzel párhuzamosan fejlődik szükségszerűen a gyógyszerértékelés tudománya és az ezt alkalmazó hatósági követelményrendszer. Szerencsés helyzetben vagyunk abból a szempontból, hogy a magyar egészségügy célkitűzései és a magyar gyógyszeripar népgazdasági és exportérdekei között nincs ellentmondás: ahhoz, hogy egy új magyar gyógyszert külföldön is törzskönyvezni lehessen, elengedhetetlenül szükséges, hogy hazai törzskönyvezési követelményeink ugyanolyan igényesek legyenek.

A humán gyógyszervizsgálatok négy fázisa egyre inkább konkretizálódik. Nem térek ki ezek ismertetésére, csupán azt említem meg, hogy az I. és II. fázis szabályozásának tervezetét néhány nappal ezelőtt vitatta meg az Egészségügyi Tudományos Tanács; ez januárban jelenik meg az OGYI-közleményekben. A klinikai-farmakológiai hálózat tevékenysége egyre inkább a módszertan fejlesztését fogja szolgálni, a III. fázis értékelése során egyre objektívabbak lesznek a kritériumok. A klinikai gyógyszervizsgálatok kijelölési és engedélye-

zési rendszerét továbbfejlesztjük; megszüntettük a „közleményírási” engedélyeket, kizárólag gyógyszervizsgálatra engedünk megbízást adni A IV. fázis, a gyógyszerfigyelő szolgálat, a „drug monitoring” ezekben a napokban kezdi meg országos működését

Ebben a fejlődési folyamatban alapvető szerepet játszott az Egészségügyi Tudományos Tanács és különösképpen annak Knoll professzor által vezetett gyógyszeralkalmazási és klinikai-farmakológiai bizottsága, valamint a gyógyszeripar szakembereinek együttműködése és szaktudása.

Az elért eredményekkel még távolról sem vagyunk megelégedve, de azt hiszem, hogy a fentiekben vázolt értékelési rendszer és 1977-ben bevezetett új gyógyszeralkalmazási követelményrendszerünk megfelelő alapot fognak biztosítani ahhoz, hogy a magyar gyógyszerértékelési rendszer ugyanolyan nemzetközi tekintélyre tegyen szert, mint amilyent a gyógyszerminőség-biztosítási rendszerünk már elért.

II. A gyógyszerek minősége

Hazánkban a gyógyszerek minőségét a Gyógyszerkönyv, Intézetünk szabályozó tevékenysége és a közvetlen gyógyszerellenőrző rendszer (MEFO, GYEL, Gyógyért-labor, gyógyszerész-szakfelügyelet) biztosítja. Ez az egységet képező, egymáshoz kapcsolódó és egymást kiegészítő rendszer természetesen nem saját magától alakult ki. Nem áll szándékomban megismételni *Vastagh* tanár úr előadását, de hangsúlyozni szeretném, hogy *Schulek* professzornak — előadásában vázolt — gyógyszer-törzskönyvezési és gyógyszerellenőrzési koncepciója a gyógyszerminőség tekintetében kiállta az idő próbáját és az OKI-tradícióknak a szocialista rendszer lehetőségeivel való racionális ötvözése gyógyszerellenőrzési rendszerünk hatékony működését garantálja.

Azt hiszem, gyógyszerminőség-ellenőrzési rendszerünket a t. Halgatóság annyira ismeri, hogy ennek leírására nincs most szükség. Ezért a rendelkezésemre álló időt inkább arra igyekszem felhasználni, hogy a gyógyszerek minőségével kapcsolatos azon problémákat vázoljam, melyek a lagaktuálisabbaknak tűnnek.

Azzal kezdem, hogy visszatérek a gyógyszerek terápiás tulajdonságainak értékelésére. Hangsúlyoztam, hogy e területen a fejlődés rohamléptekkel halad előre, és a klinikai-farmakológiai szemlélet öröndetesen egyre nagyobb teret nyer a gyógyszerellenőrzésben. Intézetünk mindent megtesz annak érdekében, hogy ezt a fejlődést katalizálja és elősegítse, ugyanakkor kulcsfontosságú kérdésnek tartja azt, hogy egy gyógyszer terápiás értékének meghatározása, és a minőségbiztosítást szolgáló gyógyszerstandardizálás ne két különálló folyamat legyen, még akkor sem, ha egészen különböző szakértelmű szakemberek látszólag elkülönülő tevékenységéről van is szó. Engedjék meg, hogy tapasztalatokra és tényekre támaszkodva né-

hány gyakorlati példával próbáljam megvilágítani mondanivalóm lényegét

a) Néhány évvel ezelőtt még két intézet foglalkozott a gyógyszerbevezetési folyamattal. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet az új gyógyszer terápiás értékelésének befejeztével „törzskönyvezhetőségi engedélyt” adott ki, az Országos Közegészségügyi Intézet ezután megállapította azokat a minőségi követelményeket és vizsgálati módszereket, amelyek a törzskönyvezendő gyógyszer standard minőségét biztosították. A klinikai vizsgálat a minta és a törzskönyvezésre benyújtott készítmény teljes azonosságának és biogógyszerészeti egyenértékűségének kérdése teljesen az előállító becsületeségére volt bízva

b) Az elmúlt félszázad alatt óriásit fejlődött a gyógyszerkészítmények analitikája és joggal lehetünk büszkéek arra, hogy Európában *Schulek* professzor és munkatársai voltak az úttörői e tudományág kialakításának: fokozatosan fejlődött és alakult az egyes gyógyszerformák vizsgálata is. A gyógyszerkönyvek is egymás után vették fel azokat a szétesési, kioldási stb. vizsgálati módszereket, amelyek egy tablettá minősítésének részét képezik, de csak újabban vették fel az a kérdés, hogy ezen vizsgálatok eredményei mennyire állnak korrelációban a vizsgált tablettá „viselkedésével” az emberi szervezetben? A humán farmakokinetikai és biogógyszerészeti gyógyszerértékelés eredményei és a gyógyszerkészítmények minőségellenőrző módszerei között a szerves kapcsolatot biztosítani kell ahhoz, hogy a gyógyszerellenőrzés minél közvetlenebbül szolgálja a végső célt: a gyógyszer terápiás értékének garantálását.

c) Az egyik európai államban — amely különben úttörő munkát végzett a gyógyszermelékhatások és ártalmak felkerítése területén — a „drug monitoring” vitelét kiváló klinikai farmakológusokra bízta. Nem hozták nyilvánosságra azokat a klinikai-farmakológiai kutatási eredményeket, melyek lefolytatása után derült ki, hogy a nemvárt mellékhatásért a gyógyszer minőséghibáia volt felelős.

Remélem, hogy ezzel a három különböző példával érzékeltetni tudtam, miért tartom kulcsfontosságú kérdésnek a terápiás értékelés és minőségmegállapítás folyamatainak egységét.

A gyógyszerellenőrzés feladatát körét rendkívül mértékben szélesítette ki a GMP-kérdés. Nem óhajtom az ellenőrzött gyógyszer-gyártás követelményeit most ismertetni, erre különben is inkább napokra, mint órákra lenne szükség, de néhány lényeges momentumra szeretnék rámutatni. *Schulek* professzor sokszor emlegette *Winkler* professzornak azt a mondását, miszerint a gyógyszeranalitikusnak nem az a feladata, hogy egy felrobbant drogériát analizáljon. A GMP-irányelvek alkalmazása — részben — ennek áthidalására is irányul. Gondoljuk meg azt, hogy egy gyógyszerellenőrző hatóság hogyan győződhet meg egy termék tisztaságáról, ha nem tudja, hogy milyen szennyezésekre számíthat? Ehhez hozzáteszem azt, hogy egy adott

gyógyszer kétszeres szulfátszennyezettsége gyakorlatilag elhanyagolható kérdés ugyanazon gyógyszer penicillin-, prednizolon-, vagy peszticidszennyezettségéhez viszonyítva. Ahhoz viszont, hogy a gyógyszerek tisztaságát vizsgálni lehessen, ismerni kell a gyártáskörülményeket és a keresztszennyezés lehetőségeit. Természetesen a GMP-irányelvek nem azért születtek, hogy a gyógyszerellenőrző szervek „tippeket” kapjanak, hanem azért, hogy az előállítók úgy alakítsák ki a gyártáskörülményeket és feltételeket, hogy azok keresztszennyeződés lehetőségeit, továbbá a gyártásfolyamat során a mulasztások és tévedések előfordulásának rizikóját minimumra csökkentsék. Lényeges eleme a GMP-elveknek a mikrobiológiai szennyezés kizárása a legkülönbözőbb higiéniai előírások útján. Magyarország csatlakozott az egyik legigényesebb nemzetközi egyezményhez, a magyar gyógyszeripar igen kemény GMP-kötelezettségeket vállalt, Intézetünk pedig az a feladat hárult, hogy a kötelezettségek teljesítését ellenőrizze és igazolja. Nem akarok ünneprontó lenni a GMP-irányelvek hazai megvalósításával kapcsolatos problémák ecsetelésével, csupán ígéretet teszek a gyógyszeripar vezetőinek arra, hogy Intézetünk teljesíteni fogja a magyar kormány által rábízott főhatósági feladatot és minden fórumon kész támogatni a gyógyszeripar sürgős beruházási jogosultságának elismerését. A gyógyszeripar szakemberei között *Zalotay Károly* ismerte fel az első között a GMP-irányelvek hazai bevezetésének szükségességét, és őszintén sajnálom, hogy úttörő munkájáért nem tudok ma köszönetet mondani.

III. Gyógyszeralkalmazás

Előadásomat azzal kezdtem, hogy az Intézet tevékenysége elsődlegesen a gyógyszerbiztonságot és a gyógyszerterápia minőségét szolgálja. A törzskönyvezés alapját képező gyógyszerértékelési folyamat, a Gyógyszerkönyvben, az Intézet határozataiban és minőségi előírásaiban rögzített minőségi követelmények, a gyógyszerminőség gyártól gyógyszertárig terjedő egész ellenőrző rendszere ehhez garantálja az *előfeltételek* egy jelentős részét. Szándékosan használok az előfeltétel kifejezést, mivel a gyógyszerterápia minősége és a gyógyszerbiztonság végső soron és döntő módon azon múlik, hogy a gyógyszer hogyan alkalmazható.

Mindazok az erőfeszítések amelyek a gyártáskörülmények GMP szerinti biztosításától, az optimális gyógyszeradagolás klinikai-farmakológiai módszerekkel történő megállapításán át, a minden szériára kiterjedő gondos minőségvizsgálatig folyamatosan és hatékonyan működnek, egyszerűen kárbevesznek, ha azt a gyógyszert, melyre a társadalom ezt az energiát, szaktudást és költséget fordította, nem arra, nem akkor és nem úgy alkalmazzák ahogy kellene.

Intézetünk éppen ezért rendkívüli fontosságot tulajdonít mindazon koordinált intézkedéseknek, amelyek a tévedések és mulasztások lehetőségeit a gyógyszer tényleges alkalmazásakor csökkenthetik. Ezt szolgálja az a kevésbé látványos, de nagy szaktudást kívánó munka, amelyet a gyógyszeripar szakértőivel, továbbá farmakológusokkal, klinikai farmakológusokkal, klinikusokkal, egyéni szakértőkkel és testületekkel együttesen folytatunk azért, hogy a gyógyszerek használati utasítása, adagolási tájékoztatója, a figyelmeztetések, tájékoztatások és ismertetések az orvos gyógyító munkáját, a gyógyszert használó beteg gyógyulását és egészségét, a legobjektívabb és legcélzottabban ható információ útján biztosítsák.

Nincs idő arra, és talán nem is szükséges azt a hazai gyógyszerismertetési rendszert ismertetnem, amely az Intézetben a *Vademecum* (Útmutató) szerkesztését, a „Gyógyszereink” megjelenését, dokumentációs-információs szolgálatunkat, a gyógyszerismertető munkatársak országos hálózatának irányítását és sok minden egyebet foglal magában, csupán annak megállapítására szorítkozom, hogy a hazai gyógyszerismertetési rendszer jól szolgálja a szocialista egészségügyet, kommerciális érdekektől mentes, tárgyilagos és racionális rendszer, amelyet természetesen javítani és fejleszteni kötelességünk, de elvi és gyakorlati alapjai szilárdak.

*

Nagyon sajnálom, hogy az Intézet gyógyszerellenőrzésben betöltött szerepéről csupán olyan vázlatot tudtam nyújtani, amely távolról sem teljes. Az Intézet tevékenysége ma már olyan sokrétű, hogy nehezen lehet egy megszabott időtartamú előadás keretei között erről kielégítő képet nyújtani. Éppen ezért elhatároztuk, hogy 1978 végén, amikor remélhetőleg a hatósági gyógyszerellenőrzésben érdekelt külföldi szakemberekkel szimpozium keretében ismertethetjük az 50 év eredményeit, olyan átfogó tanulmányt is tudunk prezentálni, amely a múltat és a jelent egyaránt magában foglalja.

Azt hiszem az első ötven évre büszkék lehetünk. Külön öröömre szolgál, hogy *dr. Johan Béla*, az OKI volt főigazgatója itt van ezen ünnepségen; nála jobban senki sem tudja megítélni, hogy az a nagyvonalú közegészségügyi koncepció, melynek gyógyszer vonatkozásait *Schulek Elemér* zseniálisan és konzekvensen valószínűsítette meg, és amelyet *Vastagh Gábor*, *Schulek Elemér* első munkatársa folytatott, hogyan él tovább, és hogy a magyar gyógyszerellenőrzés hogyan építette be ezen haladó hagyományokat a szocialista egészségügy egészébe. A gyógyszerellenőrzés fogalomköre és módszertana egyre bővül, Intézetünk szerepe és feladatköre ezzel párhuzamosan és arányosan fokozódik; Magyarország egyre nagyobb szerepet játszik a nemzetközi fórumokon, amelyek a baráti országokkal, elsősorban a KGST keretében folyó egészségügyi együttműködéstől, az

Egészségügyi Világszervezetben vállalt aktív részvételén át az Európai Szabadkereskedelmi Társulás országaival való kooperációig terjed.

Sajnálatos, hogy az Intézet fizikai adottságai nem megfelelőek, örvendetes viszont, hogy az Egészségügyi Minisztérium felelős vezetői tisztában vannak az Intézet elhelyezésének megoldatlanságával, és miniszterünk döntése alapján rövidesen megkezdődik az Intézet székházának megtervezése. Minden remény megvan arra, hogy ennek önálló beruházásból való megvalósítása a következő öt éves terv első éveiben végre megoldja az Intézet ideálisnak egyáltalán nem nevezhető munkafeltételeit

Engedjék meg, hogy befejezésül, az Intézet jelenlegi vezetősége nevében őszinte tisztelettel köszöntsem azokat, akik a magyar gyógyszerellenőrzést megvalósították, tisztelettel adózom azoknak, akik — sajnos — már nem érték meg ezt az évfordulót, és megköszönjem az Intézet minden volt és jelenlegi munkatársának azt az áldozatos, lelkiismeretes és becsületes helytállást, mellyel a magyar gyógyszerellenőrzés ügyét szolgálták és szolgálják.

Д-р И. Байер: Роль Государственного Фармацевтического Института в контроле качества лекарственных препаратов

Автор, директор Государственного Фармацевтического Института, на торжественном заседании, посвященном 50-летию организации и начала государственного контроля лекарственных препаратов, докладывал о той важной административной и в тоже время научной, организационной, направляющей и исследовательской деятельности, которую ведёт институт в целях осуществления современного и надёжного контроля лекарств и обеспечения аптечной сети лекарственными препаратами. Эта деятельность распространяется на стандартизацию качества новых лекарственных веществ, оценку результатов фармакологических и токсикологических испытаний; на организацию биофармацевтических, клинико-фармакологических и клинических испытаний, а также на оценку результатов проведённых исследований. Институт ведёт работу в области целесообразного применения новых лекарственных препаратов путём представления исчер-

пывающей и объективной информации. Институт также организует и направляет службу наблюдения за качеством лекарственных препаратов принимает участие в составлении и редактировании Венгерской Фармакопеи, а также активно участвует в работе по международной стандартизации лекарственных препаратов

Dr. I. Bayer: *The role of the National Pharmaceutical Institute in the drug control*

On the occasion of the 50th anniversary of the starting of the national system of drug control in Hungary in 1927, the author, director of the Institute, delivered a lecture about the important authoritative, scientific, organisatory, control and research activities of the Institute being performed in the interest of the up to date and safe drug production and supply. These activities involve the standardization of drug substances, evaluation of the results of their pharmacological and toxicological, as well as biopharmaceutical examinations, organizing of the clinico-pharmacological and clinical studies of formulated drug preparations and evaluation of their results. The Institute issues also competent and objective instructions for the proper application of the drugs and organizes the national drug monitoring, participates in the editorial work of the Hungarian Pharmacopoeia and in the international drug standardization.

Dr. I. Bayer: *Die Rolle des Landes Pharmazeutischen Instituts in der Arzneimittelkontrolle*

Der Autor, Direktor des Instituts, berichtete in ihrem, aus Anlaß der 50-sten Jahresfeier der Einführung der staatlichen Arzneimittelkontrolle in 1927 in Ungarn, über die wichtigsten behördlichen, wissenschaftlich-organisatorischen, führenden und forschenden Aktivitäten des Instituts. Diese Tätigkeiten erstrecken sich auf die Standardisierung von Pharmaka, Erwertung der Ergebnisse deren pharmakologischen, toxikologischen, biopharmazeutischen Untersuchungen, Organisation der klinikopharmakologischen und pharmakologischen Prüfungen der formulierten Präparate und Erwertung deren Ergebnisse. Das Institut sorgt auch für die Herausgabe von kompetenten, objektiven Instruktionen über die Anwendung der Arzneipräparate im ärztlichen Praxis, sowie für die Beobachtung der Anwendung der neuen Präparate („Drug Monitoring“). Das Institut hat wichtige Rolle auch in der Konzeption des Ungarischen Arzneibuches und in der internationalen Arzneimittel-Standardisierung.

FOGAMZÁS AZ ANTIBÉBI PIRULA SZEDÉSÉNEK ABBAHAGYÁSA UTÁN

Dgk. Öst. Ap. Ztg. 31, 10, 198 (1977)

Nem kevés azoknak az asszonyoknak a száma, akik azért húzódoznak fogamzásgátló tabletták használatától, mivel attól tartanak, hogy később, ha a helyzet úgy alakul, hogy gyereket szeretnének a világra hozni, ez az óhajuk nem teljesülhet. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) egy szakértő csoportja beható vizsgálatok után arra az eredményre jutott, hogy ez a félelem alaptalan. Nem elégedtek meg azzal, hogy a petefészkek normális működését a „pirula” szedése után megállapították, amint a menstruáció újból megindult. Más tényezőket is megvizsgáltak és arra a megállapításra jutottak, hogy a korábban antikoncepciót használó nők 95%-ában legkésőbb az első három periódus után bekövetkezett a peteérése. Csupán az esetek 1%-ában tartott az amenorrhoe hat hónapnál hosszabb ideig. Svéd szakorvosok ezt kiegészítve megállapították, hogy a menstruáció huzamosabb kimaradása a „pirula”-szedés abbahagyása után a legtöbb esetben azt jelentette, hogy az illetőnek már korábban is voltak e téren rendellenességeik. Ezekért más tényezők közrejátszása felelős, mint pl. fogyasztókúra, erős dohányzás vagy pszichés zava-

rok. 2290 megfigyelt esetben 15%-ában a fogamzásgátló szedésének abbahagyása után egy hónappal bekövetkezett a terhesség, 25%-ában három hónapon belül. Gyorsabban következett be a fogamzás, ha a kezelt nőknek, már volt gyermekük. Csupán az esetben tolódot ki a terhesség bekövetkezte ezen időn túl, ha a „pirulát” két évnél hosszabb ideig szedték (136) R. B.

ACETILSZALICILSÁV-TABLETTÁK STABILITÁSA TRÓPUSI KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT

Delonca, H. és mtsai. Pharm. Acta Helv. 47 (4), 5, 199 (1972)

18-féle összetételű tablettát állítottak elő; egyes esetekben a granulátumokat filmbevonattal látták el a tablettázás előtt. A tabletták készítéséhez segédanyagokként glicerint, mono-di-tripalmitostearin-észtert, dimetil-diklórszilánt és Aerosil R 972-t vagy azok keverékeit használták. A tablettákat 3 hónapig tárolták különböző körülmények között, ellenőrizték a szétesést és spektrofotometrián mérték a szabad szalicilsav-tartalmat. A granulátum bevonása tablettázás előtt jelentősen csökkentette szalicilsav felszabadulását a tablettá belsejében (78).
Dr. Szepesy Angéla