

# Gyógyszerészet

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZETI TÁRSASÁG LAPJA

Felcélős szerkesztő: DR. BRANTNER ANTAL

Szerkesztők:

DR. BENKŐ GYÖRGY, CSAPÓ ZOLTÁD, DR. KOVÁCS LÁSZLÓ és DR. VINCZE ZOLTÁN

26. évfolyam

Technikai szerkesztő: LÁNG MIKLÓS

május

5. SZÁM

Gyógyszerészet 26. 161—165 1982.

## Hatósági gyógyszerellenőrzésünk 75 éves

DR. KEMPLER KURT

A szerző a magyar hatósági gyógyszerengedélyezés bevezetésének 75 éves évfordulója alkalmából az idevágó jogszabályok és korabeli irodalmi adatok alapján először áttekinti azt a hosszas huza-vonát amely a közegészségügyi és etikai szempontból egyaránt tarthatatlan helyzet rendezését megelőzte. Ezt követően kitér arra, hogy a nem kellő körültekintéssel kiadott rendelkezések végrehajtása — részben az időközi módosítások miatt is — további éveket késelt, és azt végül is részben a fejlődő magyar gyógyszeripar exportérekéi kényszerítették ki 1907-ben. Felhívja a figyelmet arra, hogy az első hatósági gyógyszerengedélyezés jogszabályai azért is figyelemre méltóak, mert a mai szabályozás számos elemét már akkor előírták. E tekintetben külön is kiemeli a gyártási napló, a készítményhez mellékelte ajánlás, az engedélyezéshez beküldendő minta stb. szabályozásának előírásait. Arra is rámutat, hogy bár a hatósági gyógyszerengedélyezés szabályozása jelentős késéssel történt, viszont a hatósági gyógyszerellenőrzés bevezetése 1927-ben megelőzte a fejlett ipari országok egész sorát.

### Előzmények

A közegészségügyről szóló 1876. évi XIV. törvénycikknek a kuruzslással foglalkozó VIII. fejezetében található meg az 53. §., amely szerint „a titkos összetételű gyógyszereknek használatra való készítése és árulása a belügyminisztertől erre kinyert, szakértői véleményen alapuló engedély nélkül mindenkinek tiltatik”.

E törvény rendelkezéseit nyilvánvalóan nem tartották be, mert öt évvel később *Tisza Kálmán*, mint belügyminiszter 1881. május 28-i keltű, 15.370 számú körrendeletében arról intézkedett, hogy a tisztí főorvosok „ezen ügyre különös figyelemmel legyenek”.

Sok fogamatja ennek a körrendeletnek sem lehetett, mert újabb három év múlva, 1884. január 26-án 5991 szám alatt a belügyminiszter megint szükségesnek látta az intézkedést, mint-hogy „visszaélések sűrűbben merülnek föl”, amennyiben „telkellen ügynökök községről-községre járva

sőt a házakba is bejutva az ily külföldi szereket rábeszélő ajánlások mellett a néppel megvásároltatják”. Névszerint is megemlített egy dr. Salamon nevű berlini lakost, akinek szembalzsamát ország-szerte árulják az akkoriban oly gyakori trachoma ellen; ez azért is káros, mert e betegek „elvonatván ez által az okszerű orvosi kezeléstől, kórállapotuk könnyen súlyosabbá válhatnak”. Felhívta ezért a törvényhatóságokat, hogy az ilyen ügynököket „éber szemmel tartsa és tettenérés esetén ellenük haladéktalanul egész szigorral járjon el”. De általánosságban is kötelezte a hatóságokat arra, hogy „azon alkalommal, amidőn a bolti üzletek és kereskedések, a fennálló szabály értelmében, az erre illetékes közegek által váratlanul megvizsgálatnak, főfigyelem az ily tiltott gyógyszerek készletére fordítassék”. Arra is felhívta a törvényhatóságokat, hogy „puhítolja ki továbbá az ily szereket elárúsító egyéb helyeket is, amelyeknek nyomára a lapok hírdetesei útján eljuthatni”.

A korabeli, kissé nehézkes fogalmazásból is kiténik, milyen tehetetlen volt a liberalista kormányzat, hiszen a tiltott szereket gyártóik nyugodtan hirdethették a napi- és hetilapokban.

Kétségtelen, hogy ezen a képtelen helyzeten elsősorban a gyógyszerészek szerettek volna változtatni, hiszen ehhez erkölcsi és anyagi érdekeik egyaránt fűződtek. A Magyarországi Gyógyszerész Egylet ezért felterjesztéssel fordult a belügyminiszterhez és mellékelte egy jegyzéket azokról a titkos összetételű gyógyszerekről és különlegeségekről, melyeknek elárúsítása „nálunk szokásban van”; kérve a minisztérium engedélyező állásfoglalását. A belügyminiszter azonban 1885. december 26-án kelt átiratában ettől mereven elzárkózott. Részletesen megindokolta döntését; elsősorban azzal, hogy e kétes értékű szerek árusítását senkinek — gyógyszerészeknek sem — engedélyezi a törvény. Még a gyógyszerészi esküre is hivatkozott, „melynek 7-ik pontja szerint a gyógyszerész eskü alatt kötelezi magát arra, hogy titkos szert sem készíteni, sem kiszolgáltatni, valamint ismeretlen név alatt is kiadni nem fog” [1].

Mai szemmel szinte hihetetlennek tűnik, hogy a közismert visszaélések ellenére, ennyi hivatalos előzmény után sem történt évtizedeken át hathatós intézkedés a forgalomban levő ún. gyógyszerkülönlegességek és titkos összetételű gyógyszerek előállításának, hatóanyagtartalmának szabályozására és így természetesen ezeket nem is ellenőrizte senki. Ez az áldatlan állapot a gyógyszerészet egyik, mind fontosabb problémájává vált, mert a nagy reklámmal népszerűsített „specialitások” lassan, fokozatosan, de mind érezhetőbben tért nyertek, és emiatt visszaszorult a klasszikus gyógyszerési — receptúrai — tevékenység. Ugyanakkor a gyógyszerészek nem jelentéktelen hányada is kivette a maga részét e készítmények gyártásában és nagybani (vizont-eladói) forgalmazásában. Támadták ezt a helyzetet az orvosok is, egyrészt azért, mert tisztában voltak e szerek sokszor kétes hatásával, másrészt anyagilag is hátrányos helyzetbe kerültek az öngyógyítók — helyesebben önkuruzslók — számának növekedésével. Tagadhatatlan ugyanis, hogy az ilyen jellegű készítmények egész sora — a költséges reklámhadjárat következtében — nagy népszerűsége miatt a széles népretegek között. Ugyanakkor az is előfordult, hogy e szerek egyikét-másikat a jogszabályi tilalom ellenére is rendelték az orvosok.

#### A rendezés útja

A századforduló előtt a helyzet már annyira kiéleződött, hogy minden szempontból megérett a változásra. Az Országos Közegészségi Tanács 1897. december 17-én tartott ülése alapján részletes felterjesztést intézett a belügyminiszterhez a titkos szerek és a specialitások árusításának szabályozására, majd az eredménytelenség láttán ezt 1902-ben megismételte [2]. Az 1902-ben tartott II. Országos Gyógyszerész-kongresszus is határozatot hozott arról, hogy „szükségesnek tartja a titkos szerek és különleges gyógyszerek fogalmának meghatározását; valamint hogy a különleges gyógyszerek a közönség részére kereskedések és drogueriákban nem, csakis gyógyszerertárban legyenek árusíthatók s végre, hogy a titkos összetételű szerek teljesen tiltassanak ki a forgalomból s e célból a titkos szerekre vonatkozó hirdetések is kiküszöböltessenek” [3]. Intézkedés azonban ekkor sem történt.

A következő évben viszont olyan változás történt, amely a régóta rendezetlen ügy előbbrevitelével kecsegtetett. Közel ötödfél éves kormányzás után *Szell Kálmán* miniszterelnök és belügyminiszter lemondott, utóda a volt horváth bán, gróf *Khuen-Héderváry Károly* lett. A szakajtó bizakodott: „ösi szokás szerint bizalomteltjesen üdvözljük az új belügyminiszter urat, tőle várva annak a sok minden jónak a teljesítését, amit elődei a magyar gyógyszerészi karnak következetesen megígértek, de épp oly következetesen be nem tartottak [saját kiemelés]. És ez egyszer az új belügyminiszter úrba vetett bizalmunknak reális alapja is van: ő ugyanis mint horvát bán, megcsinálta 1894-ben az új horvát

*gyógyszerészi törvényt* [eredeti kiemelés], valószínű tehát, hogy a magyar gyógyszerészet ügyeivel is törődni fog” [4]. A cikk írója jó prófétának bizonyult, mert 1903. augusztus 29-én valóban megjelent a 90 000/1903. BM sz. rendelet, amely a gyógyszer különlegességekről és a titkos összetételű gyógyszerekről intézkedett. A körrendelet szövege nyomatékosan hangsúlyozta, hogy a jövőben minden összetett gyógyszer is „csak a most közzétett szabályrendelet határozmányainak pontos figyelembevételével és betartásával” lesz forgalomba hozható.

Mielőtt az olvasó a 75 éves évforduló időpontjának helytelen kiszámításával vádolna, előre kell bocsátanom, hogy e jogszabályt évekig (1907-ig) nem tudták életbe léptetni. De ne szakítsuk meg a kronológikus sorrendet.

#### Az új szabályrendelet

E jogszabály jelentőségét elsősorban az adja meg, hogy az idevágó jogszabályok napjainkban is számos elemét tartalmazzák. Először történt meg, hogy a *gyógyszerkülönlegesség* („*gyógyszer-specialitás*”) fogalmát mérvadó helyen szabatosan meghatározták; eszerint azok „oly ismert összetételű gyógyszerkészítmények, melyek által orvosszereknek vagy készítményeknek, avagy ilyenek egyszerű keverékének újabb, czélszerű alak adattott”.

Kimondta a jogszabály, hogy gyógyszerkülönlegességeket csak nyilvános gyógyszerertárak hozhatnak forgalomba; a gyógyszerárú-kereskedők (droguisták) azokat csak a nyilvános gyógyszerertárak részére adhatják ki. Ugyancsak e két megnevezett szerv volt jogosult forgalomba hozatal céljából külföldről gyógyszerkülönlegességeket importálni; ezen importált készítmények forgalmára a hazaival azonos szabályok vonatkoztak.

A rendelet 6. §-a megtiltotta, hogy a gyógyszerkönyvben hivatalos szert mint specialitást más név alatt forgalomba hozzanak. A gyártókat kötelezte arra, hogy ezirányú tevékenységüket — „a készítés vagy forgalomba hozatal módjának tüzetes ismertetése és az eladási ár megjelölése mellett” — a törvényhatóság első tisztviselője útján a belügyminiszternek jelentsek be; e bejelentéshez mellékelniök kellett az illető gyógyszerkülönlegesség négy eredeti adagját „oly alakban, amint azt az illető forgalomba hozni szándékozik”. A belügyminiszter által esetleg szükségesnek minősített vegyi vagy egyéb vizsgálat költségeit a bejelentő volt köteles viselni.

A gyártás, illetőleg a forgalomba hozatal csak a belügyminiszternek a bejelentést tudomásul vevő hivatalos értesítése után volt megkezdhető; a netáni etikátlan hirdetés megakadályozására azonban erre a hivatalos értesítésre tilos volt hivatkozni. A belügyminiszter a tudomásulvétel alkalmával kikötéseket rendelhetett el; ezekhez a bejelentő alkalmazkodni volt köteles.

Ha a gyógyszerkülönlegesség a gyógyszerkönyvben egy- vagy két kereszttel jelölt „vagy hasonló hatású” szert tartalmazott, úgy azt csak szabályszerű orvosi vényre volt szabad kiadni; a két-

keresztes szert tartalmazó készítményeket pedig ismételni is csak újabb orvosi aláírásra volt szabad.

A jogszabály 10. §-a a készítmények alaki kellékeit írta elő (a gyártó neve, a készítmény elnevezése, az összetétel, az ár feltüntetése kötelező volt); erőhatású szer esetén pedig azt is fel kellett tüntetni, hogy az csak orvosi rendelvényre szolgáltatható ki. Igen előremutató volt az a rendelkezés, mely szerint a gyógyszerkülönlegességhez csak olyan ajánlás volt csatolható, amelyet a bejelentés alkalmával a belügyminiszternek előzetesen bemutatott és annak szövegezésére ellen észrevétel nem merült fel. — Már akkor előírták, hogy a gyártók munkakönyvet tartoznak vezetni „akként, hogy abból a gyógyszerkülönlegesség készítésének ideje és a készítéshez felhasznált anyagok mennyisége kitűnjék”.

A 14. §. megtorló intézkedéseket helyezett kilátásba a jogszabály megsértőivel szemben, ezt a 23. §. konkretizálta.

Figyelemre méltó, hogy a jogszabály hatálya kiterjedt a kozmetikumokra is, amennyiben erőhatású szert tartalmaztak; viszont az organoterápiás és szobakteriológiai készítményekre nem vonatkoztak az előírások. Az állatgyógyászati gyógyszerkülönlegességek engedélyezését már akkor is a földművelésügyi miniszter illetékessége alá, az ő hatáskörébe utalta.

A titkos szerekről a 19., 20. és 21. §. intézkedett. Meghatározta a fogalmat: olyan készítmények tartoztak ide „melyeknek anyagát vagy összetételét, vagy előállításuk módját készítőjük titokban kívánja tartani, vagy melyeknek ismertetésében hamisan — természetes összetételükkel össze nem egyeztethető titokzatos hatás tulajdoníttatik”. Bár a rendelkezés szövegében szerepelt, hogy azok forgalomba hozatalát és külföldről való behozatalát a belügyminiszter engedélyezheti, a későbbi kommentárok szerint [5] ez a szöveg csak azért került bele a rendeletbe, mert miniszteri rendelet nem helyezkedhet ellentétbe egy hatályos törvénnyel (a bevezetőben említettük, hogy a közegészségügyi törvény szólt a titkos szerekről).

Újszerű volt a 22. §. előírása, mely a gyógyszerészeket arra kötelezte, hogy az általuk forgalomba hozott specialitásokról és titkos összetételű szerekről jegyzéket vezessenek. Ugyancsak innen datálódik az a tartalmában mindmáig érvényes rendelkezés, mely szerint a gyógyszerértár a kiadott készítmény dobozát saját jelzésével köteles ellátni.

#### *A jogszabály visszhangja*

A szakma reagálása alapvetően pozitív volt. „A magyar gyógyszerészet rendezetlen ügyeinek egyike végre — hosszú vajúdas után — megoldást nyert” — írta a Gyógyszerészeti Közlönyben *Karlovsky Gejza* [6]. Azt várta a jogszabálytól, hogy megszűnik az orvosi lapok cikkzése a reklámozott gyógyszerek tiltott árusításáról; ez a szabályzat az, ami a *gyógyszerészi kar tekintélyét régi nivójára visszaállítani van hivatva*. Ugyan-

akkor nem hallgatta el hogy hiányolja a hírlapi hirdetések szabályozását, korlátozását. Lapjában közölte, hogy mivel 1904. január elsejétől az Ausztriában már korábban alkotott hasonló jogszabály alapján kiltott szerek forgalmazása nálunk is tiltva lesz, ésszerű ezektől mielőbb „megszabadulni”. Ennek érdekében a tételes listát is közölte [7].

Részletesen foglalkozott az ügygel a Magyarországi Gyógyszerész Egylet központi igazgatóságának 1903. szeptember 22-i ülése [8]. Itt már kiltunt, hogy egyes — főleg az érdekeltek — gyógyszer-tulajdonosok szerint „egy nagy khaosz” fog bekövetkezni. Vita kezdődött a tekintetben is, hogy az ezután keletkező új specialitások engedélyezésének elhúzódnása miatt a közönség ezektől el lesz zárva; mások ezt örömmel üdvözölték. Rövidnek tünt az a határidő is, melyet a jogszabály a bejelentésre megszabott: 1903. november 1. Ehelyett annak meghosszabbítását javasolták kérni 1904. július 1-ig: hiszen nyilvánvalónak látszott, hogy két hónap alatt több ezer bejelentés elintézése lehetetlen. Az ülés beható tárgyalás után úgy határozott, hogy a minisztériumhoz felterjesztést intéz a vitás pontok magyarázatát kérve. E memorandum megszerkesztésére egy külön bizottságot hoztak létre; a szöveget pedig teljes terjedelmében ismertették [9]. A határidő közeledtével a bejelentés módjáról részletes tájékoztatást nyújtott a szaksajtó [10]. Rövidesen a belügyminiszter is belátta, hogy a határidőt lehetetlen tartani, és ezért fél évvel meghosszabbította azt. Az erről szóló 102.562 sz. körrendeletet 1903. október 15-én *Gulner* belügyi államtitkár írta alá; ekkor a forgalomba hozatal iránti folyamodványok beadási határidejét 1904. március 1-re, a jogszabály hatálybalépését pedig 1904. július 1-re helyezte át.

Időközben az engedélyezésre benyújtott kérelmek elbírálása során nyert tapasztalatok alapján 1904. január 23-án 120.170/1903 sz. alatt egy kiegészítő jogszabály is megjelent, melyben — többek közt — előírták, hogy külsőleg alkalmazandó folyadékok csak hatszögletű üvegekbe csomagolhatók; megtiltották azt is, hogy a csomagolás tekintetében a „közönség vallásos érzését üzleti ezélokra” kibaesnálják és ilyen jellegű neveket, jelvényeket alkalmazzanak a gyógyszerkülönlegességeken. A mai gyakorlatot alapozta meg az is, hogy külföldi előállítót csak hazai gyógyszerész vagy droguista képviselhetett, lévén a külföldi nem büntethető. Ugyancsak napjaink problémájára utal az, hogy előírták: a külföldön előállított készítményen a használati utasításnak magyar nyelven is szerepelnie kell. Ugyanezzel a kelettel egy leiratot is szerkesztett a belügyminisztérium, mely az Országos Gyógyszerész Egylet felterjesztésében kifejtett aggályokat elutasította. E terjedelmes dokumentum egyetlen pozitívuma az volt, hogy a miniszter kilátásba helyezte: mind az Ausztriában és Horvátországban, mind nálunk engedélyezett gyógyszerkülönlegességek jegyzékét a hivatalos lapban — a Budapesti Közlönyben — időnként közzé fogja tenni [11].

### Újabb elhalasztás — majd életbeléptetés

Ahogy közeledett 1904. július 1-e, úgy vált világossá, hogy a minisztérium, illetőleg az OKT képtelen feldolgozni az óriási anyagot. Az is kitűnt, hogy újabb és újabb fogas kérdések merülnek fel, melyek „hosszabb tárgyalást” igényelnek. Ezért 1904. június 19-én *Tisza István* akkori miniszterelnök és belügyminiszter „ezen kérdések elintézéséig” 48.051 sz. alatt meghatározatlan időre felfüggesztette az egész jogszabályt.

Az elhalasztással persze távolról sem oldódtak meg a problémák. Így azután az 1905/6. évi politikai viharok lecsendesedése után, amikor a polgári származású *Wekerle Sándor* lett a miniszterelnök, az új belügyminiszter, gróf *Andrássy Gyula* elhatározta, hogy megpróbál rendet teremteni a gyógyszerészet problémái között. Ennek egyik — itt nem tárgyalt — eredménye volt a gyógyszerészetéről szóló törvény reformjavaslata, mely azonban sohasem valósult meg. Megvalósult viszont a hatósági gyógyszerengedélyezés, mert 1907. augusztus 22-én *Andrássy* 98 321/1907 sz. alatt életbe léptette a korábban már kiegészítet 90 000/1903 sz. rendelkezést. Az idők jele, hogy az indokolásban a hazai gyógyszerexport elősegítésének a célja is szerepelt [12].

A Magyarországi Gyógyszerész Egylet gyorsan kinyomatta és szétküldte tagjainak az „új” rendelkezést [13]. Mindezzel a magyar hatósági gyógyszerengedélyezés — ha erős késéssel is — de megvalósult. Tartalmilag azonban ez csak engedélyezés, és nem ellenőrzés volt. A hatósági gyógyszerellenőrzés bevezetésére még további két évtizedet kellett várni; 1927-ben, az OKI felállítása után valósította azt meg *Schulek Elemér* és *Vastagh Gábor*. Ha a gyógyszerengedélyezés terén késésben voltunk is, arra büszkéek lehetünk, hogy a gyógyszerellenőrzés bevezetésében sok, nálunk jóval fejlettebb országot megelőztünk.

### TRODALOM

1. *Chyzer K.*: Az egészségügyre vonatkozó törvények és rendeletek gyűjteménye I. köt. Bpest, 1900., 237—238 pp. — 2. Gyógyszerési Közlöny (a továbbiakban GyK) 1903/524. — 3. GyK 1903/281. — 4. GyK 1903/455 — 5. GyK 1903/607. — 6. GyK 1903/606—607. — 7. GyK 1903/620—622. — 8. GyK 1903/635—638. — 9. GyK 1903/651—654 és 667—671. — 10. GyK 1903/683—686. — 11. Gyógyszerészeti Hetilap (a továbbiakban GyH) 1907/597. — 12. GyH 1907/577. — 13. GyH 1907/654.

Д-р К. Кемплер: Государственному контролю качества лекарственных препаратов 75 лет

Автор по случаю 75-летней годовщины введения системы государственного разрешения применения лекарственных препаратов, на основании соответствующих юридических правил и литературных данных того времени сначала рассматривает волюнтарично предшествовавшую урегулированию непрямой, а не с гигиенической, ни моральной точки зрения состояния. После этого касается того, что выполнение распоряжений сделанных не надлежащей осмотрительностью — частично из-за модификаций сделанных с тех пор — опаздало еще на несколько лет и в конце концов их выполнение частично было вынуждено экспорными интересами венгерской фармацевтической промышленности в 1907 году. Обращает внимание на то, что юридические правила первого государственного

закон о разрешении лекарственных препаратов к применению уже предписали многие элементы настоящего регулирования. В этом отношении особо подчеркивает предписания дневника производства, инструкции к применению приложенные к препаратам, образцов представляемых для разрешения. Также указывает на то, что хотя урегулирование государственного разрешения препаратов к применению было осуществлено с значительным опозданием, однако введение государственного контроля лекарственных препаратов в 1927 году опередило целый ряд развитых промышленных стран.

Dr. K. Kempler: *The official drug control in Hungary is 75 years old*

On the 75th anniversary of the introduction of the official drug control in Hungary, based on contemporary legal regulations and literature data, a review is presented on the lengthy wrangling which preceded the settlement of the situation having had been intolerable as from public health, as from ethical point of view. Subsequently, it is mentioned that the execution of the regulations which had been issued without due circumspection suffered — partly due also to provisional modifications — additional delay of several years, and finally its issue was partially enforced by the export interests of the developing Hungarian pharmaceutical industry in 1907. Attention is drawn on the fact that the legal regulations of the first official licensing system of drugs deserve consideration even therefore, because numerous elements of the present regulations have had been prescribed already then. In this respect, the prescriptions related to the keeping of manufacturing records, the recommendations for use as enclosure of the preparation, the sample to be presented with the request of licensing, etc. are specially emphasised. It is also pointed out that, however the regulation of official licensing of drugs occurred with marked delay, the moderne regulation of official drug control enacted in 1927 in Hungary, preceded numerous other countries with highly developed pharmaceutical industry.

Dr. K. Kempler: *Die behördliche Arzneimittelkontrolle in Ungarn ist 75 Jahre alt*

Verfasser überblickt anlässlich des 75 jährigen Jahrestages der Einführung der ungarischen behördlichen Arzneimittelgenehmigung aufgrund der einschlägigen Rechtsnormen und Angaben der zeitgenössischen Literatur erstens jenes langwierige Hin- und Herziehen, welches der Regelung der aus sanitären und ethischen Gesichtspunkten gleicherweise unhaltbaren Lage voranging. Anschliessend geht er darauf ein, dass die Durchführung der mit nicht entsprechender Umsicht erlassenen Anordnungen — teilweise auch zufolge zwischenzeitlicher Modifizierungen — sich weitere Jahre verzögerte und diese dann teilweise auch durch die Exportinteressen der sich entwickelnden ungarischen Arzneimittelindustrie erzwungen wurde. Er macht darauf aufmerksam, dass die Rechtsnormen der ersten Arzneimittelgenehmigung schon deshalb beachtenswert sind, weil zahlreiche Elemente der heutigen Regelung schon damals vorgeschrieben wurden. In dieser Hinsicht hebt er besonders die Regelungsvorschriften des Produktionsjournals, der Empfehlung die dem Präparat beigelegt wurde und der zur Genehmigung einzusendenden Muster usw. hervor. Auch darauf verweist er, dass obwohl die Regelung der behördlichen Arzneimittelgenehmigung mit bedeutender Verspätung erfolgte, die Einführung der behördlichen Arzneimittelkontrolle einer ganzen Reihe von vorgeschrittenen industriellen Ländern vorangegangen ist.

\* *Resumo en Esperanto:*

D-ro K. Kempler: *Nia instanca medikamentkontrolado estas 75-jara*

La aŭtoro okaze de 75-jara detreveno de enkonduko de la hungara instanca medikamento-aprobo, surbaze de la koncernaĵ jurreguloj kaj siatempaj bibliografiaj

indikoj unue superrigardas tiun longan ventbatadon, kin anticipis la ordigon de la (kaj el sanitara, kaj el etika vidpunktoj) netolerebla situacio. Sekve de tio li mencias, ke la efektivigo de ordonoj eldonitaj per nesufiĉa cirkonspekto — parte pro la intertempaj modifoj — malfruis plurajn jarojn, kaj ĝin finfine eldevigis la eksportintereso de la evoluinta hungara medikamentindustrio en la jaro 1907. Li alvokas la atenton, ke la jurreguloj de la unua hungara instanca

medikamento-aprobo estas rimarkindaj ankaŭ pro tio, ĉar oni preskribis jam tiam plurajn elementojn de la nuna reguligo. Ĉi-rilate la aŭtoro aparte substrekas la preskribojn de reguligo de la fabrika notlibro, la rekomendo aldonita al la preporap, la modelo sendenda al la aprobo, k. t. p. Li almontras ankaŭ al tio, ke — kvankam la reguligo de la instanca medikamento-aprobo signife malfruis, la enkonduko de la instanca medikamentkontrolado en la jaro 1927 anticipis longan vicon de la evoluintaj industriaj landoj.

(Pest megyei Tanács Gyógyszertári Központja  
Budapest XIV., Úzsoki u. 36/a —  
Érkezett: 1982. I. 23.)

#### KENŐCS ANGINA PECTORIS ELLEN

ibj: ÖAZ 35 (42), 816 (1981).

A bécsi orvosi egyetemi klinikán beható tudományos kutatásokat végeztek, melyeknek eredményeként beigazolódott, hogy az angina pectoris külsőleg alkalmazott kenőccsel sikeresen gyógyítható. Megállapították, hogy nitroglicerinnel tartalmazó kenőcs a mellkasra felkenve már tíz perc alatt a vérbe jut és érezteti hatását. A kenőcs alkalmazásának előnye a hagyományos orális applikációval szemben, hogy az mintegy külső depóként működik, amelyből több órán át penetrálódik a hatóanyag a szervezetbe. A hatás első csúcspontját fél órán belül éri el. Ez ideig — orális alkalmazással — még nem sikerült olyan tartós hatást elérni, ami 12 órán túl érvényesült volna (12).

R. B.

#### MILYEN A GYÓGYSZERELLENŐRZÉS RENDSZERE FRANCIAORSZÁGBAN?

P. Lotteau: *Sciens et techniques pharmaceutiques* 10 (13) 123 (1981).

1978-ban alakult meg az a két bizottság, amely más szervekkel karöltve a gyógyszerek és a kozmetikumok ellenőrzését hivatott végezni.

Mindkét szervnek speciális ellenőrzési területe van.

Az Auto-Inspection feladata pl.:

— a gyártásfolyamat;

— gépek, helyiségek, gyártó személyzet higiéniájának, egészségének

folyamatos ellenőrzése. Jogában áll egy-egy teljes napi-rend, vagy egy gyártási ciklus részletes ellenőrzése. Ezenkívül ellenőrzési feladata kiterjed a gyógyszer-vásárlással és eladással kapcsolatos tevékenységre is.

Az Auto-Inspection-nal szorosan együttműködő „1 Audit” bizottság kötelessége, hogy:

— minden új gyártási folyamatot felülvizsgáljon, pontosan meghatározott írásba rögzítse, és az előírások pontos betartását folyamatosan ellenőrizze;

— gondoskodjon arról, hogy a gyárak, gépek, dolgozó szakemberek mindig a lehető legmodernebb technikai és szellemi szintnek feleljenek meg.

Programjukban hangot adtak annak a törekvésüknek, hogy nemzetközi ellenőrző szervezetet kívánnak létrehozni. A különböző országok együttműködése, egységes gyártási, ellenőrzési követelmények előírása egyszerűbbé tenné a minőségi ellenőrzést, jobban biztosítaná a kész gyógyszerformák megfelelő minőségét (43).

Dr. Ellmann Mária

#### GYÓGYSZERTÁRAK SZÁMA FRANCIAORSZÁGBAN

DPI: ÖAZ. 35, (46), 901 (1981).

Újból rendezték Franciaországban a felállítható gyógyszertárak számát. Eszerint 5000 lakoson felüli városokban minden 2000 főre juthat egy patika. A lélekszámba a környező településeket is be kell számítani. 5000 és 30 000 közötti lakossággal bíró városokban minden 3000 személyre juthat egy gyógyszertár. A törvényt több oldalról is támadják, hogy úgymond monopol helyzetet teremt, de a valóságban pozitív hatása kétségtelen. Az olyan országokkal szemben, amelyekben a gyógyszertárak elosztását törvény nem szabályozza és a patikák a nagyvárosokban tömörülnek, Franciaországban a gyógyszertárhálózat meglehetősen egyenletesen terül el az országban. A gyógyszertárak sűrűsége tekintetében Franciaország az első helyen áll a közös piac tagállamai között, 363 gyógyszertárral minden 1 millió lakosra (23).

R. B.

#### ELVETETTÉK A NEMZETKÖZI GYÓGYSZERELLENŐRZŐ HIVATAL TERVÉT

VWD: Ph. Ztg. 126, (39), 1963 (1981).

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) azon javaslata, hogy egy vezető testületet hozzanak létre a forgalomba kerülő gyógyszerek felülvizsgálására, mind Keleten, mind Nyugaton, valamint a gyógyszeripar részéről is ellenállásba ütközött. A Berlinben 1981. szept. 17-én tartott WHO körzeti tanácskozásokon csak a skandináv államok képviselői foglaltak állást a javaslat mellett. A WHO elképzelése szerint Koppenhágában, az Egészségügyi Világszervezet európai regionális irodájának székhelyén volna felállítandó egy hivatal, melynek célja a forgalomba kerülő gyógyszerek értékelése, amivel meggyorsítható volna az új gyógyszerek felüli információ továbbítása. Az ellenőrző bizottság jogosult volna újonnan forgalomba kerülő gyógyszerekről értékelési bizonylat kiállítására. A java lat ellenőrzőinek véleménye szerint az egyes nemzeti egészségügyi hatóságok megfelelő szakértői testülettel rendelkeznek és nincs szükség egy feljükk rendelt nemzetközi szervezetre (24).

R. B.