

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 50. 95–102. 2006.

Néhány adat a nemzetközi gyógyszerészeti együttműködés történetéhez

III. Gyógyszernevek és előiratok egységesítésére irányuló törekvések

A nemzetközi gyógyszerkönyv megvalósulásához vezető út. 1. rész

Dr. Bayer István és dr. Dörnyei Sándor

Háttér

A 19. század folyamán megkezdődött a gyógyszerek gyógyszerháron kívüli nagybani előállítása és fejlődésnek indult a gyógyszeripar, de a gyógyszerkészítmények többségét még a század végén is a gyógyszerhárok állították elő. A gyógyszerhári gyógyszerkészítéshez használt anyagok és az előállított gyógyszerek megnevezését, valamint az előállítás során alkalmazott módszereket döntően a nemzeti gyógyszerkönyvek előírásai határozták meg. Az egyes nemzeti gyógyszerkönyvekben használt megnevezések és gyógyszerkészítési módszerek között óriási különbségek voltak és ennek következtében egyrészt *ugyanaz a készítmény más és más néven került forgalomba*, másrészt *egymástól eltérő összetételű és hatáserősségű készítményeket szolgáltatott ki azonos néven az egyes országok gyógyszerhárai*. Ezt a két problémát egyértelműen bizonyítja az alábbi két példa:

1. Az USA gyógyszerkönyvi bizottságának egy munkacsoportja 1898-ban megállapította, hogy a világon mindenütt széles körben használt *Fowler-oldat* 19 nemzeti gyógyszerkönyvben 12 egymástól eltérő néven hivatalos. Ennek következtében a készítmény hivatalos neve (az 1900-ban kiadott *Hager Handbuch* szerint):

- Ausztriában: Solutio arsenicalis Fowleri¹,
- Franciaországban: Soluté d'Arsénite de potasse,
- Nagy-Britanniában: Liquor arsenicalis,
- Németországban: Liquor Kalii arsenicosi,
- Svájcban: Kalium arsenicosum solutum,
- az USA-ban: Liquor Potassii arsenitis.

2. *Kempler* – a Gyógyszerészi Közlönyben 1899-ben megjelent adatok felhasználásával – az **I. táblázatban** mutatta be az egyes nemzeti gyógyszerkönyvekben a *Syrupus ferri jodati* esetében fellelhető döbbenetes különbségeket [1].

Előzmények

Mivel a gyógyszerészeti nemzetközi együttműködés egyik legfontosabb célkitűzését, a gyógyszernevek és

¹ Ez az elnevezés szerepel az akkor érvényes, 1888-ban kiadott II. Magyar Gyógyszerkönyvben is.

I. táblázat

A Syrupus ferri jodati hatóanyag-tartalma az 1898-ban érvényes nemzeti gyógyszerkönyvekben (%)

Gyógyszerkönyv	Hatóanyag-tartalom %-ban
Görög	0,05
Francia	0,50
Belga	0,52
Olasz	0,52
Spanyol	0,67
Svájci	1,00
Német	5,00
Holland	5,00
Orosz	5,00
Osztrák	5,08
Brit	5,70
Dán	10,00
USA	10,00
Norvég	10,00
Magyar	12,20



1. ábra: Dioscorides Kr. u. 50 táján készült munkája évszázadokon át meghatározta a gyógyszerkészítést Európában. Ennek bizonyítéka, hogy művét még 1552-ben is kiadták Lyonban.



előíratok egységesítését a nemzetközi gyógyszerkönyv, a *Pharmacopoea Internationalis* megvalósításával kívánták elérni, célszerű annak tisztázása, hogy mit is jelent a „gyógyszerkönyv” (*pharmacopoea*) fogalma.

A 16. században a *pharmacopoe(i)a* elnevezés már több receptgyűjtemény címében szerepelt. Ilyen pl. Jacques Du Bois (latinul: *Sylvanus*) *Pharmacopoeae, libri tres* könyve (Lyon, 1548.), *Bretschneider (Placotomas) Pharmacopoeia compendium redacta* című műve (Antwerpen, 1560.) és *Anutius Foesius* „Metzi gyógyszerkönyv”-nek is nevezett *Pharmacopoea mediometrica* elnevezésű kiadványa (1561, Basel). A történészek mégis többnyire azokat az előíratgyűjteményeket tekintik az első tényleges gyógyszerkönyveknek, melyek *előírásainak betartása* egyes városok vagy tartományok orvosai és gyógyszerészei számára *kötelező volt*. Jogosan lehet olyan korai előíratgyűjteményeket is gyógyszerkönyvnek tekinteni, melyeket még nem neveztek *pharmacopoea*-nak, így a II. Frigyes császár által 1231-ben kibocsátott *Novae Constitutiones* idején készült *Antidotarium Nicolai*², ill. az 1498-ban megjelent *Nuovo ricettario composto dal Collegio dei Dottori di Firenze* előírásainak betartása ugyancsak kötelező volt (utóbbi 1573-tól már nemcsak Firenzében, hanem egész Toscana Nagyhercegségben)³. Ezt követte 1511-ben a barcelonai *Collegium*

² Az *Antidotarium Nicolai*-t Rádóczy részletesen ismertette 1991-ben megjelent közleményében [2].

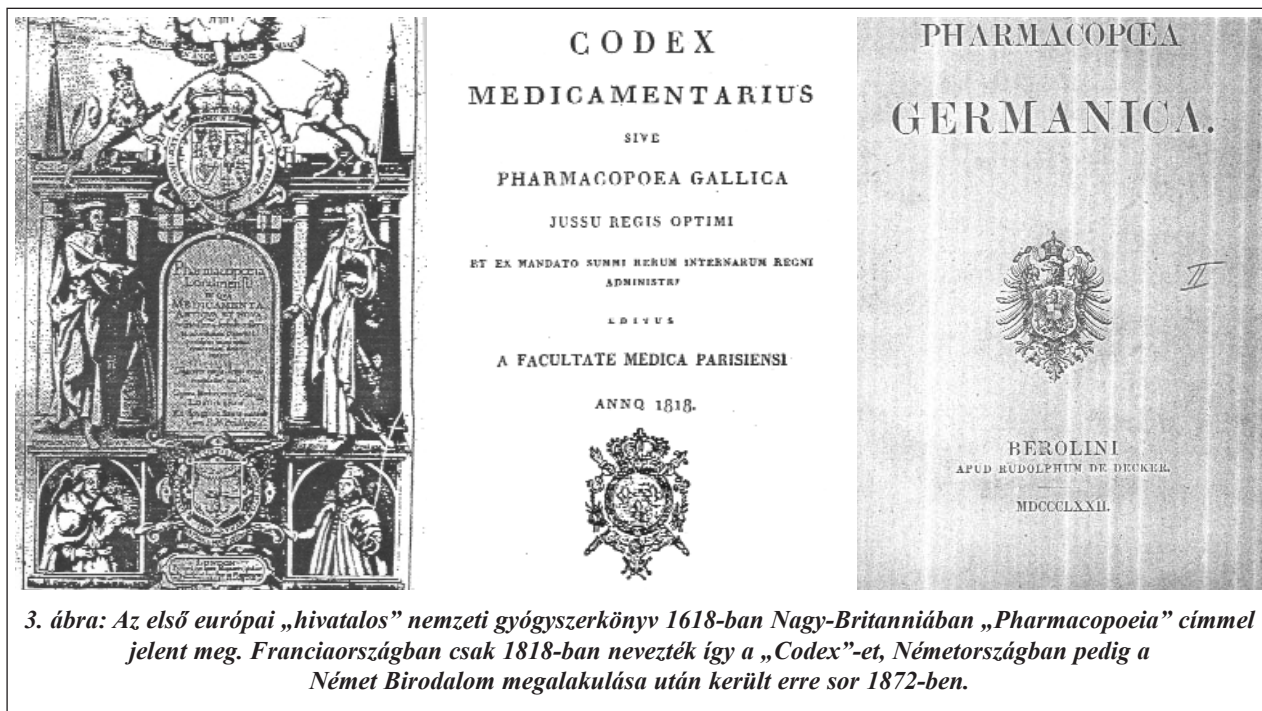
³ Ezt a firenzei kiadványt 1561-ben *Clusius* fordította latinra *Antidotarium sive de exacta componendorum miscendorum que ratione libri tres* címmel [3], ezt követte száz év múlva, 1650-ben *Johannes Placotornius* latin fordítása, aki ezt már „*Pharmacopoeia*”-nak nevezte el [4].

Pharmacopolarum által kiadott receptgyűjtemény, a *Concordia Apothecarum Barcinonensium*. *Valerius Cordus* először 1546-ban megjelent, 1100 gyógyszer leírását tartalmazó *Dispensatorium*-a nemcsak Nürnbergben és 9 más német városban (Görlitz, Köln, Kolobrzeg, Legnica, Lübeck, Mainz, Quedlinburg, Wismar, Worms), hanem – nemzeti nyelvekre is lefordítva – külföldi városokban (pl. Antwerpen, Leyden, Nápoly, Tübingen, Velence) is hivatalos volt. Az Augsburgban először 1564-ben *Enchiridion* néven megjelent előírat-gyűjtemény 1573. évi második kiadása – a *Pharmacopoeia, seu Medicamentarium pro Republica Augustana* – volt az első olyan hivatalos kiadvány, amely a „gyógyszerkönyv” nevet viselte. Ez a *Pharmacopoea Augustana* ugyancsak hivatalos volt – sokszor *Cordus Dispensatorium*ával párhuzamosan – Augsburg mellett 11 más városban is (Görlitz, Halberstadt, Halle, Legnica, Lübeck, Nordhausen, Passau, Salzburg, Wien, Worms, Wroclaw). Sopronban már 1606-ban a *Dispensatorium Augustanum*-ot használták és ennek 1613. évi kiadását tette kötelezővé 1644-ben a Habsburg birodalom területén a *Lex sanitaria Ferdinandina*. [5, 6, 7]

Az egy országon belüli gyógyszerkönyvek óriási számának bemutatására Hollandia szolgáltatta a leglátványosabb példát, ahol az 1805-ben – az egész országra érvényes – *Pharmacopoea Batava* kiadása előtt, a 17. és 18. század során „csupán” az alábbi gyógyszerkönyveket használták (a gyógyszerkönyv neve mellett feltüntettük a kiadások évét is) [8]:

- *Pharmacopoea Almariana*, 1723, 1725,
- *Pharmacopoea Amstelredamensis*, 1636, 1651, 1660, 1683, 1686, 1690, 1698, 1706, 1707, 1714, 1723, 1726, 1733, 1736, 1741, 1756, 1767, 1792, 1795,
- *Pharmacopoea Dordracena*, 1708, 1722, 1766,
- *Pharmacopoea Groningana*, 1729,
- *Pharmacopoea Haarlemensis* 1693, 1702, 1714, 1735, 1741, 1790,
- *Pharmacopoea Hagiensis* (Hagana), 1659, 1758, 1743, 1762,
- *Pharmacopoea Leidensis*, 1718, 1732, 1751, 1770,
- *Pharmacopoea Leovardenis*, 1687, 1698, 1691, 1692, 1696, 1702, 1712, 1720, 1731, 1736, 1745, 1774,
- *Pharmacopoea Rotterdamsis*, 1709, 1728, 1735,
- *Pharmacopoea Ultrajectina*, 1656, 1664, 1749.

A nemzeti gyógyszerkönyv, a *Pharmacopoea Helvetica* kiadásához (1865) vezető út egyes fázisait Svájcban lehet a legjobban nyomon követni [8]:



3. ábra: Az első európai „hivatalos” nemzeti gyógyszerkönyv 1618-ban Nagy-Britanniában „Pharmacopoeia” címmel jelent meg. Franciaországban csak 1818-ban nevezték így a „Codex”-et, Németországban pedig a Német Birodalom megalakulása után került erre sor 1872-ben.

1. Első fázis, „egyedi” gyógyszerkönyvek:

- Joh. Jac. Wecker: *Antidotarium generale et speciale*, Basel 1595.
- Adrian Ziegler: *Pharmacopoea spagyrica*, Zürich 1616.
- Joh. Constant de Rebecque: *Pharmacopoea Helvetorum*, Genf 1674.

2. Második fázis, egyes városok gyógyszerkönyvei:

- *Pharmacopoea Helvetica*, Basel 1711.
- *Pharmacopoea Genevensis*, Genf 1780.

3. Harmadik fázis, egyes kantonok gyógyszerkönyvei:

- *Pharmacopoea Ticinese*, Lugano 1844.
- *Pharmacopoea Sangallensis*, St. Gallen 1844.
- *Pharmacopoea Bernensis Tentamen*, Bern 1852.
- *Schaffhausensche (Ergänzungs) Pharmacopoe*, 1852.

Az egyes országokon belül nehezen megoldható problémát jelentett az olyan előírat-gyűjtemények közötti óriási különbségek felszámolása, melyek egyes városokban vagy körzetekben használatban voltak. A kormányok és egészségügyi szakemberek erőfeszítéseinek eredményeként fokozatosan jelentek meg azok a nemzeti gyógyszerkönyvek, melyek előírásait és követelményeit már az egyes országok egész területén kötelező volt betartani. A nemzetközi gyógyszerkönyv megvalósításához ezen hivatalos nemzeti gyógyszer-

könyvek nomenklatúrája és előírásai közötti különbségek megszüntetésére volt szükség.

Az egyes nemzeti gyógyszerkönyvek első kiadásának évét kronológikus sorrendben mutatjuk be (*Urdang* [9] és *Dann* [10] adatait több más forrásból származó információval kiegészítve).

Nemzeti hivatalos gyógyszerkönyvek első kiadásai

(A felsorolást az első kiadás dátumának sorrendjében közöljük.)

- 1618: Anglia, *Pharmacopoeia Londinensis*.
- 1699: Skócia, *Pharmacopoeia Edinburgensis*.
- 1729: Ausztria, *Dispensatorium Pharmaceuticum Austriaco-Viennense* (1774-től *Pharmacopoea Austriaco-Provincialis*, 1812-től *Pharmacopoea Austriaca*).
- 1748: Franciaország, *Codex medicamentarius*⁴ (1818-tól *Pharmacopoea Gallica*⁵).
- 1772: Dánia, *Pharmacopoea Danica*.
- 1775: Svédország, *Pharmacopoea Svecica*.
- 1778: Oroszország, *Pharmacopoea Rossica*.
- 1794: Portugália, *Pharmacopoeia geral para a reino, e dominios de Portugal*.
- 1794: Spanyolország, *Pharmacopoea Hispanica*.
- 1799: Poroszország, *Pharmacopoea Borussica*.
- 1805: Hollandia, *Pharmacopoea Batava*.
- 1807: Írország, *Pharmacopoeia Collegii Medicorum Regis et Reginae in Hibernia*.
- 1817: Lengyelország, *Pharmacopoeia Regni Poloniae*.
- 1819: Finnország, *Pharmacopoea Fennica*.
- 1820: USA, *Pharmacopoeia of the United States of America*.
- 1823: Belgium, *Pharmacopoea Belgica*.
- 1837: Görögország, *Pharmacopoea Graeca*.
- 1854: Norvégia, *Pharmacopoea Norvegica*.
- 1862: Románia, *Pharmacopoea Romana*.

⁴ Ezzel a címmel már jelentek meg gyógyszerkönyvek (1. kiadás: 1638, 2. kiadás: 1732), de ezek alkalmazása még nem volt kötelező a Francia Királyságban. Ezeket megelőzően IV. Henrik háziorvosa, a *Quercetan*-nak is nevezett *Joseph du Chesne*, 1607-ben adta ki *Pharmacopoea aogmaticorum* című előírat-gyűjteményét [4].

⁵ Teljes címe: *Codex seu Pharmacopoea Gallica jussu Regis optimi et ex mandato Summi Rerum Internarum Regni administri* [4].

- 1864: Nagy-Britannia, *British Pharmacopoeia*.
- 1865: Svájc, *Pharmacopoea Helvetica*.
- 1871: Magyarország, *Pharmacopoea Hungarica*.
- 1872: Németország, *Pharmacopoea Germanica*.
- 1874: Mexikó, *Nueva Farmacopea Mexicana*.
- 1881: Szerbia, *Pharmacopoea Serbica*.
- 1882: Chile, *Pharmacopoea Chilena*.
- 1886: Japán, *Pharmacopoea Japonica*.
- 1888: Horvátország, *Pharmacopoea Croatica-Slavonica*.
- 1892: Olaszország, *Farmacopea ufficiale del regno d'Italia*.
- 1898: Venezuela, *Farmacopea Venezolana*.
- 1898: Argentína, *Farmacopea Nacional Argentina*.
- 1926: Brazília, *Pharmacopoeia dos Estados Unidos do Brasil*.
- 1933: Jugoszlávia, *Pharmacopoea Jugoslavica*.
- 1937: Észtország, *Pharmacopoea Estonica*.
- 1940: Törökország, *Türk Kodeksi*.
- 1940: Lettország, *Pharmacopoea Latviensis*.
- 1942: Paraguay, *Pharmacopoea Paraguaya*.
- 1947: Csehszlovákia, *Pharmacopoea Bohemoslovenica*.

Megjegyzés. A fenti adatsorhoz érdemes hozzáfűzni, hogy a nemzeti gyógyszerkönyvek megjelenésében is felfedezhető egyes nemzetek függetlenségi törekvése. Teljes vagy részleges önállóságot elnyerő-visszanyerő országok (pl. Lengyelország, Finnország, Magyarország) vagy a tagoltságukból egységes állammá váló országok (pl. Románia, Németország) a hatalomváltás után néhány évvel már saját gyógyszerkönyvet adtak ki.

A nemzetközi gyógyszerészkongresszusok és a FIP kezdeményezései és eredményei⁶

1865, Braunschweig: Már az 1. nemzetközi kongresszus napirendjén szerepelt két kérdés: (1) hogyan lehetne elérni az egyes nemzeti gyógyszerkönyvekben hivatalos készítmények előíratainak egységesítését, (2)

Egy nemzetközi (vagy európai) gyógyszerkönyv megalkotásának a gondolata már jóval korábban felmerült. A különböző tervezetek vagy címszavakat tartalmazó vázlatok közül *Marini-Bettolo* az alábbiakat említette meg Strassburgban 1969-ben, az Európai Gyógyszerkönyv első kötetének bemutatása alkalmával tartott előadásában [11]:

- *Pharmacopée Universelle* (Lémery, 1697),
- *Pharmacopoeia Universalis* (James, 1747),
- *Farmacopea Universale regionata* (Quincy, 1748),
- *Dispensatorium Pharmaceuticum Universale* (Trillero, 1764),
- *Pharmacopée Universelle* (Jourdan, 1828)
- *Codex Medicamentarius Europeus* (Fleischer, 1822).

megvalósítható-e a gyógyszerkönyvek latin nyelven történő kiadása. A kongresszus a *Société de Pharmacie de Paris*-t bízta meg azzal, hogy a következő, Párizsban tartandó kongresszus számára javaslatot dolgozzon ki.

1867, Párizs: Egyértelmű állásfoglalás: szükség van egy nemzetközi gyógyszerkönyvre, amely latin nyelven jelenjen meg és a metrikus súlyrendszeren alapuljon. *Kempler* egyik közleményében [1] kiemelte, hogy a kongresszuson (a nemzetközi gyógyszerkönyvvel kapcsolatos) témakörben az alábbi fő kérdésekben kellett dönteni:

- a) helyben hagyandó-e egy „általános kódex”-nek nevezett nemzetközi gyógyszerkönyv javaslata;
- b) pozitív válasz esetén szerkesztése latin nyelven történjék-e;
- c) alkalmazható-e a metrikus súlyrendszer.

⁶ A 19. században rendezett nemzetközi gyógyszerészkongresszusok kezdeményezéseivel részletesen foglalkozott *Kempler Kurt* [1].



4. ábra: Az osztrák gyógyszerkönyvek történetének három mérföldköve Kurt Ganzinger nyomán: balra a *Dispensatorium Pharmaceuticum Austriaco-Viennense* (1729), középen a *Pharmacopoea Austriaco-Provincialis* (1774, a képen az 1794. évi kiadás), jobbra a *Pharmacopoea Austriaca* 1812-ből.



5. ábra: Az első japán gyógyszerkönyv kiadásának (1886) 100. évfordulójára kiadott emlékbélyeg

A párizsi kongresszus mindhárom kérdésre egyhangú, pozitív választ adott.

(Megjegyzés: Schlederer hívta fel a figyelmet arra [12], hogy „Gross-Herzogliche Geheime Medizinal-Rath Dr. Philipp Phoebus, Professor der Arzneimittellehre an der Universität Giessen”, 1868-ban megkezdte egy európai gyógyszerkönyv előmunkálatait. Az általa szervezett „Pharmakonomischer Verein”, melyhez Bernből, Bécsből, Londonból, Nápolyból, Párizsból és Szentpétervárról is csatlakoztak professzorok, 70 általános és 1500 egyedi gyógyszerkönyvi cikkely kidolgozását tervezte. 1869 végére 600 cikkely készült el, ezután – a háborús körülmények következtében – a munka lelassult, majd 1877-ben végleg megszakadt.)

1869, Bécs: A 3. nemzetközi kongresszus megbízta a *Société de Pharmacie de Paris*-t egy nemzetközi gyógyszerkönyv tervezetének a kidolgozásával, a kongresszus által meghatározott irányelvek figyelembevételével.

Feltételezhető, hogy a választás azért esett a francia gyógyszerész-társaságra, mert Franciaországnak – több más európai országgal ellentétben – több mint 100 éves tapasztalata volt *egységes nemzeti gyógyszerkönyv* megalkotásában. A *Codex medicamentarius* 1748-ban jelent meg és előírásainak betartása *kötelező volt Franciaország egész területén*. Ez a *Codex* 60 évig volt érvényben és már teljesen elavult, amikor helyét az 1818-ban, majd 1831-ben kiadott – már a *Pharmacopoea Gallica* nevet is viselő – új *Codex*-ek foglalták el. A választást az is indokolhatta, hogy az 1861-ben megjelent első, és az ezt követő – nem sokkal a bécsi kongresszus előtt kiadott – 1866. évi második *Codex pharmaceutique* modern gyógyszerkönyvnek számított.

A nemzetközi gyógyszerkönyv kérdése nem választható el a német gyógyszerkönyv problematikájától: az egységes német gyógyszerkönyv létrejöttéhez ugyanis a német államok között nehezen megvalósuló „nemzetközi” együttműködésre volt szükség. Ezért célszerűnek látszik az alábbi néhány mondatban felvázolni az első *Deutsches Arzneibuch* kiadásáig vezető utat. 1865 (tehát a braunschweigi kongresszus) előtt a széles körben használt osztrák és porosz gyógyszerkönyvek mellett számos német állam és város (Baden, Bajorország, Hamburg, Hannover, Hessen, Oldenburg, Schleswig-Holstein, Szászország, Württemberg) önálló gyógyszerkönyvvel rendelkezett, melyekben az egyes készítmények elnevezése és összetétele között óriási különbségek voltak. Az 1850-ben alapított *Allgemeiner Deutscher Apothekerverein* kezdeményezésére 1861-ben egy olyan gyógyszerkönyvi bizottság alakult, amely megalkotta és

1865-ben megjelentette a *Pharmacopoea Germanica*-t. Ezt a gyógyszerkönyvet, pontosabban ennek 1867. évi második kiadását viszont csak Szászországban tették (1867-ben) hivatalossá és kötelezővé. (Ebben szerepet játszott Poroszország ellenállása is, a poroszok ugyanis azt szerették volna elérni, hogy a *Pharmacopoea Borussica* legyen a német államok hivatalos gyógyszerkönyve.) Végül a *Norddeutscher Bund* (az Északnémet Szövetség) létesített 1869-ben egy gyógyszerkönyvi bizottságot, melynek tevékenysége – a Német Birodalom létrejötté (1871) után – a *Pharmacopoea Germanica* 1872-es kiadásához vezetett. Ez a Német Birodalom első gyógyszerkönyve, amely Németország egész területén kötelező érvényű volt és – későbbi kiadásában – *Deutsches Arzneibuch* (DAB) néven vált közzismertté.

1874, Szentpétervár: A francia gyógyszerészeti társaság a kongresszus elé terjesztette a tervezetet, amely majdnem azonos volt az 1866. évi francia gyógyszerkönyvvel. A francia tervezetet nem fogadták el, mivel az Egyesült Államok delegációja szerint ez nem mindenben felelt meg az 1869-ben Bécsben meghatározott irányelveknek. A tervezet „megbírálására” és átdolgozására nemzetközi bizottságot szerveztek.

A munka felosztása során a bizottság magyar tagjára, *Pecher J. Ernő* temesvári gyógyszerészre, számos előirat elbírálását bízta [13]. Ezek között a következő cikkelyek szerepeltek: *Axungia benzoës*, *Axungia porci*, *Oleum Belladonnae*, *Linimentum ammoniatum*, *Linimentum calcis.*, *Sapo medicinalis*, *Medullae ossium*, *Taffetas adhaesivum seu ichtiocollatum* (= *Emplastrum anglicanum*); *Emplastrum acetatis cupri*, *Emplastrum Stramonii*, *Emplastrum opiatum*, *Emplastrum Picis* (= *Emplastrum resinae pinis Burgundicae*), *Emplastrum vesicans anglicanum*, *Unguentum antisporicum*, *Unguentum Hyosciami*, *Unguentum Stramonii*, *Unguentum chloroformiatum*, *Ceratum Camphorae*.

A kongresszus határozatot hozott arról, hogy a nemzetközi bizottság a szerkesztés során a következő szempontokat vegye figyelembe:

- a szerkesztés latin nyelven történjék,
- a tizedes számrendszert vegyék alapul,
- a nomenklaturát egységes rendszer szerint állapítsák meg,
- az erős hatású szerek maximális adagja szerepeljen a tervezetben,
- a galenusi készítmények előállítás módja lehetőleg egyszerű és egyöntetű legyen,
- a kémiai anyagoknál az előforduló szennyezések megengedett maximumát írják elő,
- a hőmérsékletre a Celsius fokokat alkalmazzák,
- a fajsúly meghatározás 15°-os hőmérsékletre vonatkozzék.

1881, London: Feltehető, hogy a kongresszus felismerte, hogy a nemzeti gyógyszerkönyvek közötti rendkívül nagy különbségek áthidalását nem lehet egyik napról a másikra felszámolni és ezért a nemzetközi gyógyszerkönyv azonnali megvalósítása helyett szeré-

nyebb, de ugyanakkor sokkal konkrétebb, lépcsőzetes megoldással próbálkozott.

Erre lehet következtetni a kongresszus alábbi határozatának szövegéből is (*Bayer Arnold Gyógyszerészeti Hetilapban* megjelent beszámolója szerint [14]): „A londoni 5. nemzetközi gyógyszerész-kongresszus elismeri a megelőző gyógyszerész-kongresszusokon elfogadott határozatokat a nemzetközi gyógyszerkönyv célszerűségét illetően; szükségesnek tartja azonban bizottság kiküldését, mely minden, a kongresszuson képviselt ország két-két küldöttjéből álljon. Ezen bizottság lehető rövid idő alatt összeállítást és azonos megállapítást készítsen mindazon erőhatású anyagokról és ezek készítményeiről, amelyeknél kiválóan kívánatos, hogy minden gyógyszerkönyvben egyenlő erősséggel bírnak.”

A kontinentális európai és a brit gyógyszerészet közötti különbségeket ebben a témakörben is fel lehet fedezni. Erre jó példa az alábbi idézet a kongresszus elnöke, *Redwood* (London) zárszavából, aki [15]: reményének adott kifejezést, hogy „azon államok (pl. Nagy-Britannia), melyekben eddig a gyógyszerkönyv revízióhoz hivatalosan nem hívtak meg gyógyszerészeket, előbb utóbb követni fogják a többi államok által mutatott példát...” (*E. White*, a brit gyógyszerészek nevében még 1914-ben – tehát 23 év múlva – is azt jelentette a FIP-nek, hogy a *British Pharmacopoeia* szerkesztéséért felelős *General Medical Council*-l a gyógyszerészeknek nincs hivatalos kapcsolata...)

1885, Brüsszel: A kongresszus elfogadta az *A. Waldheim* (Bécs) által az erősebb hatású – abban az időben „heroikus”-nak nevezett – gyógyszerek nomenklatúrájának és előállításának egységesítésére kidolgozott tervezetét és ezt – részletes feldolgozásra – a kongresszus által megválasztott alelnökökből alakított nemzetközi gyógyszerkönyvi bizottságnak adta át. Érdekességként közöljük a *Waldheim* által benyújtott latinul írt tervezet címét (**A**), valamint 2 példát arra, hogyan történt a javaslatok előterjesztése (**B** és **C**) [16].

A) *Projectum pharmacopoeae internationalis*, medicamina simplicia et composita continens, tum heroicae indolis, tum majore vi praedita

B) *Acetum opii compositum** Acetum opii aromaticum, Guttae nigrae Britannicae

Rpe: Opii pulverati	partes	10
Nucis moschatae pulv	”	3
Croci pulverati	partem	1
Spiritus 70%	partes	10
Acidi acetici diluti	”	2
Aquae destillatae	”	50

Macera pulveres commixtos cum Aquae et Spiritus aa partibus 10 et Acidi acetici partibus 5 in apparatu depulsorio per tres dies, tum effluere sine, reliquias Aquae et Acidi partes commixtas per vices affundendo; liquoris obtenti sint partes 80, quibus admisce solvendo pulverati partes 20.

* In Pharmacopoea Gallica Opii quantitas valde differt. In Pharmacop. Americ. nomen „Acetum Opii” mutandum est.

Off. Amer. (sub nomine „Acetum Opii”) Belg. (s. nom. Aceti Opii aromatic. vel. „Guttae nigrae Britan.”) Gall. (s. nom. „Guttae nigrae Britannicae”)

C) *Jalapa. Ipomoea Purga Hayne, Ipomoea Purga Wend. Exogenium Purga Hook. Convulvulus Jalapa Linn. Exogenium Purga Benth. Ipomoea Jalapa Desf. Ipomoea Schiedana Zuccarini Exogenium Jalapa H. Br. (Convulvaceae). Planta perennis in montibus Mexicanis Americae indigena.*

Tubera (Radix) veris initio collecta et siccata. In 100 partibus tuberum ad minimum 10 partes resinae contentae sint.

Off. in omnibus Pharm.

(Megjegyzés: *Kempler* 1975-ben [1] hívta fel a figyelmet *Bruno Hirsch Universal-Pharmakopoe* című, két kötetben megjelent (I. Leipzig 1887, II. Göttingen 1890) kiadványára, mely az akkor érvényben lévő 17 gyógyszerkönyv 3762 cikelyét tartalmazta.)

1893, Chicago: Előző közleményünkben [17] említettük, hogy a Chicagóban tartott kongresszuson – az Egyesült Államokon kívül – csupán 5 ország gyógyszerészegyesületei vettek részt. Ennek dacára ez alkalommal is megvitatásra került egy nemzetközi gyógyszerkönyv ügye, sőt az *American Pharmaceutical Association* 1000 dollárt adományozott a kiadás költségeinek biztosítására, de érdemi előrelépés nem történt.

1900, Párizs: A kongresszus egyértelműen foglalt állást a tekintetben, hogy az erőhatású szerek előiratai, valamint maximális adagjai egységesítésének prioritást kell biztosítani, erre a célra bizottságot szervezett és a belga kormányt bízta meg a feladat megoldásával. Ezt a döntést nagyban elősegítette a belga kormány azzal, hogy az *Académie Royale de Médecine de Belgique* egy évvel korábbi kezdeményezésére számos ország kormányához fordult azzal a kérdéssel, hogy hajlandók lennének-e az erőhatású gyógyszerek egységesítésére szervezett konferencián részt venni. A válaszok mind egyetértők voltak.

1902, Brüsszel: A belga kormány által összehívott konferencián megalkották az erőhatású gyógyszerek nevének egységesítésére vonatkozó első egyezményt (*International Agreement for the Unification of the Formulae of Potent Drugs*). Az egyezmény aláírására 1906-ban került sor. Az egyezményt 19 ország (köztük Ausztria-Magyarország) küldöttsége írta alá.

Az első nemzetközi latin jegyzéken 49 gyógyszer neve szerepel; ez még nem teljesen egységes jegyzék, a nemzeti gyógyszerkönyvi bizottságoknak még választási lehetőséget enged: kilenc gyógyszer esetében egyetlen név, hat gyógyszer esetében 4, négy gyógyszer esetében 3, harminc gyógyszer esetében 2 különböző név volt engedélyezett.

A 2 különböző név közötti választási lehetőséggel kapcsolatban meg kell jegyezni, hogy ezekben az esetekben az egyezmény már gyakorlatilag kizárta a tévedéseket, mivel az egyes gyógyszerkönyvi bizottságok csupán olyan *szórendi különbségek* között választhattak, mint a *Belladonnae folium* és *Folium Belladonnae* vagy a *Digitalis tinctura* és *Tinctura Digitalis* vagy az *Opii pulvis* és *Pulvis Opii*.

Az 1909-ben megjelent III. Magyar Gyógyszerkönyv felhasználta ezeket a latin neveket, minden alkalmmal „f.i.” (formula internationalis) jelzéssel.

1913: Ekkor már a FIP keretében alakítottak bizottságot a nemzetközi gyógyszerkönyvi titkárság (*Secretariat international des Pharmacopées*) tervezetének kidolgozására. C. Rousseau egy új problémára hívta fel a kongresszus figyelmét: a latin nyelv egyre jobban háttérbe szorul (csak a belga, a magyar és az osztrák gyógyszerkönyvek használják a latint). Rousseau esperantó nyelv használatára vonatkozó javaslatának nem volt visszhangja.

1915: A nemzetközi gyógyszerészeti nomenklatúra kidolgozására 12 tagból álló bizottságot alakítottak. (Magyarország tagja volt ennek a bizottságnak, de részvételére már nem került sor, mivel az ország még abban az évben kilépett a FIP-ből... [17])

1922: Egy újabb bizottság alakult, mely a nemzeti gyógyszerkönyvi bizottságok észrevételeinek a figyelembevételével – ismét a belga kormány által összehívott konferencián – **1925**-ben terjesztette elő az erőhatású gyógyszerekre vonatkozó 2. nemzetközi egyezmény szövegét.

Az ehhez csatolt jegyzéken 92 gyógyszer neve szerepelt, melyek közül már csak három esetben volt lehetősége a nemzeti gyógyszerkönyvi bizottságoknak 2 név közül választani.

Az egyezmény hatására felgyorsult a nemzeti gyógyszerkönyvekben használt elnevezések egységesítésének folyamata. A nomenklatúra nemcsak korszakalkotó jelentősége miatt került „reflektorfénybe”, hanem azért is, mert az egyezmény 29 paragrafusa közül 19 ezzel foglalkozik. Ebből kifolyólag sokszor elfelejtődik az egyezménynek egy – talán még jelentősebb – érdeme: az erőhatású gyógyszerek hatásereőségének standardizálása. Az egyezmény hatására vált általános gyakorlattá, hogy pl. a gyógyászati ópium morfin-tartalma mindenütt 10%, az ópium-tinktúrát pedig mindenütt 1% morfin-tartalommal expedálják a gyógyszertárak. (Nehezen lehetne statisztikát összeállítani arról, hogy ezzel a FIP hány ember életét mentette meg.) Az egyezmény aláírására **1929**-ben került sor és a nemzetközi gyógyszerkönyvvel kapcsolatos ügyek vitelére Belgiumban állandó titkárság létesült.

Az egyezmény 35. cikkelyében rögzített határozatnak megfelelően felszólították a Népszövetséget, hogy

egészségügyi szervezetének keretében állítson fel egy nemzetközi gyógyszerkönyvi titkárságot és létesítsen két bizottságot, melyek közül az egyik az erőhatású gyógyszerek kémiai és fizikai-kémiai vizsgálati módszereinek, a másik pedig a galenusi készítmények előíratainak egységesítésével foglalkozzon. A javaslatra, sajnos, a Népszövetségtől akkor még nem érkezett válasz.

1930, Stockholm: A FIP közgyűlése behatóan foglalkozott a – ma már márkanevekként nyilvántartott – „szóvédjegyes készítmények” nemzetközi elnevezésével. A tárgyalást nagyban elősegítette, hogy a holland gyógyszerészeti társaság már **1927**-ben a tudományos nevek „összevonása” révén szabályozta ezt a kérdést. A holland gyógyszerészek érdeme, hogy pl. a hexametiléntetramin (Urotropin) helyett a „hexamin”, vagy az acidum phenyleinchonicum (Atophan) helyett a „cinchophen” elnevezés könnyíti azóta is a gyógyszerészek (és orvosok) életét. Ugyanakkor vezették be a holland gyógyszerészek a helyi érzéstelenítők esetében a „-kain” (-caine) szóvégződést és a barbitúrsav-származékok ekkor kapták azt a „barbitol” nevet, mely később „barbitál” néven vált nemzetközivé.

1931, Rotterdam: Ekkor már úgy tűnt, hogy a Népszövetség egészségügyi szervezetének (*League of Nations Health Organization*) létrejötte után ez az intézmény sikerrel oldhatja meg a nemzetközi gyógyszerkönyv problémáját és már nincs szükség arra, hogy a FIP ezzel a kérdéssel foglalkozzon. A Népszövetség egészségügyi szervezetének vannak ugyan kimagasló érdemei néhány közegészségügyi probléma rendezésében (pl. a járványok megelőzése és az oltások standardizálása területén), de a nemzetközi gyógyszerkönyvvel kapcsolatban nem sokat tett.

Népszövetség

A belga kormány és a Népszövetség közötti tárgyalások eredményeként végre **1937**-ben felállított szak-

A nemzetközi gyógyszerkönyv megvalósulásáig vezető útról (és a FIP, valamint a WHO ez irányú erőfeszítéseiről) a következő 3 tanulmány nyújtja a legjobb áttekintést:

- van Itallie, L.: Auf dem Wege zur internationalen Pharmakopoe Bulletin de la Fédération Internationale Pharmaceutique 1913, 136–141.
- Urdang, G.: The Development of Pharmacopoeias Bulletin of the World Health Organization 4, 577–603 (1951)
- Hampshire, C. H.: The International Pharmacopoeia of the World Health Organization Bulletin de la Fédération Internationale Pharmaceutique 1951, 123–128.

BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION
SUPPLEMENT 2

PHARMACOPOEA INTERNATIONALIS

EDITIO PRIMA

Volumen I

INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA

FIRST EDITION

Volume I



WORLD HEALTH ORGANIZATION
PALAIS DES NATIONS
GENEVA
1951

6. ábra: A nemzetközi gyógyszerkönyv első kiadása
1951-ben

értőbizottságot (*Technical Commission of Pharmacopoeial Experts*) megbízták a FIP keretében megkezdett munka folytatásával (és az 1929-ben kötött egyezmény bővítésével). A szakértőbizottság 1938-ban és 1939-ben két ülést tartott: **1938**-ban elhatározták, hogy kidolgozzák (a) a nomenklatúrára, a galenikumok hatáserősségére és más gyógyászati és gyógyszerészeti kérdésekre vonatkozó általános szabályokat, (b) a szokásos és legnagyobb adagok táblázatát és (c) azoknak a fontos gyógyszereknek a monográfiáit, melyek számos nemzeti gyógyszerkönyvben hivatalosak. **1939**-ben – a II. Világháború kitörése és a Népszövetség tevékenységének gyakorlati

megszűnése után – csupán az történt, hogy felkérték a bizottság brit és amerikai tagjait, hogy – amennyiben a háborús körülmények lehetővé teszik – folytassák a megkezdett munkát.

WHO

Az Egészségügyi Világszervezet Ideiglenes Bizottsága (*Interim Commission of the World Health Organization*) **1947**-ben határozatot hozott egy olyan szakértőbizottság felállításáról, amely folytatja a háború előtt megkezdett munkát. A WHO **1948**-ban tartott első közgyűlése (*World Health Assembly*) jóváhagyta, hogy (a) a WHO Titkársága gyógyszerészeti osztályt létesítsen, (b) a gyógyszerkönyvek egységesítésére szakértőbizottságot állítsanak fel (*Expert Committee on the Unification of Pharmacopoeias*) és (c) a nemzetközi gyógyszerkönyv – elkészülte után – angol, francia és spanyol nyelven kerüljön kiadásra. A szakértőbizottság – melynek elnevezését közben Nemzetközi Gyógyszerkönyv Szakértőbizottságra (*Expert Committee on International Pharmacopoeia*) változtatták – a nemzetközi gyógyszerkönyv első kötetének szövegtervezetét már **1950**-ben a WHO harmadik közgyűlése elé terjesztette.

A közgyűlés jóváhagyásával **1951**-ben megjelent a Nemzetközi Gyógyszerkönyv (*Pharmacopoea Internationalis*) I. kötete – 86 évvel azután, hogy ennek szükségességét Braunschweigben megfogalmazták...

IRODALOM

Az 1–25. sz. irodalom az MGYT honlapjáról (www.mgyt.hu) letölthető és kérésre a szerkesztőség az érdeklődőknek megküldi.

I. Bayer and S. Dörnyei: *Some aspects of the history of the international collaboration in the field of Pharmacy. III. Unification of nomenclature and monographs. The road to the realization of the International Pharmacopoea. Part I.*

A szerző címe: Budapest, Lotz Károly u. 11/A –1026