

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 50. 233–237. 2006.

Néhány adat a nemzetközi gyógyszerészeti együttműködés történetéhez

III. Gyógyszernevek és előiratok egységesítésére irányuló törekvések

A nemzetközi gyógyszerkönyv megvalósulásához vezető út 2. rész

Dr. Bayer István és dr. Dörnyei Sándor

A *Pharmacopoea Internationalis* megjelenése (1951-ben) mérföldkö a nemzetközi gyógyszerészeti nomenklatura egységesítéséhez vezető úton. A nemzetközi gyógyszerészeti kongresszusok kezdeményezéseinek, majd a FIP erőfeszítéseinek, végül a WHO szisztematikus munkájának következtében végre megvalósult a nemzetközi gyógyszerkönyvbe felvett gyógyszerek egységes nomenklatúrája. (Erről a leghitelesebb beszámolót a WHO Gyógyszerészeti Osztályának akkori vezetője, *P. Blanc* közölte [18].)

Ezt azért lehet mérföldkönek nevezni, mert ez a folyamat túlterjedt a nemzetközi és nemzeti gyógyszerkönyvek terminológiájának egységesítésén. A rendszer továbbfejlesztésének eredményeként ma már nemcsak a *Pharmacopoea Internationalis*-ba felvett gyógyszereknek van egységes nomenklatúrája, hanem – a WHO jóvoltából – gyakorlatilag minden új gyógyszer azonnal nemzetközi nevet kap, függetlenül attól, hogy az felvételre kerül a nemzetközi (vagy akár valamely nemzeti) gyógyszerkönyvbe, sőt a névadás attól is független, hogy az új, potenciális gyógyszer végül forgalomba kerül vagy sem.

Az *International nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances* – franciául: *Dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques* – jegyzékeit latin, angol, francia, orosz és spanyol nyelven teszi közzé a WHO. A jegyzékek összeállításánál elsősorban a következő 5 nemzeti nomenklatúrát veszik figyelembe:

- BAN: British Approved Names,
- DCP: Dénomination Commune Française,
- DCI: Denominazione Comune Italiana,
- JAN: Japanese Accepted Name,
- USAN: United States Approved Names.

A WHO kétféle jegyzéket publikál: az egyik azokat a neveket tartalmazza, melyeket a WHO a nemzetközi listára felvételre javasol, melyekhez az egyes országok észrevételeket tehetnek („proposed names”), a másikon a már elfogadott nevek szerepelnek, melyeknek használatba vételét ajánlják a kormányoknak („recommended names”). A „proposed names” első jegyzékét

1953-ban tették közzé, „recommended names” jegyzék pedig 1955-ben jelent meg első ízben. Azóta a WHO 93 „proposed names” és 53 „recommended names” jegyzéket hozott nyilvánosságra. Évente általában 2–2 új jegyzék készül el.

A ma már kb. 8000 „recommended names”-szel rendelkező gyógyszeranyagnak csupán töredéke hivatalos a nemzetközi gyógyszerkönyvben, viszont a nemzetközi gyógyszerkönyv minden esetben átveszi ezeket a neveket. Túlás nélkül lehet állítani, hogy ezen jegyzékek nélkül sem orvos, sem gyógyszerész nem ismerné ki magát a márkanevek sokasága által teremtett terminológiai káoszban.

Vitathatatlan a nemzetközi gyógyszerkönyv kiemelkedő szerepe a minőségi követelmények és a vizsgálati módszerek egységesítése terén is. Ugyanakkor azt is *egyértelműen ki lehet jelteni, hogy a WHO által kiadott Pharmacopoea Internationalis már nem az a nemzetközi gyógyszerkönyv volt, melyet a 19. században a gyógyszerészek elképzelték, ugyanis 1951-ben a Pharmacopoea Internationalis megjelenése mérföldkövet jelentett azon az úton is, ami a gyógyszerek gyógyszeripari előállításához vezetett.*

Közleményünk bevezetőjében* a *Fowler-oldat* és a *Syrupus ferri jodati* példájával mutattuk be, hogy miért vált szükségessé a nemzeti gyógyszerkönyvekben hivatalos előiratok közötti különbségek megszüntetése. Ezek zömmel olyan tradicionális galenusi készítmények előiratai voltak, melyek a gyógyszeriparban készültek, a két kötetben megjelent *Pharmacopoea Internationalis* első kiadása viszont zömmel olyan termékek leírását és vizsgálatát tartalmazza, melyeket a gyógyszeripar állít elő. A 413 cikkely között 86 injekció és 51 tableta található (ez kb. 30%) és a cikkelyek több mint 50%-a tekinthető szubsztanciának, ezzel szemben a növényi drogok száma mindössze 16 (esetleg ide sorolható még 2 illóolaj és 4 zsíros olaj), a galenikumokat pedig csupán 11 tinktúra „képviseli”, más galenikumokról (extraktumokról, kenőcsökről, szirupokról stb.) már szó sem esik.

Az 1951-ben megjelent *Pharmacopoea Internationalis* természetesen csak következménye és „tükröződése” a gyógyszerkönyvek – alábbiakban vázlatosan ismertetett – szerepváltozásának.

*1. rész: Gyógyszerészet 50, 95–102 (2006)

A gyógyszerkönyvek szerepváltozása

Az izolált hatóanyagok, az ezekből előállított fél-szintetikus termékek és a szintetikus vegyületek forgalomba hozatala nemcsak a gyógyszerkincset alakította át, hanem teljesen megváltoztatta a gyógyszerkönyvek „profilját” is, melyek technológiai előirat gyűjteményből fokozatosan gyógyszervizsgálati szabvánnyá alakultak át.

Figyelembe kell venni, hogy a 18. század vége felé a gyógyszerészetben egyre fontosabbá vált a *kémia*, melynek fejlesztésében a gyógyszerészek – és a gyógyszerterek laboratóriumai (például a Heppenheim főterén található, *Liebig* nevét viselő gyógyszerter, ahol 1818–1819-ben a világ egyik legnagyobb vegyészének pályafutása megkezdődött) – úttörő szerepet játszottak. *Liebig* francia kortársai közül elegendő csak a következő néhány gyógyszerész nevét említeni: *Robiquet*, *Pelletier*, *Caventou*, *Bussy*, *Bracounot*, *Balard*, *Courtois*.

Az első eredményeket a gyógynövények hatóanyagának izolálása jelentette. Ezt jól illusztrálja az első alkaloidok előállításának évszáma:

- 1806, morfin (*Sertürner*),
- 1817, narkotin (noszkapin) (*Robiquet*),
- 1820, kinin (*Pelletier* és *Caventou*),
- 1832, papaverin (*Robiquet*),
- 1832, narcein (*Pelletier*),
- 1835, tebain (*Thiboumery*).

A gyógyszerkönyvekben *Lavoisier* kémiai forradalmának az első jelei a *Pharmacopoea Austriaco-Provincialis* 1794. évi kiadásában, valamint a *Pharmacopoea Hispanica* és a *Pharmacopoea Borussica* első kiadásában (1794, illetve 1799) találhatók: ezek vezették be az új kémiai nomenklatúrát a gyógyszerkönyvekbe. A *Pharmacopoea Borussica* I. kiadásával kapcsolatban azt is érdemes megemlíteni, hogy ez volt az első gyógyszerkönyv, amely *kemikáliák tisztaságvizsgálatára* vonatkozó adatokat közölt. Ez annak köszönhető, hogy ennek a gyógyszerkönyvnek a kidolgozása főként *Klaproth* érdeme, akinek a nevéhez az urán és 6 további elem felfedezése fűződik, és akit *Berzelius* „Európa legnagyobb analitikus vegyészének” nevezett. (*Klaproth* gyógyszerész volt, 1800-ig berlini gyógyszertertulajdonos.) [19].

Természetes volt, hogy a növényi drogokból (szárított növényrészekből) a gyógyszerterek készítsék a különböző kivonatokat (galenikumokat), de nehezen lehetett volna megvalósítani, hogy a gyógynövények hatóanyagait (pl. az elsőként izolált alkaloidot, a morfint) a gyógyszerterek maguk állítsák elő. A gyógyszerterekben készített gyógyszerek előállításához viszont egyre több olyan vegyszerre is szükség volt, melyek gyártása gyógyszerteri keretek között nehezen lett volna megvalósítható. Ezeknek a folyamatoknak az előrehaladását jelzi a porosz gyógyszerkönyv alábbi két rendelkezése.

A *Pharmacopoea Borussica* IV. kiadása 1827-ben engedélyezte, hogy a gyógyszerterek a gyógyszerkészítmények előállításához szükséges vegyszereket ne maguk állítsák elő, hanem azokat külső forrásból szerezzék be. 1862-ben a VII. kiadás még tovább lépett és az engedélyt kiterjesztette minden olyan termékre, melynek előállítása a gyógyszerterben túlságosan költséges lett volna.

A gyógyszerkönyvek technológiai előirat-gyűjteményekből gyógyszervizsgálati előiratok és minőségi követelmények szabványává való átalakulásának folyamatát az egyes osztrák gyógyszerkönyvekbe felvett *kémszerek* számának alakulása is érzékelteti:

- *Pharmacopoea Austriaca* I. (1812) – 29 reagens, ...
- *Pharmacopoea Austriaca* VI. (1869) – 37 reagens + 2 mérőoldat,
- *Pharmacopoea Austriaca* VII. (1889) – 64 reagens + 5 mérőoldat,
- *Pharmacopoea Austriaca* VIII. (1906) – 104 reagens + 14 mérőoldat.

Az 1814 és 1869 között kiadott osztrák gyógyszerkönyvek rendkívül konzervatív szellemben készültek¹, ezért ezekben az évtizedekben nem változott a reagensek száma. Látványos áttörés még 1869-ben sem következett be, hiszen például az 1871-ben megjelent Magyar Gyógyszerkönyv 1. kiadása is több reagenst tartalmazott, mint a két évvel korábbi 6. osztrák gyógyszerkönyv.

Ganzinger több közleményben [19, 20, 21] elemezte az osztrák gyógyszerkönyvek vizsgálati előiratainak alakulását és az előbbieken közölt számadatok mellett a „hivatalos” álláspont és a valóságos helyzet közötti ellentmondásokra is felhívta a figyelmet. Ezek közül kiemelkedik az, hogy 1836-ig „hivatalosan” a gyógyszertereknek kellett előállítani a „*Praeparatum officinarum chemicarum*”-nak nevezett kémiai készítményeket. Ugyanakkor *Trommsdorf* 1812-ben kiadott I. osztrák gyógyszerkönyvhöz kapcsolódó kommentárjának a végén egy laboratórium 92 olyan készítményt hirdetett, melyeket olcsóbb volt a cégtől beszerezni, mint a gyógyszerterben előállítani.

A változást „hivatalosan” csak az osztrák gyógyszerkönyv V. kiadása ismerte el 1855-ben oly módon, hogy számos kémiai készítmény előállítására nem is közölt előiratot, ehelyett viszont – az osztrák gyógyszerkönyvek sorozatában első ízben – közölte a készítmények leírását, ami szilárd anyagok esetében a kristályformára, színre, szagra, ízre, oldékonyságra és ol-

¹ *Ganzinger* szerint a konzervatív szellem leglátványosabb bizonyítéka az, hogy a *Pharmacopoea Austriaca* IV. kiadása 1836-ban ismét azt az elavult nomenklatúrát alkalmazta, melyet a *Pharmacopoea Austriaca* I. kiadása 1812-ben felszámolt. Ennek következtében az *Oxydum Zinci*, *Oxydulum Stibii sulfuratum fuscum* és a *Sulfuretum Hydrargyri nigrum* visszakapták a korábbi, *Flores Zinci*, *Crocus Antimonii*, illetve *Aethiops mineralis* neveket... [20].

adáspontra, folyadékok esetében pedig a fajsúlyra és forráspontra terjedt ki. Újdonság volt az azonosság és a tisztaság vizsgálata is, bár a felsorolt szennyezések kimutatására vizsgálati módszert még nem tartalmazott... *Ganzinger* viszont arra is rámutatott, hogy a gyógyszerkönyvekben hivatalos reagensek lehetővé tették az osztrák gyógyszerészek számára, hogy a külső forrásból beszerzett termékeket a rendelkezésükre álló szakirodalomban közölt módszerek segítségével megvizsgálják. Leginkább *J. B. Trommsdorff* 1814-ben, 1818-ban és 1821-ben kiadott gyógyszerkönyv-kommentárjaiban, valamint „Handbuch der pharmazeutischen Warenkunde nebst einer Anleitung zur Prüfung der sämmtlichen pharmazeutischen Präparate” című könyvében leírt módszereket használták. A kézikönyv 1. kiadása 1799-ben Erfurtban jelent meg.²

A változások fő oka természetesen az volt, hogy a gyógyszer-előállítás fokozatosan ipari tevékenységgé alakult át. A gyógyszeripar Európában lépcsőzetesen jött létre: eleinte a gyógyszertárak laboratóriumai kezdtek nagyobb tételek gyártására berendezkedni, majd a laboratóriumok „kiléptek” a gyógyszertár kereteiből és önálló üzemekké alakultak. Erre Németországban a Merck és a Boehringer, Magyarországon a Richter a legklasszikusabb példák. A gyógyszeripar továbbfejlődésének óriási lendületet adott, hogy a 19. század hatvanas éveiben Németországban megkezdődött a gyógyszeripar és a festékipar fúziója (ezt az IG Farben konszern tagjai, főként a Bayer gyár illusztrálja a legjobban). A 19. század utolsó két évtizedében a gyógyszeripar és a gyógyszerkutató dinamikusan fejlődött, ezt mutatja be az alábbi új, szintetikus fájdalom- és lázcsillapítók kronológiája (a születési év fel tüntetésével) [22]:

- 1876: szalicilsav,
- 1883: antipirin (azofén, fenazon),
- 1886: acetanilid,
- 1887: fenacetin,
- 1897: amidazofén (aminofenazon) (Pyramidon),
- 1899: acetilszalicilsav (Aspirin).

Nehezen lehetett volna elképzelni, hogy ezeket a vegyületeket – valamint az ezeket tartalmazó gyógyszerformákat (pl. injekciókat) – a gyógyszertárban állítsák elő. Ezért – annak érdekében, hogy a gyógyszerész (és/vagy az állam) vállalni tudja a felelősséget a gyógyszertáron kívül előállított gyógyszerekért – kulcsfontosságú szükségletté vált

² Érdekességként megemlítjük, hogy a német nyelvterületen már korábban, 1787-ben megjelent egy gyógyszervizsgálati kézikönyv. A „Die Kennzeichen der Güte und Verfälschung der Arzneimitteln” című, *J. B. van den Sande* brüsszeli gyógyszerész könyvének kibővített fordítását tartalmazó kiadvány szerzője *S. Hahnemann* volt, akit a homeopátia megalapítójaként ismernek, de aki fiatal korában behatóan foglalkozott kémiai vizsgálati módszerek kidolgozásával és számos gyógyszerészeti tárgyú közleménye jelent meg, sőt egy négykötetes „Apothekerlexikon”-t is megjelentetett [19].

– a gyógyszertáron kívüli gyógyszer-előállítás szabályozása (a gyógyszergyártás engedélyezésének mikéntje, az engedélyezés feltételeinek meghatározása, az előállítók, valamint az előállított termékek ellenőrzése, az ehhez szükséges vizsgálati módszerek kidolgozása, a minőségi követelmények előírása stb.) és

– a gyógyszertáron kívül előállított termékek kereskedelmének szabályozása.

Ezekkel a kérdésekkel egy későbbi – a titkos szerek és gyógyszer-különlegességek problematikáját tárgyaló – közleményünkben foglalkozunk és most csak néhány olyan fejleményre hívjuk fel a figyelmet, melyek a gyógyszerkönyvek státuszát és szerepét alapvetően módosították.

A minőségbiztosítás új módszerei

Gyógyszerkönyvi módszerek

A gyógyszertárban előállított gyógyszerek minőségét a gyógyszerkönyvben előírt *standard technológia* betartása biztosította. Mivel a minőségbiztosításnak ez a tradicionális módszere gyakorlatilag megszűnt létezni, a gyógyszerkönyvek *ehelyett* egyre inkább a *végtermék vizsgálata* révén próbálták a minőséget biztosítani. Az első minőségvizsgálati módszerek az esetleges szennyezések kimutatására irányultak, elsősorban a *toxikus melléktermékekre*, továbbá azokra, melyek a készítmény stabilitását veszélyeztethették, valamint magukra a *bomlástermékekre*. A következő lépés olyan szennyező anyagok vizsgálatára vonatkozott, melyek pusztán „jelenléte”, de még inkább mennyisége „indikátorként” jelezte a készítmény bizonytalan tisztaságát. A *hatóanyagtartalom* mennyiségének a meghatározása is sokkal inkább tisztaságvizsgálatot szolgált, mint a „terápiás érték” megállapítását.

Nem-gyógyszerkönyvi módszerek

Tudomásul kellett venni, hogy lehetetlen a gyógyszerkönyvekbe olyan minőségvizsgálati rendszert beépíteni, melynek segítségével minden szennyezőanyag jelenlétét ki lehetne zárni. Ez a felismerés vezetett a gyógyszer-előállítási folyamat összes fázisának a standardizálásához, a *Good Manufacturing Practice (GMP)* koncepció megszületéséhez, melynek segítségével – a brit „közmondás” szerint – a minőséget be kell építeni a végtermékbe.

Gyógyszerkönyvi és nem-gyógyszerkönyvi módszerek

Némi túlzással azt lehet mondani, hogy visszatérünk az „eredeti” megoldáshoz: ahhoz, hogy a gyógy-

szerek minőségét alapvetően a standard technológia biztosítja, azzal a különbséggel, hogy – a múlttal ellentétben – ezek az előírások a gyógyszerkönyvekben nem szerepelnek³. A GMP irányelvek betartását és betartásának hatósági ellenőrzését a gyógyszerkönyvekben előírt minőségvizsgálatok csak kiegészítik. Más szakkal: a gyógyszerek minőségének biztosításához ma már nem elegendő a gyógyszerkönyvben előírt követelmények teljesítése.

Utószó: új nemzetközi gyógyszerkönyvek

Európai Gyógyszerkönyv

Az európai államok általában egyetértettek a *Pharmacopoea Internationalis* kiadásával és nemzeti gyógyszerkönyveik szerkesztése során figyelembe is vették ennek előírásait, de egyes országokat (és ország-csoportokat) nem elégített ki az, hogy a WHO által szerkesztett nemzetközi gyógyszerkönyv előírásai csupán javaslatok, melyek semmire sem kötelezik a kormányokat. Ez az egyik magyarázata annak, hogy például öt észak-európai ország (Dánia, Finnország, Izland, Norvégia és Svédország) 1948-ban megalakította a *Nordic Pharmacopoeia Council*-t (NFN) és kidolgozta azt a *Pharmacopoea Nordica*-t, amely 1965-ben az együttműködésben résztvevő országokban hatályba is lépett.

A *Pharmacopoea Internationalis* első kötete nem minden szempontból elégítette ki az európai államok igényeit (kevesellték a cikkelyek számát, a vizsgálati módszerek közül többet nem tartottak korszerűnek, a követelményeket pedig nem tekintették elég szigorúnak stb.). Ezért nemcsak az északi államok folytatták közös gyógyszerkönyvük továbbfejlesztését, hanem Európa keleti felén is megkezdődött a nemzeti gyógyszerkönyvi bizottságok közötti együttműködés a Kölcsonos Gazdasági Segítségnyújtás Tanácsának (KGST) Egészségügyi Bizottsága keretében.⁴

Európában a legjelentősebb fordulat 1964-ben következett be, amikor az Európa Tanács 6 tagállama (Belgium, Franciaország, Hollandia, Luxemburg, a Német Szövetségi Köztársaság és Olaszország), valamint az Egyesült Királyság és Svájc aláírták az Euró-

pai Gyógyszerkönyv létrehozatalára vonatkozó egyezményt. Ennek folyamányaként 100 évvel a Braunschweigben rendezett nemzetközi gyógyszerészeti konferencia után megkezdődött egy olyan nemzetközi gyógyszerkönyv kidolgozása, mellyel a WHO által szerkesztett *Pharmacopoea Internationalis* nehezen veszi fel a versenyt...

Az *Európai Gyógyszerkönyv* első kiadásának első kötete 1969-ben jelent meg, az utolsó kiegészítő kötet pedig 1972-ben. A második kiadás, körülbelül éventént közzétett, kivehető lapokat tartalmazó kiadványok formájában 1980 és 1996 között jelent meg.

Ma már az Európai Gyógyszerkönyvnek nem az Európa Tanács, hanem az Európai Unió a kiadója. A második kiadás kidolgozásába már az észak-európai országok is bekapcsolódtak (egyidejűleg véget vetve a közös Északi Gyógyszerkönyv munkálatainak). A *Compendium Medicamentorum* folytatásának a KGST felszámolása vetett véget és az Európai Unió új közép- és kelet-európai tagjai ugyancsak bekapcsolódtak az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásába.

Az Európai Gyógyszerkönyvben előírt követelmények – a WHO által kiadott Nemzetközi Gyógyszerkönyvvel ellentétben – nem javaslatok, hanem kötelező érvényűek, melyeken változtatni nincs joga az egyes tagállamoknak. Az Európai Gyógyszerkönyv az Európai Unió tagállamaiban gyakorlatilag feleslegessé teszi önálló nemzeti gyógyszerkönyvek szerkesztését. Ezen az állításon az sem változtat, hogy az egyes európai államok az Európai Gyógyszerkönyv lefordított szövegét nemzeti gyógyszerkönyvként adják ki, kiegészítve olyan helyi rendelkezésekkel, melyek nem befolyásolják a közös gyógyszerkönyv előírásainak betartását, mivel ezek az Európai Unió országai közötti szabad gyógyszerkereskedelem döntő fontosságú minőségbiztosítási tényezői.

Az Európai Gyógyszerkönyvet Európán kívül is számos országban ismerik és használják. Ennek egyik oka a történelmi kapcsolatokban rejlik: a belga, brit, francia, holland, olasz, portugál és spanyol gyarmatok helyén létesült független államoknak a volt gyarmattartó országok szolgáltatják a követendő „korszerűségi mintát” és a brit, francia, spanyol stb. gyógyszerkönyvek helyére lépő – de az eredeti „nemzeti” nevet megtartó – Európai Gyógyszerkönyv előírásai és standardjai integráns részét képezik a mai gyógyszer-kereskedelmi kapcsolatoknak is. Az Európai Gyógyszerkönyv befolyása igen erős az afrikai országok többségében, egyes ázsiai országokban, de a világ más tájain is.

USP-International (USP-I)

Az Egyesült Államok szakértői arról tanácskoznak, hogyan lehetne megvalósítani – az USP és a *National Formulary (NF)* mellett egy olyan – a tervezetekben ideiglenesen *USP-International (USP-I)* néven szereplő,

³ Ezen az sem változtat, hogy egyes gyógyszerkönyvek (pl. elsőként az olasz gyógyszerkönyv) tartalmazzák a GMP irányelveket, ezek ugyanis nem tételes előírások, hanem irányelvek.

⁴ A Német Demokratikus Köztársaság (NDK) 1959-ben egy Drezdában tartott KGST konferencián azt javasolta, hogy a szocialista országok kezdjék meg egy közös gyógyszerkönyv kidolgozását. Ezt a javaslatot a konferencia nem fogadta el, de a következő évek során a nemzeti gyógyszerellenőrző hatóságok közötti szoros együttműködés keretében sor került egy *Compendium Medicamentorum* megalkotására, melynek előírásait a KGST Egészségügyi Bizottságának tagállamai nemzeti gyógyszerkönyveik szerkesztésekor messzemenően figyelembe vették.

hivatalos gyógyszerkönyv kiadását, amely olyan gyógyszer-cikkelyeit tartalmazná, melyek az Egyesült Államokban nincsenek forgalomban. Ez a gyógyszerkönyv – melyet a WHO által kiadott nemzetközi gyógyszerkönyvvel egyeztetve dolgoznának ki – olyan vizsgálati módszereket tartalmazna, melyek segítséget nyújtanának a szakembereknek, elsősorban vámtisztviselőknek, hamisított vagy nem megfelelő minőségű gyógyszerek kereskedelmének a megelőzésében. Az USA biztosítaná az ehhez szükséges standardokat is [23].

Az USP-t világszerte ismerik és használják, ezért nem a véletlen műve, hogy ennek a „kiegészítésnek” a gondolata felmerült. De van ennek „történelmi” gyökere is. Tekintettel arra, hogy az amerikai kontinensen az Egyesült Államokban jelent meg az első gyógyszerkönyv (1820-ban) és az USA a hatósági gyógyszerellenőrzés területén is úttörő volt (a *Food and Drug Act* 1906-ban jóformán „világelső” volt), ugyancsak nem tekinthető véletlennek, hogy az USP VIII., IX. és X. kiadását 1910-ben, 1920-ban és 1930-ban spanyolra is lefordították azért, hogy ezeket a latin-amerikai országokban (és a Fülöp-szigeteken) fel lehessen használni. Ezek az akciók akkor nem voltak eredményesek, a kudarc oka – többek között – az volt, hogy ezeknek az országoknak a kapcsolatai (történelmi okokból) erősebbek voltak Európával, főként Spanyolországgal, mint az USA-val. Ma már más a helyzet és ismét nem a véletlen műve, hogy az Egyesült Államok 2005-ben ismét megjelentette az USP (és a NF) spanyol fordítását, amely ugyanúgy hivatalos kiadványnak számít, mint az angol nyelvű eredeti.

A spanyol kiadást követően az amerikai illetékes szervek fontolóra veszik az USP további más nyelvekre való fordítását is, elsősorban a kínai, orosz és arab nyelvek jöhetnek számításba.

De nemcsak az idegen nyelvű fordítások segíthetik elő az USP nemzetközi gyógyszerkönyvként való

használatát: külföldi USP irodák felállítását is tervezik. Már be is jelentették, hogy az első iroda (melyhez laboratóriumok is tartoznának) Indiában kerül megvalósításra. Az iroda India és az Indiával szomszédos országok gyógyszer-ellenőrzési és gyógyszeripari szakembereinek a munkáját fogja segíteni, beleértve az indiai gyógyszerkönyv szerkesztéséhez nyújtandó támogatást. 2005-ben az USP olyan kínai szakértővel kötött szerződést, aki segítséget tud nyújtani egy Kínában felállítandó USP iroda létrehozásához. Ezek a lépések igazolják *R. L. Williams* azon állításának jogosultságát, hogy „... USP's mission ... cannot be restricted to the United States...” (magyarul: az USP küldetését nem lehet leszűkíteni az Egyesült Államokra...). [25]

*Az Európai, a Nemzetközi és az Amerikai
Gyógyszerkönyv viszonya*

Az Európai Unió egyes államainak és az Amerikai Egyesült Államoknak rendkívül erős a befolyása a világ különböző térségeiben, ezért kérdéses, hogy az Európai Gyógyszerkönyv és az USP (+ USP-I) mellett a WHO által kiadott *Pharmacopoea Internationalis* a jövőben milyen szerepet fog betölteni.

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 2.*

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

Felhívás

Sok szeretettel hívom és várom a Szegedi Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán 1957-ban államvizsgázott évfolyamtársaimat és kedves hozzátartozóikat

a 49 éves évfolyam-találkozónkra

2006. szeptember 16-án délután 3 órakor,

Szegeden, a Gyógyszerésztudományi Kar 2. tantermébe.
Közös vacsora 19 órakor. Szállást előre jelzett igény szerint foglalok!

*Dr. Novák Alexandra
Vasas Szent Péter Gyógyszertár
6724 Szeged, Kossuth L. sgt. 62.
06-30-953-6153*