

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



A TARTALOMBÓL

*Célegyesben
a CPhH XIV.
szervezése*

*Milyen eredményei
lehetnek a genomikai
kutatásoknak?*

*Az inhalációs
gyógyszerbevétel
technológiai
aspektusai*

*A gyógynövény-
szabályozás a fejlett
világban*

*A kinin-alkalmazás
történetéről*

*Az etikus modell
mellett az uniós
bíróság*

2009/7.

LIII. ÉVFOLYAM
2009. JÚLIUS
ISSN 0017-6036



GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LIII. ÉVFOLYAM

GYOGAI 53. 385-

2009. július

„GYÓGYSZERÉSZET”

a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság,

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:

Prof. dr. Klebovich Imre

Szerkesztőség:

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Telefon: 235-0999

E-mail: szerkesztoseg@mgymt.hu;

honlap: <http://www.mgyt.hu>

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

Dr. Bajdik János

Dr. Laszlovsky István

Dr. Pintye János

Dr. Télessy István

A szerkesztők munkatársa:

Ottlik Miklósné

Tördelőszerkesztő:

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:

Dr. Antal István

Dr. Bódis Lászlóné

Dr. Bozsik Erzsébet

Demeterné prof. dr. Tekes Kornélia

Prof. dr. Falkay György

Dr. Fekete Pál

Dr. Ferentzi Mónika

Dr. Higvisán Ilona

Prof. dr. Hohmann Judit

Dr. Kiss Gézané

Dr. Kokovay Katalin

Dr. Soós Gyöngyvér

Dr. Takács Gézané

Vitányiné dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek
őrzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.



TARTALOM

CONGRESSUS PHARMACEUTICUS HUNGARICUS XIV.

A nemzeti kongresszus az egész magyar gyógyszerésztársadalom ünnepe

Beszélgetés *prof. Klebovich Imre* MGYT elnökkel. 389

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Szalai Csaba: Genomika a mai modern gyógyszerkutatásban II. rész 391

Pomázi Anita, Szabóné Révész Piroska, Ambrus Rita: Pulmonális gyógyszerbevitel,
DPI készítmények formulálásának szempontjai 397

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSBEN

Szendrei Kálmán, Csupor Dezső és Simon Lajos: Merre tart a gyógynövény-alkalmazás

és -szabályozás? 3. rész. Szabályozás a fejlett világban: a Kommission-E-től

a hagyományos növényi gyógyszerekig 401

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Kiss Árpád: A rettegett Benini-öböl és a kinin – vázlatos gyógyszer-történet. I. rész 415

AKTUÁLIS OLDALAK

Hankó Zoltán: Az etikus modell mellett az Európai Közösség Bírósága 418

HÍREK

..... 429

Az MGYT elnökségi döntései – Orbán Miklós professzor 70 éves – Hogyan segíthetjük elő

a lehető legjobb klinikai döntés meghozatalát? Továbbképzés a Bizonyítékokon Alapuló

Orvoslásról és a kórházi gyógyszerészek szerepkörének alakulásáról Európában – A Kari Tanács

ülése a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karon – Hírek Szegedről – Nem mellékes

hatások: konferencia a mellékhatásokról – Gyógyszertári asszisztensek és szakasszisztensek avatása

– A gyógyszeripar a gyógyszerészoktatásért – „Csak kezd el!” program; A sanofi-aventis/Chinoin

mozgalmat indít a hirtelen szívhalál ellen – In memoriam

TALLÓZÓ

..... 443

CONTENTS

..... 450

A címlapon: Fehér eperfa

Az eperfafélék családjába (*Moraceae*) tartozó fehér eperfa (*Morus alba*) kínai eredetű fafaj, melyet rokonfajával, a fekete eperfával (*Morus nigra*) együtt már régen kultúrába vontak és e fafajok valószínűleg a selyemhernyó-tenyésztés miatt váltak ismertté az egész világban. Az eperfák leveleinek (*Mori folium*) használatát több, múlt század elejei gyógynövénykönyvünk szerzője ajánlotta különféle cukor-
baj elleni teakeverékek összetevőjeként, mely alkalmazás helyességét más országek népi orvoslásából származó adatok is megerősítik. Annak ellenére, hogy több eperfafaj leveleinek vércukorszint-csökkentő hatására vonatkozóan vannak népi orvoslási adatok, komolyabb kémiai, farmakológiai vizsgálatokat és klinikai előkísérleteket elsősorban a fehér eperfa leveleivel végeztek. Ezek során váltak ismertté a hatásért felelős vegyületek (iminocukrok, ekdiszteroidok) és a terápiás alkalmazhatóságot illetően is biztatók a humánkísérleti adatok. (*Babulka Péter*)

A Gyógyszerészetben megjelent közlemények másodközléséhez a közlemény (első) szerzőjének vagy a Gyógyszerészet szerkesztőségének előzetes jóváhagyása szükséges. A Gyógyszerészetben megjelenő híradások, beszámolók átvétele a forrás megjelölésével lehetséges.

Előfizethető: Gyógyszerészet Szerkesztősége (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.)

belföldi postautalványon vagy átutalással az MGYT átutalási számlájára:

OTP VIII. kerületi fiók, Budapest, József krt. 33.

MGYT elszámolási számla: 11708001-20530530

Adóigazolási szám: 19000754-2-42

Előfizetési díj: egész évre 21 000 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 1750 Ft + 5% áfa.

Készült 2500 példányban.

Nyomda: Arrabona Print & Partner Zrt.

Felelős vezető: Ványik László

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

Gyógyszerészet 53. 405–414. 2009.

Merre tart a gyógynövény-alkalmazás és -szabályozás? 3. rész *Szabályozás a fejlett világban: a Kommission-E-től a hagyományos növényi gyógyszerekig*

Szendrei Kálmán¹, Csupor Dezső¹ és Simon Lajos²

Közleményünk első részében az általánosságok szintjén már foglalkoztunk a gyógynövény-alkalmazás fő tendenciáival az iparilag fejlett országokban is. Megállapítottuk, hogy a múlt század elejétől kezdve, országonkénti nagy különbségekkel, összességében visszaesés történt, majd az utolsó évtizedekben növekvő gyártásnak, forgalmazásnak és felhasználásnak vagyunk tanúi [1] (lásd **I. rész I. ábra**). A múlt század hetvenes éveitől a megújuló lakossági és gyártói érdeklődés felvetette a rögzített/szabályozott garanciák iránti igényt a fogyasztókban („biztos, hogy ez a természetes szer hat?; biztos, hogy ártalmatlan?”) és a lakosság egészségéért felelős kormányzati szervek részéről is.

Az új szabályozási kísérletek Németországban indultak el, ahol a legtöbb gyógynövénykészítmény volt gyógyszerértékesítési forgalomban. Az 1976-ban kiadott új német gyógyszer törvény leszögezte, hogy a gyógynövények és más termékek alapvetően a gyógyszerekkel azonos követelményeknek kell megfeleljenek. A törvény a Bundesgesundheitsamt (BfArM) bízta az akkor forgalomban lévő több ezer termék „átminősítését”. A gyártók és a fitoterápiát gyakorló orvosok tiltakozása hatására 1978-ban létrehozták a BfArM E-Kommission-t, amelynek fő feladata a termékeket alkotó több száz gyógynövény szakmai értékelése (pozitív és negatív monográfiák formájában), s ezen keresztül a termékek átminősítésének elősegítése volt. A Bizottság munkája alapján a BfArM 1994-ig 245 pozitív és 115 negatív monográfiát publikált [2]. A közismert Rote Liste régi és újabb kiadásai jelzik, hogy az újraértékelés eredményeként sok száz termék forgalmazása szűnt meg. A folyamat gyorsítását szolgálta a ma is működő Kooperation Phytopharmaka ipari szövetség, bonni székhellyel.

A német modell mintájára 1989-ben európai összefogással megalakult a European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP), amely a gyógynövények farmakológiai-klinikai értékelésére helyezte a hangsúlyt. Az ESCOP ma is folytatja ezt a munkát és eddig mintegy 80 gyógynövény-monográfiát publikált [3]. Korábban már említettük, hogy 1986-tól kezdve az Egészségügyi Világszervezet (WHO) is támogatta az értékelő munkát saját monográfiáival. Az értékelt gyógynövények jelentős részét a fejlődő világ tradicionális szereit közül választotta és a kritikai értékelő drogmonográfiákat 1998–2007 között három kötetben közölte [4].

A fent vázolt jelentős előrelépések ellenére az európai régió belül, és a többi fejlett régió országai között is, a gyógynövényeknek az emberi egészség fenntartásában ill. helyreállításában betöltött szerepét, értékét nagyon eltérő módon ítélték és ítélik meg ma is. Ennek megfelelően a belőlük gyártott szereket teljesen eltérő termékcsoportokba sorolták be: vagy a gyógyszerek valamilyen minőségi alcsoportjába [növényi hatóanyagokat, vagy tisztított/dúsított kivonatokat tartalmazó szerek, különböző nemzeti manuálisokban (pl. FoNo) szereplő szerek, homeopátiás gyógyszerek, tradicionális növényi gyógyszerek], vagy inkább az élelmiszerek nagy családján belüli speciális csoportokként.

Jellemző módon a két nagy észak-amerikai állam, az USA és Kanada között is jelentős az eltérés. A két említett állam gyógynövénytermékekkel kapcsolatos szabályozása, az ott megszerzett tapasztalatok, az európai jogalkotók számára is fontos tanulságokkal szolgálhattak – volna.

Két fontos ország és egy kontinens, három különböző szabályozás

Egyesült Államok

Az Egyesült Államokat a gyógynövények gyógyszerként történő használatát „leíró”, majd az élelmi mellékanyagokra terelő országok prototípusának tekinthetjük. A Food and Drug Administration (FDA) a korábbi évtizedekben alapvetően három termékkategóriába sorolt minden készítményt: (1) gyógyszerek, (2) élelmiszerek és (3) kozmetikumok. Az eredeti definíciók szerint csak a gyógyszerek alkalmazhatók betegség megelőzésére, csillapítására, gyógyítására, az élelmiszerekhez sorolt termékek – beleértve az étrend-kiegészítőket is – viszont nem. A gyógyszerként történő forgalmazáshoz az FDA a gyógynövényextraktumok, -készítmények gyártói számára engedélyek nélkül ugyanolyan színvonalú dokumentációt írt elő, mint bármely más szintetikus vagy természetes gyógyszerre. Egyéb szempontok, pl. korábbi forgalmazás, alkalmazás („tradíció”) figyelembe vételét a szerek hatásossága, biztonságossága megítélésében nem vette (és nem veszi) figyelembe. Ennek az lett a következménye, hogy ilyen növényi készítményeket gyógyszerként gyakorlatilag nem hoztak forgalomba, hanem csak az élelmiszerek különböző speciális funkciókra szánt termékcsoportjaiban (pl. health food, fortified food, dietary

supplements). Erre a célra az 1994-es Dietary Supplement, Health and Education Act keretében külön szabályozást hoztak létre, amely elfogadja, hogy az étrend-kiegészítők alkalmasak lehetnek krónikus betegségek megelőzésére és a tünetek enyhítésére.

Az alternatív és komplementer gyógyászati szerek, és ezen belül a növényi szerek népszerűsége az Egyesült Államokban már a nyolcvanas évektől kezdve erőteljes növekedésnek indult. Az étrend-kiegészítő („supplements”) piac gyors bővülése kisebb visszaesést követően a mai napig tart: az évente rendszeresen közölt forgalmi adatok szerint a növekedés 2006-ról 2007-re 4,4% volt, az összérték elérte a 4,8 mrd USD-t [5]. A cégek azonban gyakran túllépték a rendeletileg liberálisan kijelölt határokat a termékek összetételében, az alkalmazási ajánlásokban, a reklámozásban. Annak felismerésével, hogy a gyógynövények az alkalmazási lehetőségek szempontjából többek egy élelmiszernél, de az FDA koncepció szerint nem felelnek meg egy gyógyszernek, alternatív lehetőségként (mintegy zsilipet képezve) megindult a tömeges alkalmazásuk az étrend-kiegészítőkben. A gyógynövények és más anyagok engedélyezése összetevőként áttekinthetetlenül nagyszámú termék-kombinációhoz vezetett; egyes becslések szerint az USA piacán több mint 10 000 ilyen „supplement” (kiegészítő) termék van forgalomban. A kialakult helyzet növelte egy újabb szabályozás iránti igényt. Az 1994-es Dietary Supplement, Health and Education Act és a 2004-es Federal Food, Drug and Cosmetic Act kísérletet tett az ellentmondások áthidalására. Rendeletileg is megengedték a gyógynövények és „más fiziológiai hatású anyagok” alkalmazását az étrend-kiegészítőkben és hivatalosan bevezették az „egészségre vonatkozó állítások” használatát azok termékajánlásaiban. Így létrejött egy olyan köztesnek tekinthető helyzet, amelyben ugyanazok a gyógynövények elvileg a gyógyszereknek és az étrend-kiegészítőknek is összetevői lehetnek (lásd később a **3. ábrát**), és a megengedett alkalmazások is egyre jelentősebb átfedést mutatnak, közelítenek a gyógyszerekéhez. Jól jellemzi ezt a fonáknak nevezhető helyzetet az, hogy az Egyesült Államokban az étrend-kiegészítőkben legnagyobb forgalmat elérő tíz gyógynövény között hat olyat találunk (páfrányfenyő, szabalpálma, kasvirág, poloskavész, máriatövis és orbáncfű), amelyekből nálunk több készítmény is a regisztrált gyógyszerek közé tartozik [5].

Az amerikai szabályozás közvetve ahhoz is hozzájárult, hogy a gyógynövény-alapú készítmények gyakorlatilag nem az intézményes klinikai terápiában, hanem a C.A.M. (Complementary and Alternative Medicine) medicina keretein belül, illetve öngyógyítás céljára kerülnek csak alkalmazásra, igen gyakran az orvos tudta nélkül, és olyan szituációkban is, amikor orvos közreműködésére lenne szükség. Ennek mérlegelésével a szövetségi kormány a Nemzeti Egészségügyi Intézet (National Institute of Health = NIH) égisze alatt egy Ki-

egészítő és Alternatív Medicina Nemzeti Központot (National Centre for Complementary and Alternative Medicine = NCCAM) hozott létre jelentős egyetemi és kutató intézeti hálózattal. A központ nagyszámú olyan témát támogat, amelyekben az egyes eljárásokat és termékcsoportokat, köztük a növényi szereket is kritikai-lag értékeli hatásosság és megbízhatóság szempontjából, és szakszerű tájékoztatást végeznek a lakosság körében a C.A.M. szerek helyes alkalmazásával kapcsolatban [6, 7].

Arra lehet következtetni, hogy a gyógynövények „kizárása” a regisztrált gyógyszerek köréből és egyidőben a lakosság növekvő igénye (az amerikai „zöld hullám”) gyógynövényekből előállított „természetes” szerek iránt, továbbá az átláthatatlan termékforgalmazással járó minőségi kifogások, ismertté vált fogyasztói károsodások vezettek különböző korrektív intézkedésekhez az utolsó évtizedben az Egyesült Államokban. A készítmények megbízhatóságának javítását célozzák az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvi Bizottsága által kidolgozott „*USP dietary supplement herbal monographs*” monográfiák, amelyek a magasabb követelmények előírásával az étrend-kiegészítőkben alkalmazott legfontosabb gyógynövények minőségét a gyógyszerekéhez közelítik [8]. Az áttekinthetetlenül nagy és nagyon különböző minőségű termékek korrektebb piaci versenyét, a fogyasztók védelmét szolgálja a „certified supplement” (minősített étrend-kiegészítő) megkülönböztetés bevezetése. Ezt a címet és a vele járó logót azok a termékek viselhetik, amelyek átestek egy önkéntes laboratóriumi minőségvizsgálaton [9]. Végül a gyógynövények terápiás alkalmasságának (hatásosság, relatív ártalmatlanság) az NCCAM centrumokban (pl. a Harvard Egyetemen működő nagy központban) végzett kritikai értékeléseit említhetjük, amelyek eredeti célja az alternatív gyógyászok terápiás gyakorlatának értékelése. Ezek mind hozzájárulnak a gyógynövényt tartalmazó étrend-kiegészítők valós értékének megállapításához is.

Az amerikai szabályozás nemzetközileg is követendő, pozitív elemei:

- minőségi standardok megalkotása a felhasznált gyógynövényekre: gyógyszerkönyvi monográfiák, külföldről, pl. Kínából származó drogok helyszíni minőségellenőrzése;
- az étrend-kiegészítőkkal kapcsolatos kutatások ösztönzése, finanszírozása;
- az alternatív gyógyászat eljárásainak értékelése;
- az utóbbi időben intenzívvé váló lakossági tájékoztatás, felvilágosítás.

A részben konzervatív és érezhetően diszkriminatív (pl. bizonyos európai gyógynövények piacra kerülését nehezítő), részben pedig igen liberális (az étrend-kiegészítők meglepően „változatos” összetételűek) amerikai szabályozásból az európai jogalkotók számos elemet átvettek, de sajnos néhány fontos ponton nem követték annak pozitívumait.

Kanada

Kanadában szintén magas az alternatív és kiegészítő szerek és eljárások népszerűsége. Egy friss vizsgálat megállapítja, hogy a felnőtt lakosságnak több mint kétharmada (70-75%) fogyaszt ilyen szereket, melyek között jelentős a növényi összetevőket tartalmazók hányada [10, 11]. Ezt látva az Egészségügyi Minisztérium keretében 1999-ben létrehoztak egy külön igazgatóságot (Health Products Directorate) azzal a feladattal, hogy a gyógyszerként nem regisztrált sokféle termékre egységes szabályozást dolgozzon ki. Ezt megelőzően ezeket a termékeket vagy gyógyszerként, vagy élelmiszerként lehetett forgalmazni, sok engedélyezési és jogalkalmazási problémával [12]. Többéves, széleskörű hazai és nemzetközi konzultációkkal kísért folyamatban végül 2004. január 1-én hatályba lépett a Natural Health Products Regulations (natural health products (NHP) = természetes egészség-termékek), amelynek hatálya kiterjed minden fontosabb termék körre, amely természet-eredetű összetevőket tartalmaz (vitaminok, nyomelemek, esszenciális aminosavak, zsírsavak, növényi szerek, tradicionális kínai gyógyszerek, homeopátiás szerek, probiotikumok) és amelyek vénymentesek [13, 14]. A rendelet tételszerűen meghatározza azokat az anyagokat/anyagtípusokat, amelyek egy NHP-ben szerepelhetnek, és kizárja azokat, amelyek nem (így a nemzeti gyógyszer törvényben meghatározott gyógyszerek, más rendeletek által szabályozott/ellenőrzött anyagok, pl. dohány, dopping szerek, kábító- és más pszichoaktív szerek stb.). Szabályoz az NHP-kel kapcsolatos minden fontos ténykedést és a forgalmazás formai feltételeit (pl. jelölési-tájékoztatói kötelezettség). A már forgalomban lévő nagyszámú „supplement” készítmény átminősítésére a rendelet 2010-ig hat év haladékot adott. A kormány a termékeket az alkalmazásukkal járó kockázatok alapján prioritási csoportokba sorolta és annak megfelelő sorrendben végzi az átminősítést. Az eddigi tapasztalatok szerint a monokomponensű növényi szereknek kb. 60-70%-a, a többkomponensűek kb. 80%-a nem felelt meg az új feltételeknek [15]. A költségek sok gyártót a termék kivonására késztetnek.

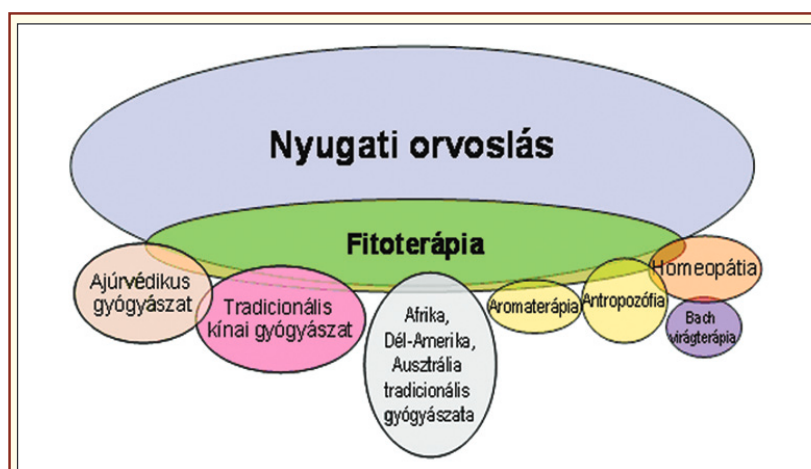
Kanadai sajátosság a forgalmazók számára a termékekhez köthető mellékhatások követésének és bejelentési kötelezettségének előírása. A fogyasztók biztonságának fokozására a kanadai kormány az Élelmiszer- és Gyógyszertörvényhez (Food and Drugs Act) egy kiegészítő törvényjavaslatot (Canada Consumer Product Safety Act) terjesztett elő 2008-ban, amely a gyógyszer- és étrendkiegészítő-piacon tapasztalható visszaélések és minőségi kifogások csökkentését, a piacellenőrzés és a szankciók szigorítását célozta, beleértve a termékbetiltás lehetőségét is. Bár a kormány szerint az eredeti tervezet hatálya nem fog kiterjedni az NHP csoportra, az étrendkiegészítő-ipar és a fogyasztók erőteljes lobbitevékenysége, tiltakozása a tervezet visszavonására, majd egy módosított tervezet előterjesztésére késztette a kormányt [16-22].

A kanadai nemzeti szabályozás több fontos pozitív vonást mutat:

1. A számunkra fontos, gyógynövényeket tartalmazó termékek (teák, koncentrátumokat tartalmazó készítmények stb.) mind egy közös hatóság jog- és feladatkörét képezik. Ez a megoldás elvileg biztosítja a gyógyszerektől az élelmiszerekig terjedő sokféle termékcsoporthoz jelentő termékspektrumban az egységes elvek szerinti szabályozást és jogalkalmazást.
2. A természetes összetevőket tartalmazó, nem gyógyszerként regisztrált termékek többsége egyetlen rendelet hatálya alá tartozik, mely kiterjed minden természetes (növényi, gomba, állati, ásványi, probiotikus) eredetű összetevőre, nyers termékre, tisztított koncentrátumra és bizonyos tiszta anyagokra is, pl. vitaminok, esszenciális aminosavak, zsírsavak stb.
3. A fenti megoldások gyakorlatilag megakadályozzák a termékek alacsonyabb minősítettségi szintre (gyógyszer → étrendkiegészítő) történő vándorlását.
4. Pozitívum a gyártók/forgalmazók számára a tapasztalt mellékhatások, gyógyszeres interakciók bejelentési kötelezettsége.
5. Példa értékű az a demokratikus folyamat, amelyet a kanadai kormány követett az új szabályozás (NHP Regulations) létrehozásakor. Ennek ellentétes oldalát jelenti a tervezett szigorító intézkedések ellen folytatott lobbitevékenység a forgalmazók és fogyasztói szerveződések részéről, amely meghátrálásra késztette a kormányt. Az éles társadalmi vita a rendelettervezet visszavonását és egy Health Freedom Ombudsman 7 évre szóló kinevezését eredményezte, akinek fő feladata a lakosság szabad termékválasztásának és a termékek elérhetőségének a felügyelete.

És Európa?

Európa nemcsak a modern fitoterápia bölcsője, de több más olyan gyógyászati irányzatnak is, amelyekben – más terápiás eszközök mellett – előszeretettel alkalmaznak az azt gyakorló orvosok és természetgyógyászok gyógynövényeket, növényi szereket. A legismertebb példa a homeopátia, amely a XVIII. században vette kezdetét, hosszú ideig csak néhány országban vált elismert terápiás irányzattá (és még ma is heves kritikák tárgya), az utóbbi évtizedben azonban gyorsan terjed Európa-szerte. Előszeretettel alkalmaznak gyógynövényeket és növényi készítményeket az úgynevezett Bach-virágterápiában, az aromaterápiában és az antropozófiában is (**1. ábra**). Hangsúlyoznunk kell, hogy bár az alkalmazott gyógynövények egy része több terápiás irányzatban is azonos, a szerek elkészítésének módszerei, színvonala, a minőségi jellemzők és alkalmazási célok jelentősen különbözhetnek. A legtöbb országban a rájuk vonatkozó rendeleti



1. ábra: Gyógynövényeket (előszeretettel) használó gyógyászati rendszerek

szabályozások is eltérnek a gyógyszerektől, sőt a klasszikus fitoterápiás szerektől is. Emiatt ezeknek az irányzatoknak a többsége ugyanúgy a befogadás nehézségeivel küzd az európai bizonyítékokon alapuló orvoslás eszköztárába, mint a kínai, vagy az indiai hagyományos orvoslás szereit és módszereit. Többségüket olyan komplementer és alternatív terápiás irányzatnak tekintik, amelyek nem rendelkeznek a konvencionális orvoslással egyenértékű bizonyítékokkal, garanciákkal [23]. Fentebb már utaltunk az országoként jelentősen eltérő felfogásra. Mindez fokozottan érvényes volt Európára is egészen az elmúlt évtizedig. Az európai gyógynövény-forgalmazás helyzetét a kilencvenes években több piaci és tudományos elemzés vizsgálta. Ezek visszatérő kritikai megállapításai a nehezen összehasonlítható nemzeti szabályozásokra irányultak. Az Egészségügyi Világszervezet által 1998-ban közölt világméretű felmérés, a „Regulatory Situation of Herbal medicines – A Worldwide Review” hasonló képet mutatott [24].

Európa újra felfedezi a tradíció értékét

Az Európai Unióban a gyógynövényekkel kapcsolatos szabályozás egységesítését hosszú ideig egyik tagállam sem kezdeményezte és nem ösztönözte. A nagy hagyományokkal rendelkező tagállamok (elsősorban Németország) nem akarták feladni saját, jól kialakult rendszerüket, a kevésbé jelentős gyógynövényiparral rendelkező államok pedig nem érezték szükségét egy egységes jogszabályi környezetnek. Az EU közelgő bővítése a kilencvenes évektől fokozta a rendezés aktualitását, hiszen a 10 új tag egyidejű felvétele nemcsak egy hatalmas piac megnyílását jelentette a nagy nyugati gyáraknak, hanem a veszéllyel is fenyegetett, hogy az esetenként ellentmondó jogszabályok megnehezítik az áruk szabad áramlását. Mindez tükröződött abban, ahogy az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségen (European Medicines Agency, EMA) belül változott a „gyógynövénypolitika” súlya. Kezdetben, 1992-től az

EMA-ban egy informális munkacsoport foglalkozott a gyógynövényekkel kapcsolatos kérdésekkel, amely 1997-től az Ad Hoc Working Group on Herbal Remedies-szé alakult át. Ennek helyét 2001-ben vette át a CPMP-n (Committee for Proprietary Medicinal Products) belül működő Working Party on Herbal Medicinal Products. Napjainkban az EMA-n belül külön bizottság (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) foglalkozik a gyógynövényekkel kapcsolatos kérdésekkel, problémákkal. A HMPC-be az EU 27 tagállama, ezen kívül Izland és Norvégia 1-1 szakértőt delegál [25, 26].

A HMPC-t 2004-ben hozták létre (2. ábra), és ekkor vált hivatalossá a 2004/24/EC direktíva is, amelynek eredetileg deklarált legfőbb célja az európai szabályozás egységesítése és a sokféle gyógynövény-alapú termék értékeinek megmentése volt [27]. A direktívát azóta minden tagállam implementálta a jogrendjébe.

A direktíva legfontosabb következménye egy új, az EU-ban egységes kategória megjelenése: a *hagyományos növényi gyógyszereké*. A hagyományos növényi gyógyszerek olyan termékek, amelyek orvosi diagnózis, felügyelet és rendelvény nélkül alkalmazhatók; szájon át, külsőleg, illetve belélegezve használандók, és legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban voltak (nem feltétlenül engedélyezett, gyógyszerjellegű terméként!), ebből legalább 15 évig az EGT (Európai Gazdasági Térség) területén. Ha a hatásosság és a relatív ártalmatlanság a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján egyértelmű, akkor a besoroláshoz nem szükséges preklinikai és klinikai vizsgálatok elvégzése. Ezek a termékek így „egyszerűsített engedélyezési eljárással” kerülnek forgalomba. Gyártásukat azonban ugyanolyan szigorú követelmények alapján kell végezni (GMP), mint az összes többi gyógyszerét.

Az Európában sokszínű tradicionális gyógynövényhasználat szükségessé tette egy olyan egységes „nyilvántartás” létrehozását is, amely *egységesíti a hagyományos használatot* az EU területén. Ez az abszurdnak tűnő kezdeményezés valójában a fogyasztók és a gyártók érdekét is szolgálja. Az adatok, bizonyítékok összegyűjtése és tudományos szűrése garantálja, hogy csak azok a növények és olyan indikációval, ajánlott dózissal kerülnek az egységes „nyilvántartásba”, amelyek használata nem jelent veszélyt a fogyasztó számára.

A „nyilvántartást” a 2001/83/EK irányelv értelmében az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága alkotja meg közösségi gyógynövény-monográfiák formájában [28]. A monográfiák a dokumentált tradicionális alkalmazás (legalább 15/30 éve forgalomban lévő termékek) alapján rögzítik az egyes növényi drogok indikációit, adagolá-

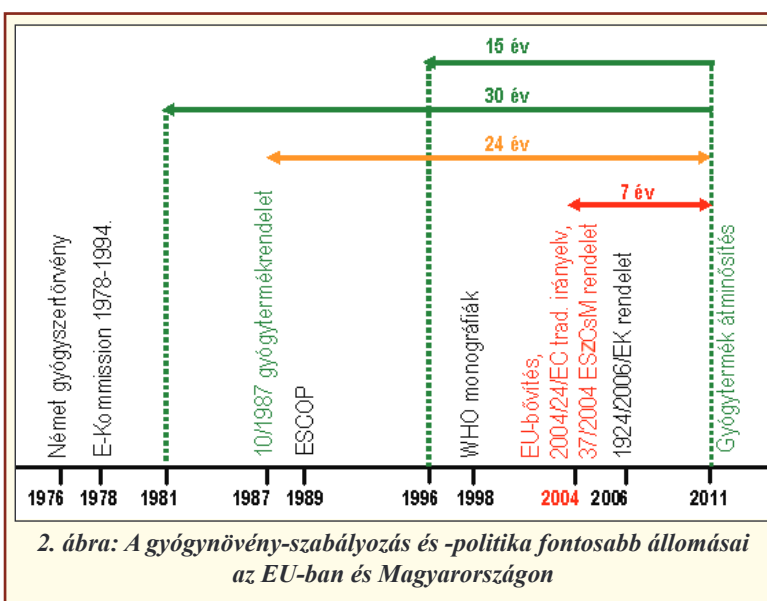
sát, nemkívánatos hatásait és ellenjavallatait.

Bár a hagyományos felhasználást rögzítő monográfiák megalkotása előrevívő lépés, számos hátrányt is hordoz magában. A tradicionális felhasználás ugyanis nem garantálja a hatásosságot, csak valószínűsíti azt – ez pedig ellentétes a racionális fitoterápiára való törekvés elvével. További probléma, hogy a tradicionális indikációk, adagolások „befagyasztása” gyakorlatilag megöli az innovációt, hiszen egy új adagolási mód bevezetésére, vagy egy indikáció kiszélesítésére sincs lehetőség a kategórián belül. Minderre csak akkor van mód, ha a termék nem hagyományos növényi gyógyszerként, hanem gyógyszerként (növényi gyógyszerként) kerül forgalomba.

A (nem tradicionális) növényi gyógyszerek engedélyezése ugyanolyan szigorú kritériumokhoz kötött, mint bármely más gyógyszeré. Ez szinte leküzdhetetlen gátat jelent az újabb növények, termékek piacra kerülésében. Bármilyen hatásosnak tűnik is egy növény, a szabadalmaztatás, a jogvédelem nehezebb és kockázatosabb, mint az egységes gyógyszer-molekulák esetén. A kockázatot a legtöbb nagy gyógyszer-gyártó nem vállalja, ezért ma ritkaságszámba megy, ha egy – elsősorban szintetikumokat előállító – gyógyszer-gyárnak gyógynövénykutató részlege is van. Ugyanennyire ritka, hogy nagy gyártó növényekkel folytatott klinikai vizsgálatokat támogasson. A növényekkel kapcsolatos szabadalmi nehézségek miatt ugyanis nehéz megakadályozni, hogy egy másik gyártó ne a saját céljaira, a saját termékét támogatandó használja fel az eredményeket.

Mindez tükröződik a szabályozás szintjén is: a HMPC által készített gyógynövény-monográfiák a tradicionális használaton kívül a megalapozott használatot (*well-established use*) is rögzítik. A megalapozott használat azon növényi drogok esetén lehetséges, amelyek hatásossága humán vizsgálatokban is bizonyított; ebben az esetben nem követelmény a 15/30 éves piaci jelenlét.

A gyógynövény-monográfiákat a HMPC részeként működő MLWP (Monographs and Lists Working Party) állítja össze a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok és piaci adatok alapján, hosszas vita eredményeként. A monográfia alapja az adott droggal kapcsolatos ismeretanyagot összegző, több 10 oldalas értékelés (ún. *assessment report*), amely esszenciája a néhány oldalas, a hagyományos és megalapozott használatot összefoglaló monográfia. A klinikai adatok hiánya miatt a monográfiák gyakran „féloldalasak”, azaz a drogok többségének megalapozott alkalmazása nem elfogadott. Az MLWP által elkészített, a HMPC által elfogadott monográfiákat és értékelést, ezt követően nyilvános konzul-



tációra bocsátják, amely során az érdekelt felek (ipar, szakmai szervezetek) hozzászólhatnak, módosításokat javasolhatnak. Így a monográfiák nem csak az MLWP tagjainak kompromisszumát tükrözik, hanem egy tágabb, szakmai-ipari egyeztetést is. Ennek megfelelően a monográfiák készítése meglehetősen lassan halad. Eddig 42 monográfia készült el, 28 készítése folyamatban van, 56 drog esetén pedig megtörtént az értékelést végző szakember (*rapporteur*) kijelölése [29].

A monográfiák célja és előnye az lehetne, hogy megkönnyítik az engedélyeztetést. A monográfiák azonban jogilag csak akkor kötelező érvényűek, és akkor szolgálhatnak kötelező érvénnyel kölcsönös elismerési eljárás alapjául, ha rákerülnek az ún. közösségi listára (Community List). A közösségi listára olyan növényi drogok kerülnek fel, amelyek megfelelő hosszú felhasználás (30 év) során ártalmatlannak bizonyultak, és egyéb biztonságossági követelményeknek is megfelelnek. A közösségi listán jelenleg 9 drog található, azaz mindössze néhány növény esetén garantált, hogy a tagállami hatóságok azonos elbírálást alkalmaznak [30]. A többi növény esetén a monográfia viszonyítási alap, amelytől a gyártó és az engedélyező hatóság is eltérhet. Ilyenformán az esetek zömében nincs garancia arra, hogy ugyanaz a termék az Unió különböző tagállamaiban ugyanolyan elbírálásban részesül, ugyanolyan ajánlással kerül forgalomba. A monográfiákkal kapcsolatos további probléma, hogy elsősorban monokomponensű készítmények értékeléséhez nyújtanak támpontot, a kombinációs termékek adagolásához, indikációihoz nem.

A fentiekből látható, hogy a gyógynövény-alapú gyógyszerek engedélyeztetése meglehetősen túlszabályozott jogi környezetben történik. A növényi gyógyszer/hagyományos növényi gyógyszer felosztás feltehetőleg a tagállamok közti kompromisszum eredménye, amely azonban számos tagállam, így Magyarország szabályozási hagyományaival, korábbi jogrendjé-

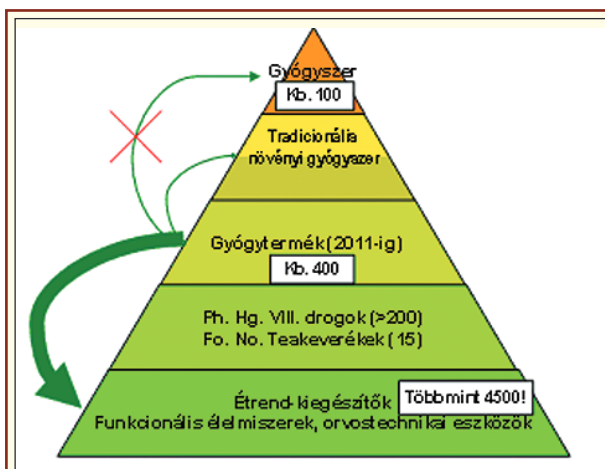
vel nehezen egyeztethető össze. Nem példa nélküli, hogy egy tagállam a korábbi gyakorlatát folytatja az engedélyezésben, hiszen a helyi hagyományok, a fogyasztók és a gyártók is ezt várják el. Megtehetik, a jelenlegi jogszabályi környezet kevés kivétellel megengedi ezt. A helyzet azonban alapvetően meg fog változni 2011-ig, mivel a 2001/83/EK irányelv értelmében az év áprilisáig az EU-ban az összes gyógyszerjellegű gyógynövény-terméket át kell minősíteni növényi gyógyszerre vagy hagyományos növényi gyógyszerre. A termékek átminősítése jelenleg is zajlik, bár a jelek szerint alacsony intenzitással. Az átminősített készítményekről nincs egységes nyilvántartás, de néhány tucatra becsült számuk eltölpül az európai piacon érintett több ezer termékhez viszonyítva. Az átminősítés nehézségein kívül a késlekedés, hezitálás fő oka egy új termékcsoporthoz, az étrend-kiegészítők hihetetlenül gyors térnyerése.

Étrend-kiegészítő „cunami” Európában

Az Európai Unió jogrend harmonizációjának részeként született meg 2002-ben az étrend-kiegészítők forgalmazását szabályozó 2002/46/EK direktíva [31]. Az irányelv egységesíteni kívánta az egyes tagállamok piacán már akkor is nagy számban jelen lévő étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos jogszabályokat. A korábbi kaotikus viszonyokat Európában egy liberálisan szabályozott piac váltotta fel, ahol a szabad piaci verseny, az áruk szabad áramlásának biztosítása nagyobb súlyt kapott, mint a szakmai szempontok. Az európai szabályozás sok vonásában az amerikai rendszer átvételét jelentette: míg korábban az étrend-kiegészítés szinte kizárólag vitamin- és ásványianyag-pótlást jelentett, most megjelentek a változatos összetételű, sok növényi komponenst tartalmazó étrend-kiegészítők. Az új szabályozás szerint ugyanis az étrend-kiegészítők vitaminokon, ásványi sókon kívül „egyéb, táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat” is tartalmazhatnak. A termékekben megjelenő „egyéb” anyagok általában gyógynövények, és ma már valószínűleg több a (gyógy)növényi eredetű étrend-kiegészítő, mint a „klasszikus” multi-vitamin-ásványianyag-készítmény. A gyártók felismerték a megjelenő piaci rést, ennek eredményeként több tagállamban, köztük Magyarországon is, a kínálat megerősítette a korábban nem létező keresletet az új termékcsoporthoz, a növényi étrend-kiegészítők iránt. Ma számos gyógynövény gyógyszerként és étrend-kiegészítőként is piacon van (5. ábra), sőt még a termék megjelenése is lehet ugyanaz. Az étrend-kiegészítőkre előírt minőségi garanciák azonban sokkal gyengébbek, ezeket a készítményeket ugyanis nem kell engedélyeztetni. A gyártás során sem érvényesek a gyógyszergyártás szigorú szabályai és követelményei. Elvileg minden termék megjelenhet az EU közös piacon, amely valamelyik tagállamban forgalomba került. Ennek korlátozása-

ra vannak nemzeti törekvések, de ezek nem egységesek és – az ellenőrzés, szankcionálás korlátai és gyengesége miatt – hatékonyságuk is kétséges. A termékek jogszabályi megfelelőségéért, biztonságosságáért és hatásosságáért a gyártó a felelős, a készítmények összetételét, minőségét nem ellenőrzi hatósági laboratóriumban a forgalomba kerülést megelőzően. A gyártók felismerték, hogy sokkal könnyebb és olcsóbb piacra vinni egy étrend-kiegészítőt, és a forgalom növelésére is tágabb lehetőségek vannak. Ennek eredménye az is, hogy számos nagy gyógyszergyár gyárt és forgalmaz étrend-kiegészítőket (pl. Glaxo-SmithKline, Teva) és az is, hogy egyre több gyártó „minősített” gyógyszerjellegű termékét étrend-kiegészítővé (3. ábra). A gyors felutást elsősorban a széles kínálat, a gyógyszerekénél intenzívebb reklám és az egyre szélesebb körű ajánlások alapozzák meg. Nem kis szerepe van a diverzifikált terjesztésnek, amely a patikákon kívül számos bolttípusra és az internetre is kiterjed.

Az EU-s szabályozás tehát az étrend-kiegészítők piacán sem teremtett teljes egységet, de szakmai szempontból nem elsősorban ez vet fel komoly aggályokat. A minőség biztosításának hiányával kapcsolatos, már említett fenntartásokon túl jelentős probléma forrása a gyógy- és élelmisznövények kategóriáinak teljes összemossága. A két kategória teljes szétválasztása természetesen erőltetett, hiszen sok az átfedés (pl. fokhagyma), de az biztosan nem indokolható, hogy kifejezett gyógyhatással rendelkező, a szokásos étrendben nem szereplő növények (pl. orbáncfű, páfrányfenyő) jelenjenek meg étrend-kiegészítőként. Bár a jogszabályok szerint étrend-kiegészítőnek nem tulajdonítható gyógyhatás, ezt a szabályt gyakran áthágják a forgalmazók. Ez részben érthető is, mert ugyanannak a gyógynövénynek ugyanaz a mennyisége (dózisa) nem veszt el a hatását csak azért, mert étrend-kiegészítőként, és nem gyógyszerként hozzák forgalomba. Ugyanakkor az is igaz, hogy az étrend-kiegészítőben felhasznált kivonatok nem feltétlenül gyógyszerminőségűek (ez nem is



3. ábra: Termékkategóriák és átminősítési tendenciák a hazai gyógynövénypiacon

I. táblázat

Ginkgó tartalmú készítmények alkalmazási javallatai

Gyógyszer terápiás javallata	Gyógytermék terápiás javallata	Étrend-kiegészítő tájékoztatója	Étrend-kiegészítők egészségre vonatkozó állításai (tervezett)
Elégtelen agyi vérátáramlás és tápanyag-ellátás ill. agyműködési zavarok a csökkenő intellektuális teljesítőképesség és koncentrációs készség tüneteivel, mint szédülés, fülzúgás, fejfájás, látászavar, emlékezetgyengülés, félelemérzet, depresszív lelkiállapot. Alzheimer-típusú vaszkuláris és kevert típusú demenciák enyhe és középsúlyos formái. Perifériás artériás vérellátási zavarok, intakt keringési volumentartalékkal (claudicatio intermittens). Nyaki szindróma következtében kialakult halláscsökkenés kiegészítő kezelése.	Különböző eredetű agyi keringési zavarok, emlékezet- és mozgászavar, szédülés, fejfájás esetén, agyi érlelmeszedéskor, cukorbetegség szövődményeként fellépő retinopathia fennállásakor.	Segíti az agyi véráramlást, mégpedig oly módon, hogy a legvékonyabb hajszálerekbe és a legapróbb kapillárisokba is eljuttatja a vért, és vele együtt az oxigént. Javítja a memóriát, erősíti a szellemi képességet, az érlelmeszedéssel összekapcsolható alvászavarokat szintén képes enyhíteni.	Segít fenntartani a megfelelő szellemi teljesítőképességet időskorban. Fokozza a perifériás keringést, ami különösen hasznos a szemek és a fül számára, javítja a látást és a hallást. Segít fenntartani a memóriát és a kognitív működéseket idős korban.

követelmény), és elképzelhető, hogy a hatásért felelős anyagok hiányoznak vagy alacsony koncentrációjúak. A készítmények hatásosságát nem igazolják humán vizsgálatok.

A fent vázolt ellentmondásos, számos visszaélést eredményező állapotot az ún. egészségre vonatkozó állítások (*health claim*) listájának megalkotásával szándékoztak megszüntetni. Az egészségre vonatkozó állítások nem gyógyászati indikációk, de utalnak a fiziológias/farmakológiai hatás jellegére, és a laikus fogyasztó, beteg, sőt a szakember szemével nézve sem különböznek jelentősen a gyógyászati javallatoktól. A gyógyászati indikációkhoz hasonló állítások legalizálása az étrend-kiegészítőket még inkább a gyógyszerek irányába tolja (**5. ábra**) és az új szabályozási lépés véleményünk szerint az eredetileg deklarált cél ellenkezőjét fogja szolgálni. Az összemosódásokat jól példázza három, hazánkban is forgalomban lévő ginkgótartalmú termék tájékoztatója, illetve a velük kapcsolatosan jóváhagyott ajánlások, ill. egészségre vonatkozó állítások (**I. táblázat**).

Az egészségre vonatkozó állításokat összegző és Európára általánossá tevő lista az EU tagállamok együttműködésének eredményeként jön létre. Jelenleg folyik a gyártók, szakmai szervezetek által javasolt állítások finomítása, módosítása, a végleges lista publikálása. Hatályba lépése a következő évben várható.

Orvostechnikai eszközök: a legújabb kakukktojás

Az orvostechnikai eszközök hazánkban is régóta ismert kategóriája az uniós jogharmonizáció eredményeként furcsa átalakuláson megy át. A kategóriát először a 93/42/EEC irányelv szabályozta [32]. A meglehetősen tág kereteket szabó direktívában rejlő lehetőségeket a gyártók felismerték az utóbbi években, ennek eredményeként a mellimplantátumok, csípőprotézisek mellett orvostechnikai eszközként egyre több gyógynövény-eredetű termék jelent meg. Ezt a jogszabály megengedi, hiszen a definíció szerint „*orvostechnikai eszköz lehet*

minden olyan eszköz, készülék, berendezés, anyag vagy más termék (...) amely (...) emberen történő alkalmazásra szolgál a következő célok megvalósítása érdekében: (...) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése, (...) és rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus úton fejt ki, de működése ilyen módon elősegíthető”. A gyógynövénytartalmú termékek általában külsőleg alkalmazható készítmények, de található köztük pl. gyögyecigaretta is. A termékek sokszínűségét az teszi lehetővé, hogy forgalmazásuk csak bejelentéshez kötött (és nem engedélyhez), és egy tagállami regisztráció az EU egész piacát megnyitja a gyártó számára. Ennek ellenére nincs egységes európai nyilvántartás az orvostechnikai eszközökről. Bár gyártói szempontból érthetőek és méltányolhatóak a kategóriában rejlő előnyök és lehetőségek, szakmailag nehezen indokolható, hogy gyógynövénykészítmények magasabb minőségi kategóriából úgy kerüljenek át egy kevésbé ellenőrzött státuszba, hogy gyógyászati alkalmazásuk továbbra is változatlan.

Összegezve, az Európai Unió egységesítésre törekvő jogalkotásának előnyei jelenleg még csak kevésbé látszanak. Az egységesítés nem történt meg, a tagállamok a maguk szája íze szerint alkalmazzák a direktívákat, illetve maximálisan kihasználják az azokban rejlő lehetőségeket a saját piacuk és hagyományaik védelme érdekében. A jogszabályok olyannyira magukon viselik a kompromisszumok nyomát, hogy egy részük nem alkalmas a valós problémák kezelésére, más direktívák pedig olyan tág kereteket engednek a piaci szereplőknek, hogy az már nem szolgálja a fogyasztók érdekét. Hiányoznak ugyanakkor a betegeket, fogyasztókat védő jogszabályok, a minőséget, az információhoz jutás jogát garantáló törvények. A (tradicionális) növényi gyógyszerekkel kapcsolatos direktíva egy, a világon korábban járatlan úton próbálta rendezni a területet – inkább kevesebb, mint több sikerrel. Az étrend-kiegészítők szabályozása az amerikai példát követi, de nem használja fel az ottani

tapasztalatokat és nem veszi át a tengerentúli rendszer pozitív elemeit.

És mi a helyzet Magyarországon?

Az európai uniós csatlakozással hazánk a gyógynövényekkel kapcsolatos szabályozást is harmonizálta az uniós jogrenddel. Ennek legjelentősebb eleme a 2004/24/EC irányelv implementálása eredményeként megalkotott 52/2005 EüM rendelet, amely hazánkban is megteremtette a hagyományos növényi gyógyszer fogalmát [33]. A rendelet azt is kimondja, hogy a harmonizáció okán 2011. március végén megszűnik a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények (gyógytermékek) kategóriája. A gyógytermék kategóriát a 10/1987 EüM rendelet hívta életre, és az elmúlt 22 év tapasztalatai megerősítették a rendeletalkotók elképzeléseinek a helyességét [34]. A gyógytermékek (amelyek jelentős része gyógynövény-alapú) engedélyezése a gyógyszerekéhez viszonyítva kevésbé szigorú követelményrendszer alapján történt, de a relatív biztonságosság, a hatásosság alátámasztása (klinikai, preklinikai bizonyítékok vagy tradíció) és a termékminőség biztosítása az alapvető elvárások közé tartozott. Az elmúlt két évtizedben nem került forgalomba olyan gyógytermék, amelynek alkalmazása során veszélyes nemkívánatos hatást figyeltek volna meg, a készítmények zöme megfelelt a betegek és az egészségügyi szakemberek elvárásainak.

A gyógytermékek száma az étrend-kiegészítők és az 52/2005 EüM rendelet megjelenésével egyidejűleg csökkenni kezdett. Nyilvánvalóvá vált ugyanis, hogy a gyógyszerre átminősítés problémákba fog ütközni. Sok kombinációs termék esetén nincs meg a tradicionálissá minősítéshez szükséges 15/30 éves piaci jelenlét időtartama, a megalapozott alkalmazás bizonyításához pedig gyakran hiányoznak a klinikai bizonyítékok. A mai igényeknek megfelelő humán vizsgálatok elvégzése a legtöbb termék esetén nem rentábilis. A jelenlegi jogszabályi környezetben átminősítésre csak a nagy múltú magyar termékek, egyes monokomponensű készítmények, a külföldi készítmények zöme és a klinikailag vizsgált termékekkel azonos/nagyon hasonló összetételű szerek esetén van reális esély. Ezt, valamint az étrend-kiegészítőkben rejlő lehetőséget felismerve egyre több gyártó vonta ki gyógytermékét, és helyezte piacra étrend-kiegészítőként (4. ábra). A gyakorlatban nem indult meg a gyógytermékek gyógyszerre való átminősítése, ami a határidő közeledtével egyre élesebben veti fel annak veszélyét, hogy a több száz értékes gyógytermék el fog veszni a gyógyászat számára. Mindez, figyelembe véve a ma

nyilvántartott növényi eredetű gyógyszerek számát (mintegy 100), a racionális fitoterápia sorvadását és a lehető legmagasabb szintű testi egészséghez fűződő alkotmányos jog csorbulását eredményezi.

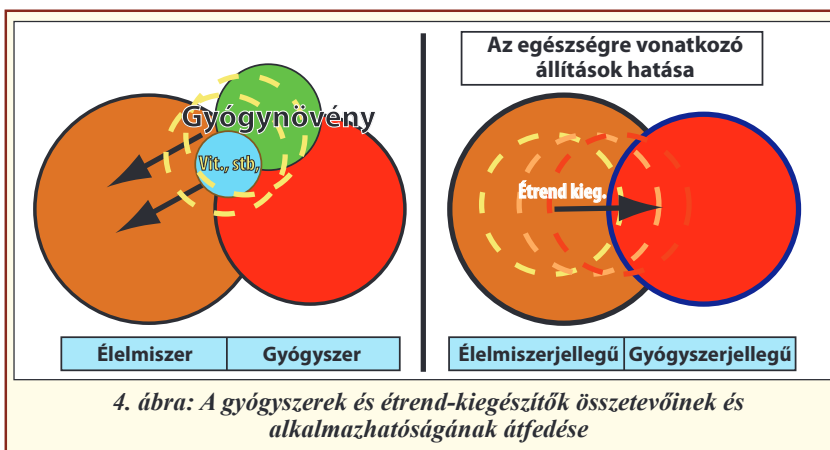
Az elmúlt mintegy öt évben, a 37/2004 ESzCsM rendelet megjelenése óta több mint 4000 étrend-kiegészítő került forgalomba, azaz számuk ma már elérte a gyógyszerek nagyságrendjét [35]. Ma hetente tucatnyi újabb, többnyire külföldön gyártott terméket jelentenek be (notifikálnak) az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetnél (OÉTI). Az elégtelen törvényi háttér és az áttekinthetetlenül széles termékínálat magában hordozza a visszaélések lehetőségét. A szabálytalan ajánlások, reklámok tisztességtelen előnyhöz juttatják a gátlástalanabb forgalmazókat a törvénytisztelőkkel szemben. Jelenleg úgy tűnik, a jogalkotó nem (teljesen) érte el a célját: étrend-kiegészítés címen jelenleg számos gyógynövény-készítmény van forgalomban a gyógyhatás kimondott vagy kimondatlan ígéretével. Szintén a jogalkotás elégtelenségére utal, hogy egyes gyártók (gyógyszergyarak is) étrend-kiegészítőként dobnak piacra gyógyszerdózisú növényi kivonatot tartalmazó termékeket.

Az orvostechikai eszközöket szabályzó 16/2006. EüM rendelet következményei hazánkban nehezen felmérhetők a hozzáférhető nyilvántartás hiányában [36]. Csak sejteni lehet, hogy a meglehetősen laza szabályozás, az engedélyezés hiánya olyan termékeknek is piacra kerülést biztosíthat, amelyeknek más kategóriában (gyógyszer, illetve kozmetikum) lenne a helyük.

Mindezekről az ellentmondásokról, problémákról, dilemmákról a laikus fogyasztó, sőt az egészségügyi szakember is vajmi keveset tud. Ez kódolva is van a jogszabályok hiányában, ugyanis sem az állami szerveket, sem a forgalmazókat nem kötelezi jogszabály az étrend-kiegészítőkkel és az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos széleskörű tájékoztatásra.

Végső elemzés

Munkánk fő célja a gyógynövények és gyógynövény-készítmények mai alkalmazásainak és a rájuk vonatkozó



szabályozások alakulásának bemutatása volt. Kérdés, milyen általánosnak tekinthető megállapítások tehetők három kontinens több mint harminc államának példáján?

1. Megállapítható, hogy az elmúlt két-három évtizedben a gyógynövény-alkalmazás elsősorban az iparilag fejlett világrészekben ment át nagy változáson. Átalakult a nemzetközi piac szerkezete: termelő-feldolgozó centrumokat telepítenek fejlődő régiókba, új terjesztői struktúrák, és elosztó csatornák jelennek meg. Az alkalmazás diverzifikálódott, az Európában megszokott gyógyteakultúra és gyógyszerfogyasztás mellett az európaiktól eltérő kulturális háttérű, eltérő tudományos megalapozottságú alkalmazási irányzatok váltak divattá, és újszerű termékekben jelentek meg gyógynövények.
2. A megnövekedett lakossági érdeklődés és az ipar helyzetfelismerése stimulálta, sőt jelentős mértékig befolyásolta a jogalkotói, szabályozói munkát. A tanulmányozott országok példája mutatja, hogy a világszerte harmonizált gyógyszer szabályozással szemben a gyógynövényekkel és más természetes szerekkel kapcsolatos nemzeti szabályozói munka jelentős mértékben megtartotta a korábbi nemzeti különbségeket. Míg a divatszerű folyamat hullámszerűen terjed egyik régióról és országról a másikra, a vizsgált nemzeti szabályozásokban megvalósuló pozitív vonásokat más országok, régiók sajnos csak ritkán veszik át. Regionális szabályozásokra csak Európában vannak példák, de ezek vontatottan, előnytelen kompromisszumokkal járó, lassú egyeztetési folyamatokban jönnek létre. A mozaikszerű szabályozási helyzet a globalizálódó termékforgalmazási háttérrel szemben előnytelen szabályozási és jogalkalmazási hézagokhoz vezet. Erősödnek a nemzetközileg is egységes szabályozások szükségességét hangsúlyozó vélemények.
3. Véleményünk szerint az egészségápolásnak és a terápiának ezen a területén egyszerre vagyunk tanúi pozitív és negatív fejleményeknek. Az új szabályozások pozitívuma az, hogy a világ gyógynövényfogyasztása rendkívüli méreteket ölt és folyamatosan növekszik. A különböző földrészek fontos gyógynövényei mindenütt elérhető közös kinccsé válnak, és a legértékesebb elemek fokozatosan beépülnek a hivatalos orvoslás eszköztárába is. Az is pozitívum, hogy korábban a modern orvoslásban megbízhatatlannak tartott, és ezért ritkán alkalmazott gyógynövények korszerű szempontok szerinti újraértékelése ma intenzíven folyik, támogatást kap Európában, Észak-Amerikában és a többi kontinensen is. Csak ennek alapján lehet remény a gyógynövényes terápia valódi értékeinek tisztázására és a konvencionális orvoslás eszköztárába integrálására.
4. A növények alkalmazása az ember által az ókortól a mai napig sokféle célú volt. A két fő területet az em-

beri táplálkozás és az egészség védelme jelentette. Ez a kettős szerep ma új dimenziókkal gazdagodik, új lehetőségekkel jár és új problémákat hordoz. Az átfedés a szerek alkalmazásában egyre erőteljesebb, illogikus megoldásokkal (nem megengedhető étrendi alkalmazások lehetősége, dózisok körüli bizonytalanságok, minőségi problémák), szakmai gondokkal. Míg a gyógyszerjellegű gyógynövénytermékekre vonatkozó garanciák szintjét az elmúlt időszakban hozott szabályozások, megengedhető kompromisszumokkal a többi gyógyszeréhez közelítették, a többi gyógynövényt tartalmazó termékcsoportnál a folyamat ellentétes [itt elsősorban az étrend-kiegészítőkre („supplements”) gondolunk]. Az új szabályozások csak az étrend-kiegészítők megengedett alkalmazásait közelítették a gyógyszerekéhez; a termékekhez fűződő, rendeletileg előírt minőségi, biztonsági garanciákat azonban nem. Ez, együtt a nagyon gyenge jogalkalmazási és piacellenőrzési biztosítékokkal, szükségtelen fogyasztói kockázatok forrása és hosszú távon a gyógynövények újabb leértékelődéséhez vezethet.

5. Amennyiben a beteg és egészséges fogyasztók egészségét, biztonságát tekintjük az értékelések és szabályozások legfőbb céljának, akkor az összkép is ellentmondásos. Különösen az Európai Unió területén alakult ki teljesen fonák helyzet. Véleményünk szerint ennek eredete az Unió bürokratikus, fragmentált jogalkotásában, adminisztrációjában keresendő. Ennek jó példája, hogy a növényi gyógyszerek és étrend-kiegészítők szakmai felügyelete két, egymástól teljesen független hatóság [az EMEA illetve az European Food Safety Authority (EFSA)] feladata. Hiányzik az egységes koncepció, a hatóságok közötti kommunikáció, amelynek központjában kompromisszumok nélkül a beteg/fogyasztó biztonsága van. Pozitív nemzeti megoldások is léteznek (pl. Kanada), de azokat az európai jogalkotás eddig figyelmen kívül hagyta.

IRODALOM

1. Szendrei K., Csupor D. és Simon L.: Gyógyszerészet 53, 208-214 (2009). – 2. Blumenthal, M. (Sen. Ed.): Herbal Medicine – Expanded Commission E Monographs, American Botanical Council, Austin, 2000, pp. 197-200. – 3. European Scientific Cooperation on Phytotherapy Monographs. Fasc. 1-6. ESCOP Secretariat, Exeter, UK, 1996-1999. – 4. World Health Organization: WHO monographs on selected medicinal plants. Vols. 1-4. WHO, Geneva, 1999-2007 – 5. Anonim: HerbalGram 78, 60-63 (2007) – 6. <http://nccam.nih.gov/about/>; <http://nccam.nih.gov/health/herbstaglance.html> – 7. <http://nccam.nih.gov/news/2005/> – 8. Schiff, Jr. P.L. et al.: J Nat Prod 69, 464-472 (2006) – 9. <http://www.mayoclinic.com/health/herbal-supplements/SA00044> – 10. <http://www.zhongyiyao.net/bbs/thread-3408-1-1.html> – 11. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index-eng.php> – 12. Health Canada – FAQ, 2003 – 13. Natural Health Products

