

GYÓGYSZERÉSZET SUPPLEMENTUM

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

Megőrzött hagyományok,
harmadik évezredi kihívások

CONGRESSUS
PHARMACEUTICUS
HUNGARICUS

XV.

1924 – 2014

*Tempora mutantur
et nos mutamur in illis!*

A TARTALOMBÓL

Elnöki köszöntő

*Az MTA elnökének
köszöntője*

*A Kongresszus
támogatói*

*Az előadótermek
elnevezése*

Az előadások jegyzéke

*Plenáris előadás
összefoglalók*

Előadás összefoglalók

*Posztterek
összefoglalói*

Előadói indexek

2014/4. Suppl. I.

LVIII. ÉVFOLYAM
2014. ÁPRILIS
SUPPLEMENTUM I.
ISSN 0017-6036



zetességei. Ezek között hatósági és magán kiadások is egyaránt találhatóak. Az első, a háborús kiadásúak, melyek az I. világháború során kialakult infláció hatására 1915 tavaszán születtek meg. A második az 1919. március 21-től július 31-ig fennálló Tanácsköztársaság idején, az Országos Árvizsgáló Bizottságának, árdrágítás elleni küzdelme hatására kerültek forgalomba. Mindkét esetben a hivatalos jegybankjaink törvényeinek megsértése mellett, de mégis, azok hallgatólagos beleegyezésével kerültek kibocsátásra, a törvényes váltópénz hiányának pótlására. Kutatási témám bemutatása, segítséget nyújt az akkori időszak szakmai, gazdasági és történelmi nehézségeinek megértéséhez. Kutatási munkám során, a tulajdonomban került eredeti szűkségpénzeket vizsgálva, a hozzánk kapcsolódó hazai szakirodalmakat dolgoztam fel.

Bethlen utcai Patika, Debrecen

E-19

The dangers of counterfeit medicines

Kevin Moore

The presentation will give a very brief overview of the issues surrounding the growing criminal counterfeit medicines trade and what the Pharma industry is doing to counter the problem and protect patients. Has this growing international problem reached Hungary?

Kevin Moore was a detective in the City of London Police for thirty years managing and conducting investigations into serious and organised crime. He joined Lilly in 2005 where his main role is to identify and disrupt criminal gangs manufacturing and distributing counterfeit Lilly medicines. His geographical area of responsibility is Europe, the Middle East and Africa.

Eli Lilly & Co. Ltd., United Kingdom

E-20

Nemzetközi és hazai jogalkotási fejlemények a gyógyszerhamisítás elleni küzdelem keretében

Kontor Csaba

A gyógyszerhamisítás elleni fellépés nemzetközi szintű együttműködés nélkül elképzelhetetlen, és ezen fellépésnek egyszerre kell irányulnia a gyógyszer-feketepiac ellen, de a legális kereskedelmi lánc fokozott védelmére is. Az előadás azokat a nemzetközi jogi instrumentumokat tárgyalja, amelyek ma az országok közötti együttműködés kereteit adják. A hallgatók információt nyerhetnek az Európai Unióban 2013 óta alkalmazandó, 2011/62/EU gyógyszerhamisítás irányelvről, és annak végrehajtásával kapcsolatos kérdésekről. Az irányelv a gyógyszergyártási és gyógyszerellátási lánc valamennyi pontján (alapanyaggyártás és kereskedelem, késztermékgyártás, nagykereskedelem, lakossági gyógyszerellátás stb.) terén megerősített szabályozást hozott. Ugyanakkor az irányelv teljes alkalmazása nem valósult meg, hiszen még nem születtek meg a gyógyszereken elhelyezendő egyedi biztonsági elemekre vonatkozó szabályok, illetve a lakossági távértékesítés területén is vannak tennivalók. Az Európa Tanács Egészségügyi termékek hamisításáról és más hasonló, közegészséget veszélyeztető bűncselekményekről szóló Egyezménye (Medicrime Egyezmény) 2011. október 28-án

Moszkvában nyílt meg aláírásra. Jóllehet az Európa Tanács folyamatosan szorgalmazza a Medicrime Egyezmény mielőbbi aláírását és megerősítését, 2014 januárjában csupán három ország, időbeni sorrendben Ukrajna, Spanyolország és Magyarország ratifikálta a dokumentumot. Az előadás az egyezmény főbb szabályozási elemeit és a végrehajtás várható kihívásait mutatja be. (Az előadás a fenti uniós és nemzetközi jogszabályok magyarországi átültetésére is kitér.) Az Egészségügyi Világszervezet is törekszik arra, hogy a gyógyszerhamisítás elleni küzdelem globális keretrendszerét kialakítsa. Ugyanakkor ez egy meglehetősen bonyolult folyamat, hiszen a világ különböző régióinak országai más-más szempontból ragadják meg a gyógyszerhamisítás problémáját (pl. közegészség védelme és/vagy szellemi tulajdonjogok védelme). Jellemző, hogy az országoknak a hamis gyógyszer elnevezését illetően sem sikerült konszenzusra jutni, ahogyan ez a tagállamok együttműködési rendszerének magyarra lefordíthatatlan címéből is kiderül: „Member State mechanism on substandard / spurious/falselylabelled/ falsified/counterfeit (SSFFC) medical products”. Az előadás e tagállami mechanizmus részleteiről is beszámol.

Emberi Erőforrások Minisztériuma, Gyógyszerészeti és Orvostechikai Főosztály, Budapest

E-21

Gyógyszerhamisítási ügyek kivizsgálása a GYEMSZI OGYI laboratóriumában

Lohner Szilvia Ágnes

Napjainkban az illegális forrásokból (internet, feketepiac) származó gyógyszerek forgalmazása és felhasználása, az ezzel összefüggő gyógyszerhamisítás nemzetközi és hazai szinten is egyre nagyobb mértéket ölt. A gyógyszerek felülvizsgálata az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) hatáskörébe tartozik, a gyógyszerhamisítás gyanújával lefoglalt termékek ellenőrzése és analitikai vizsgálatuk is az OGYI fizikai-kémiai laboratóriumában történik. A hamis gyógyszerek mellett a gyógyszerhatóanyagot tartalmazó egyéb készítmények vizsgálatában is szerepet vállal a GYEMSZI-OGYI, mivel valójában ezek is gyógyszernek minősülnek. Az előadásban szeretném röviden bemutatni, a laboratóriumunk munkánk egyre nagyobb részét kitevő vizsgálatokat. A rendőrséggel, vámhatósággal egyéb szakhatóságokkal (ÁNTSZ, OÉTI) folytatott együttműködés során hozzánk kerülő minták igen sokrétűek (főként hamis gyógyszerek, illegális szerek pl. különböző testtömeg-növelők, egyéb hormonkészítmények stb. és a hamisított táplálék kiegészítők), melyek elemzése analitikai szempontból kihívást jelent. Munkánk nehézségét és szépségét szeretném egy-két érdekes esettel szemléltetni.

GYEMSZI OGYI, Budapest

E-22

Szintetikus hatóanyagokkal hamisított növényi fogyasztószerek vizsgálata

**Csupor Dezső, Roza Orsolya, Jedlinszki Nikolett, Hohmann Judit*

Az utóbbi évtizedekben az elhízás egyre nagyobb populációt érintő, civilizációs betegséggé vált. A fejlett országokban

egyre nagyobb kereslet mutatkozik a fogyasztószerek iránt, ugyanakkor a forgalomban lévő, testsúlycsökkentőként alkalmazható gyógyszerhatóanyagok kutatásában egyelőre nincs áttörés. Az elmúlt időszakban az EU-ban alkalmazható gyógyszerek száma csökkent, ugyanis több farmakon forgalmazását kedvezőtlen mellékhatás profilja miatt megszüntették. A fogyasztószerek piaca átalakulóban van: a gyógyszerek térvesztése mellett az étrend-kiegészítők jelentős piacnyerése tapasztalható. A növényi hatóanyagokkal elérhető eredmény azonban korlátozott, ami – az étrend-kiegészítők hiányos hatósági minőségellenőrzésével együtt – egyes formázókat szintetikus vegyületekkel való hamisításra ösztönöz. Az ellenőrzés nélkül fogyasztott hamis termékek beláthatatlan népegészségügyi kockázatot jelentenek.

Munkacsoportunk egyik kiemelt vizsgálati területe a növényi fogyasztószerek minőségellenőrzése. Ennek keretében növényi mátrixból kiinduló kromatográfiai és spektrometriai vizsgálatokon alapuló módszereket dolgozunk ki a készítmények minőségvizsgálatára. Jelen prezentációban a hamisításra leggyakrabban alkalmazott farmakonok (szibutramin, fentermin), stimulánsok, hashajtók kimutatására alkalmazható módszereket mutatunk be.

Csupor Dezső és *Roza Orsolya* publikációt megalapozó kutatása a TÁMOP-4.2.4.A/2-11/1-2012-0001 azonosító számú Nemzeti Kiválóság Program – Hazai hallgatói, illetve kutatói személyi támogatást biztosító rendszer kidolgozása és működtetése konvergencia program című kiemelt projekt keretében zajlott. Jelen kutatási eredmények megjelenését az „Élelmiszerbiztonság és gasztronómia vonatkozású egyetemi együttműködés, DE-SZTE-EKF-NYME” című, TÁMOP-4.1.1.C- 12/1/KONV-2012-0014 azonosítószámú projekt támogatja. A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósul meg.

SZTE, Farmakognóziai Intézet, Szeged

E-23

Gyógyszer-nagykereskedők szerepe a gyógyszerhamisítás elleni küzdelemben

Küttel Sándor

Az elmúlt időszakban világszerte terjed a hamis gyógyszerek kereskedelme. A fejlett országokban egyelőre ugyan jobbra elkerüli a hivatalos elosztási láncokat, de – ha még ritkán is – már híreket hallhattunk hamis gyógyszerek a zárt láncban történő megjelenéséről is. Magyarországon az utóbbi időben mind a fekete piacon, mind az interneten egyre több a hamis gyógyszer, ugyanakkor, szerencsére, az ellátási láncban még nem találtunk velük. A sikeres fellépéshez nyilvánvalóan hatékony törvényi szabályozás, kiemelkedő társadalmi összefogás, a lakosság felvilágosítása és a gyógyszerellátás szereplőinek közreműködése is szükséges. Tekintettel arra, hogy a tevékenység nem tiszteli a határokat, mindezt átfogó nemzetközi megegyezés nélkül lehetetlen végrehajtani. 2012. évben négy európai szervezet összefogásával elindult egy átfogó modell a hamisítás elleni küzdelem összehangolására. A négy szervezet: az EFPIA (Európai Gyógyszergyártók Szövetsége), EAEPK (Európai Párhuzamos Kereskedők Szövetsége), PGEU (Európai Gyógyszerészek Szövetsége) és GIRP (Európai Nagykereskedők Szervezete). Az összefogás keretében a gyógyszer-nagykereskedők is részt vesznek a rendszer működtetésében és a hamis gyógyszerek terjedésének megakadályozásában. Magyarországon európai mértékkel mérve is

meglehetősen szigorú szabályozási és ellenőrzési rendszer működik, ennek ellenére részt kell vegyünk a nemzetközi összefogásban. A zárt rendszer és a minőségbiztosítás hatékonysága egyelőre eredményes, ugyanakkor a hamisítók módszereinek tökéletesedését ismerve nem lehetünk maradtalanul biztonságban. Az előadás a jelenlegi helyzetet és a közeljövő várható változásait foglalja össze a gyógyszer-nagykereskedők szemszögéből.

Phoenix Pharma Zrt., Fót

E-24

Nanotechnológia a gyógyszerkutatásban és fejlesztésben

Szabóné Révész Piroska

A nanotechnológia, pontosabban a nanotechnológiával előállított termékek óriási mértékben befolyásolják az életünket, s különösen nagy szerepet játszanak az orvos- és a gyógyszerészeti tudományok fejlődésében. A gyógyszeripar vonatkozásában a nanotechnológia alkalmazása olyan innovatív eljárást vagy összetélt jelent, ahol a nanoméretű szemcsék általánosságban 1 és 1000 nm közötti mérettartományba esnek. A nanotechnológia alkalmazásának egyik lehetősége, a hatóanyag nanonizálása, ami nanokristályokat vagy amorfnanoszemcséket eredményez (100-1000 nm), ezzel megnövelve azok telítési koncentrációját, oldódási sebességét és biológiai hasznosíthatóságát. A nanonizálás ipari háttere adott, tehát a kutatás mellett a fejlesztésben és a gyártásban is ott vannak azok a termékek, amelyek nanonizált hatóanyagot tartalmaznak. A nanotechnológia alkalmazásának másik lehetősége az ún. nanoméretű hatóanyag hordozó rendszerek (nanoDDS) fejlesztése, amelyek szemcseméret tartománya 50 és 200 nm között van, s a hatóanyagot molekuláris formában tartalmazzák. Ezek lehetnek kompozit típusú vagy vezikuláris (pl. liposzóma) rendszerek. A nanohordozók közül a liposzómáknak azt a típusát kell kiemelni, amelyek a hatóanyagot adott ideig a keringésben tartják, ezzel biztosítva a kívánt vérkoncentráció elérését. Az ilyen liposzóma tartalmú készítmények mára már generikus szakaszba kerültek. A nanoDDS másik csoportja célzott terápia elérésére alkalmas, azzal a módosítással, hogy a hordozót ligandokkal látják el, ami a hatóanyag célba juttatását és dokkolását segíti elő. Ez utóbbi témának elsősorban kutatási vonatkozásai vannak. Az előadás összefoglalja a nanotechnológiával kapcsolatos legfontosabb ismereteket, elsősorban a kutatás és a fejlesztés szemszögéből. Foglalkozik a stabilitás és az ipari gyárthatóság kérdésével, továbbá ismerteti azokat a véleményeket, amelyek a nanotechnológia jövőjéről szólnak.

SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged

E-25

Nanogyógyszerek mérnöki szemmel

**Marosi György, Nagy Zsombor Kristóf, Pataki Hajnalka, Balogh Attila, Farkas Attila, Wagner István, Vigh Tamás, Sóti Péter*

A nanogyógyszerekkel kapcsolatos kutatómunkák többsége a hatás felől közelít e fontos témakörhöz. A mérnöki szemlélet ezzel szemben erre a szakterületre is más megközelítésben: a tulajdonság-szerkezet-technológia-gazdaságosság összefügg-