

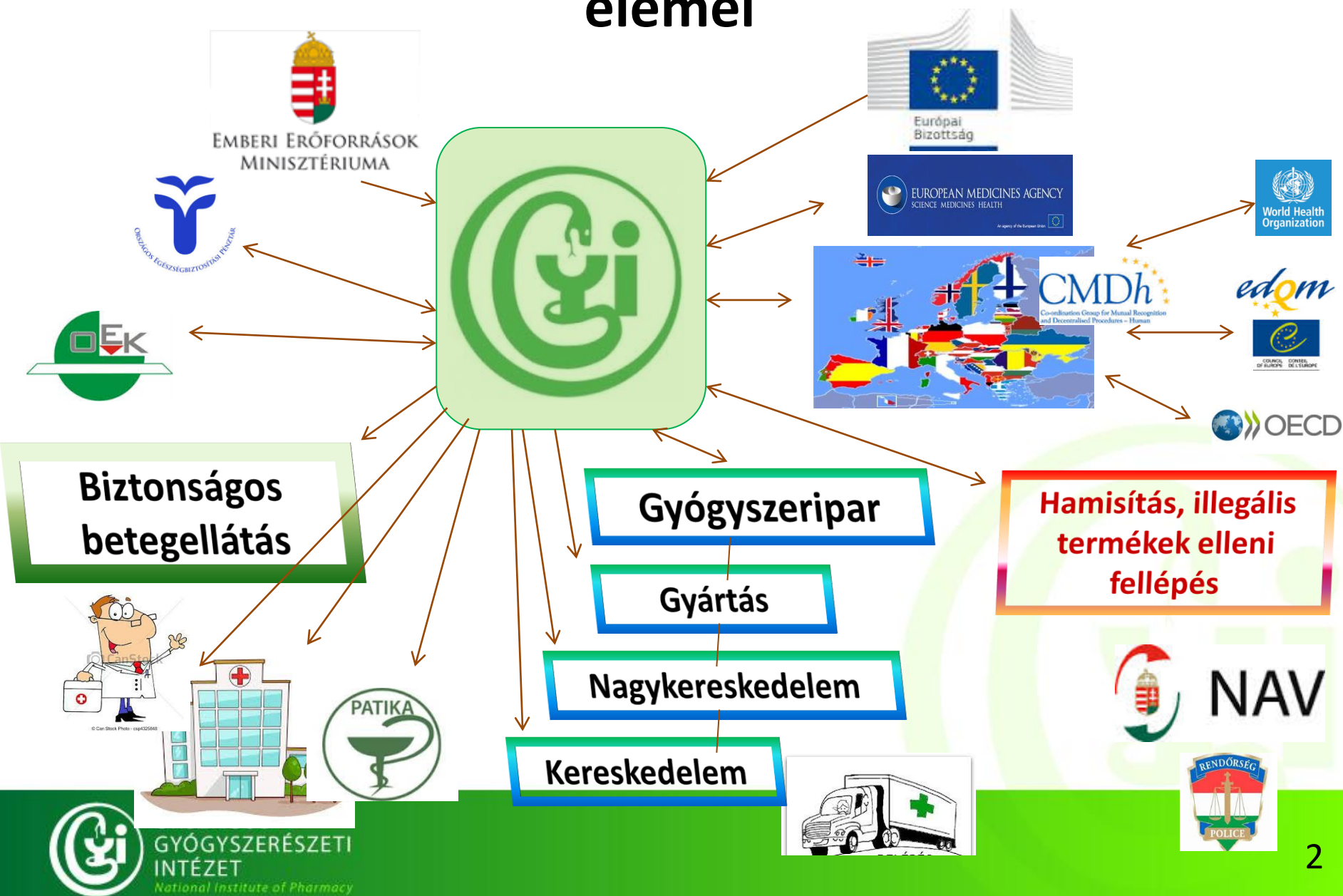


**Tükröt tartunk:
a gyógyszeripar tevékenysége,
teljesítménye a hatóság szemszögéből**

Dr. Földi Ágota Anna, PhD
Gyógyszerészeti és tudományos tanácsadó
CMDh helyettes tag

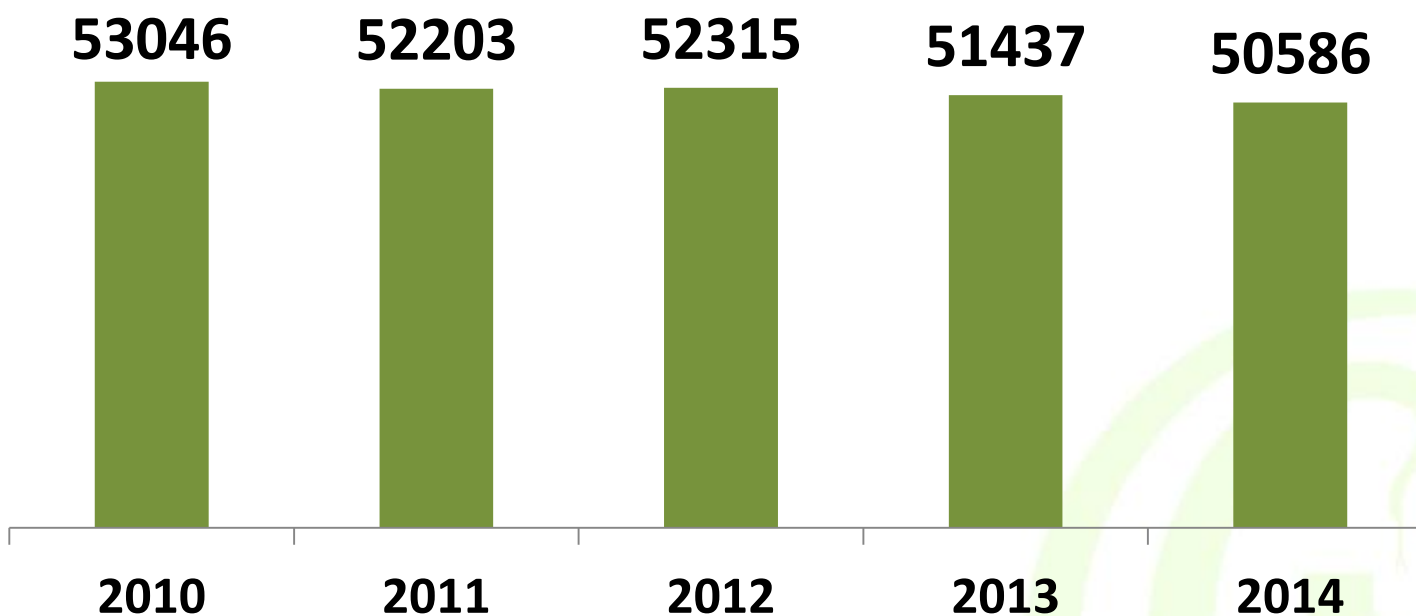


A komplex működés és rendszer legfontosabb elemei

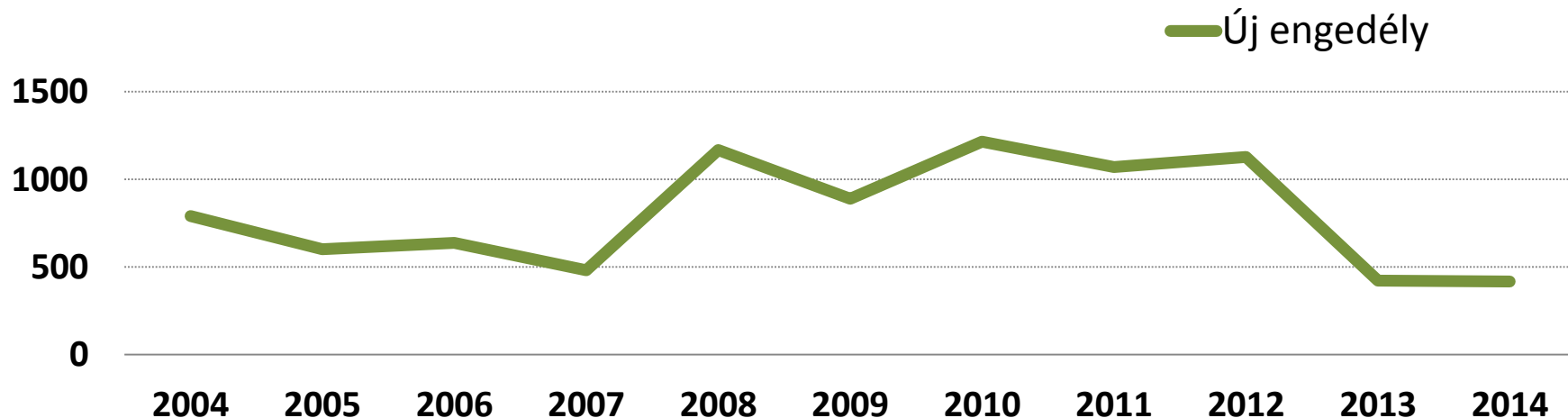


Munkamennyiség

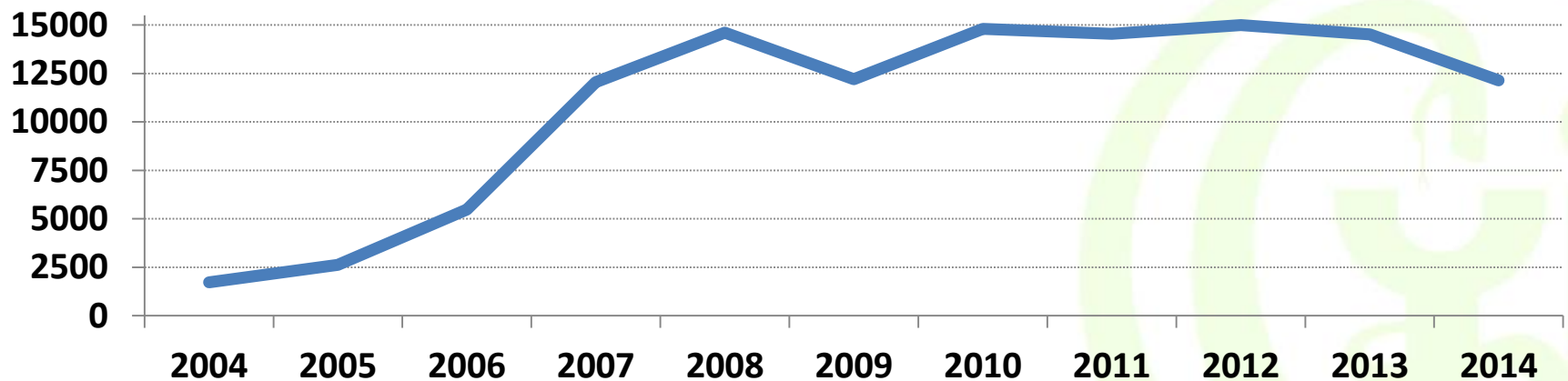
Beérkező 1-es alszámon iktatott ügyiratok száma
(db/év)



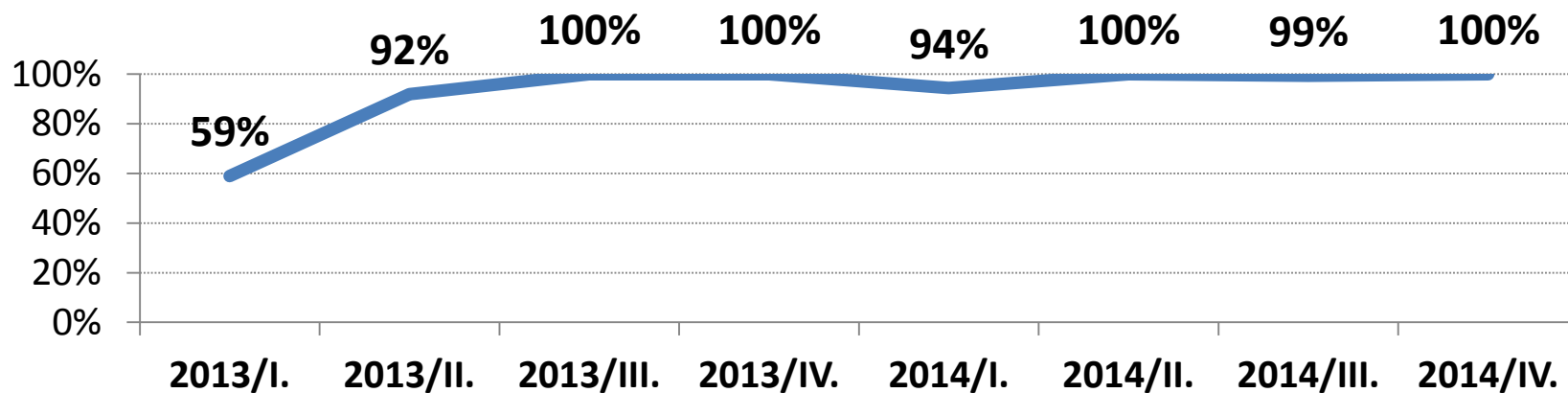
Új forgalomba hozatali engedélyek száma évenkénti bontásban



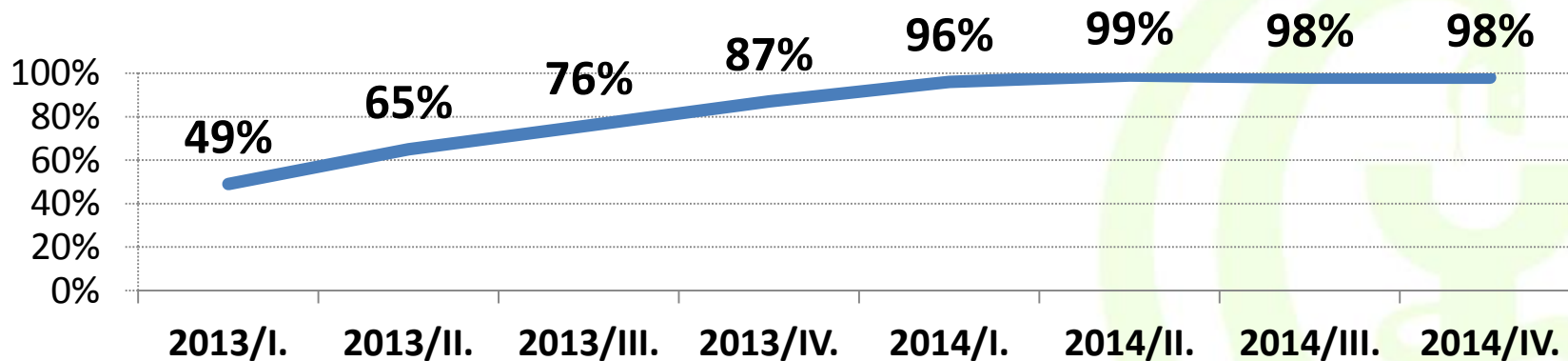
Módosítási kérelmek számának változása



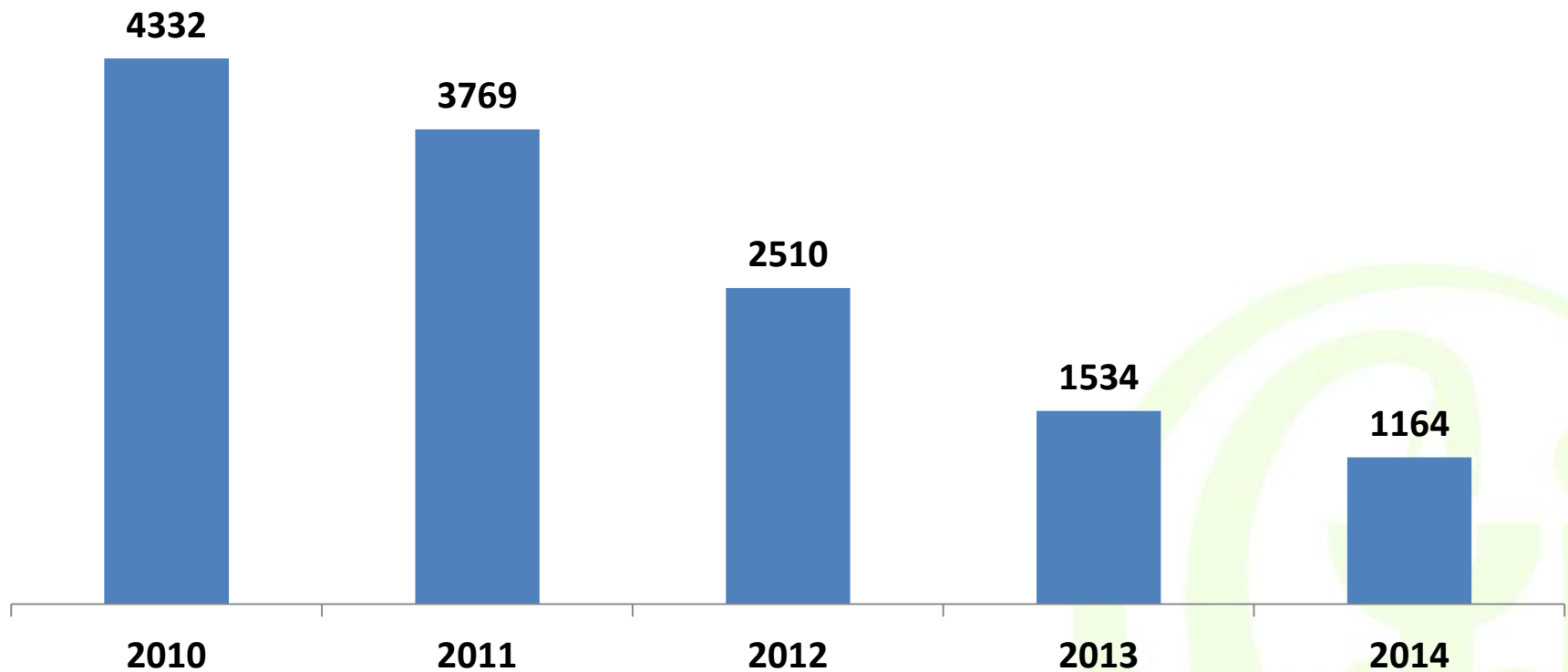
Új forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek - eljárási határidő megfelelése



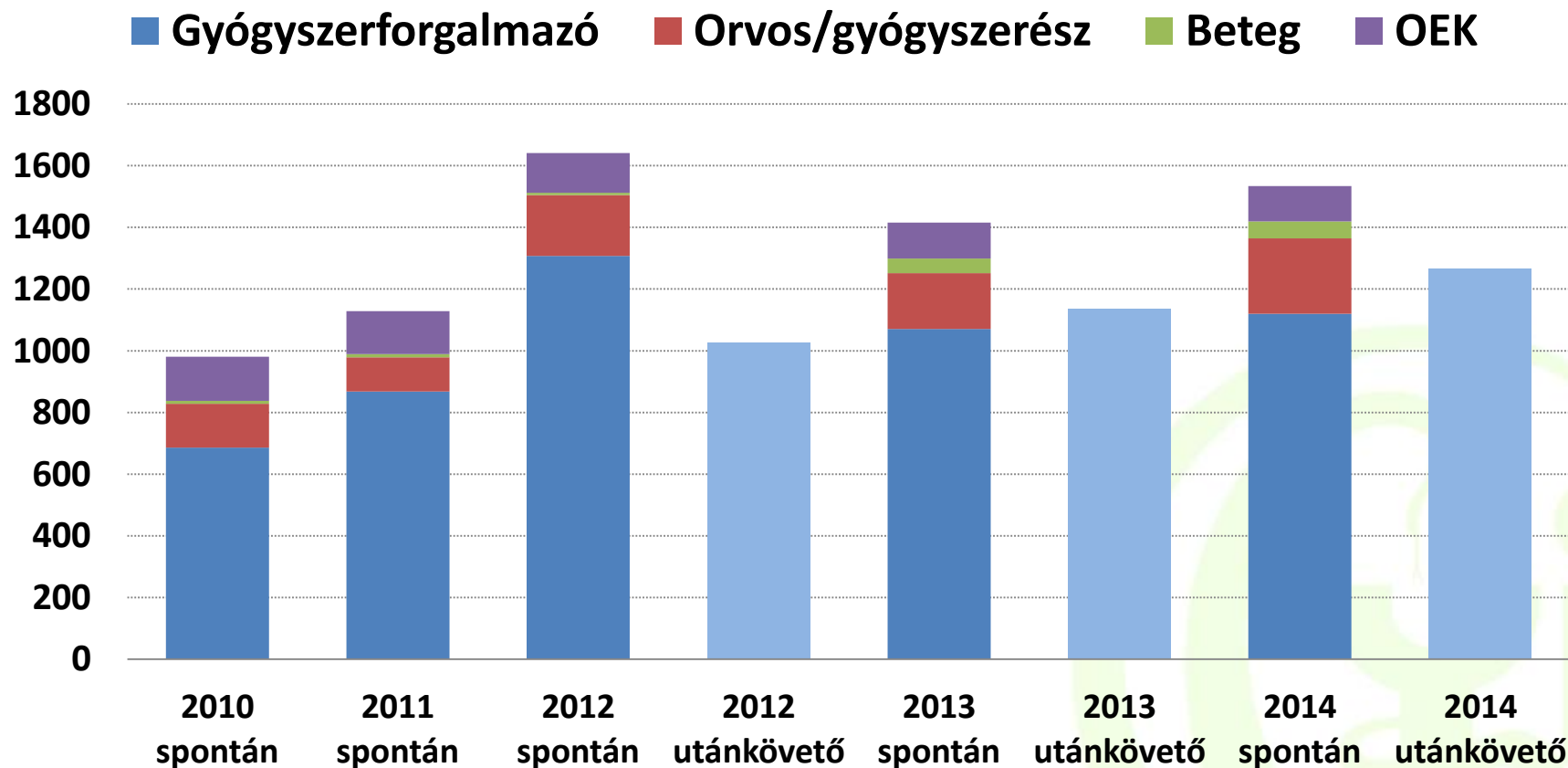
Forgalomba hozatali engedélyek módosítása - eljárási határidő megfelelése



Forgalomba hozatali engedélytől való eltérés engedélyezése iránti kérelmek számának alakulása



Spontán és utánkövető mellékhatás bejelentések száma évenkénti bontásban (db/év) és a bejelentők arányában



FARMAKOVIGILANCIA

1. 2005-től az kockázatkezelési terv benyújtása (RMP)
2. 2012-től – kötelező kockázatkezelési rendszer
3. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) – egy pontos benyújtás, és egy referens hatóság által történő értékelés (PSUR Repository, PSUSA eljárások – 2015. január)
4. Engedélyezést követően végzett gyógyszerbiztonsági vizsgálatok (PASS)
5. Referálók 31/107i cikk (2001/83/EK)

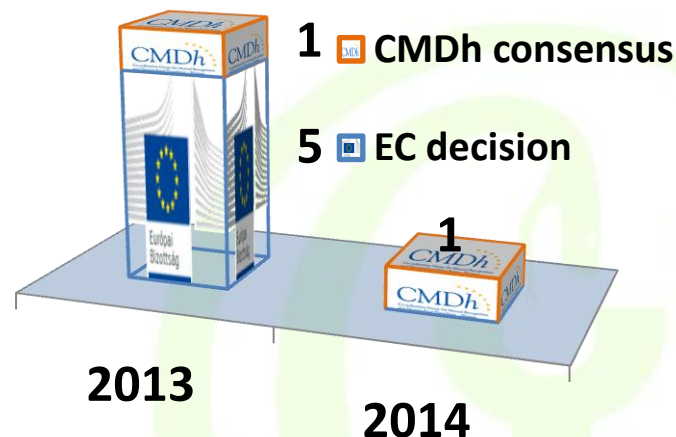
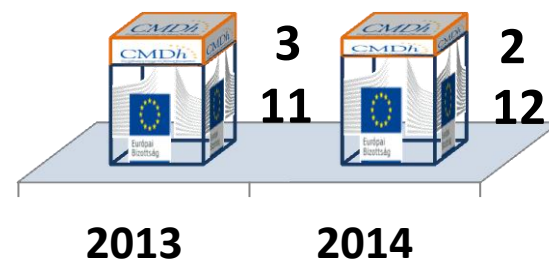


Referálók: 31./107i. cikk szerint (2001/83/EK)

31. cikk – különleges, az Unió érdekeit érintő esetekben / engedélyezett gyógyszerre vonatkozó (farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének következménye)

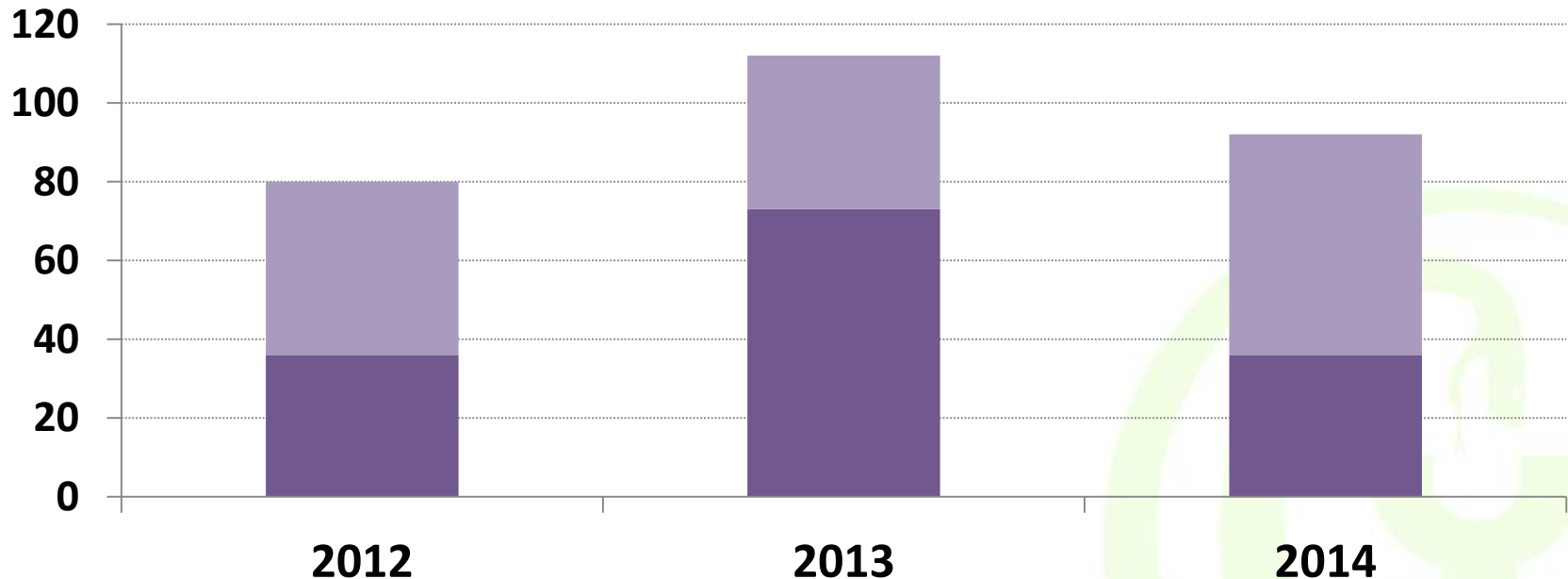
107i. cikk – Sürgős uniós eljárás: a farmakovigilanciái tevékenységekből származó adatok értékelése során felmerült aggályok alapján – nemzeti termékek

■ Comission Dec. ■ CMDh Consensus



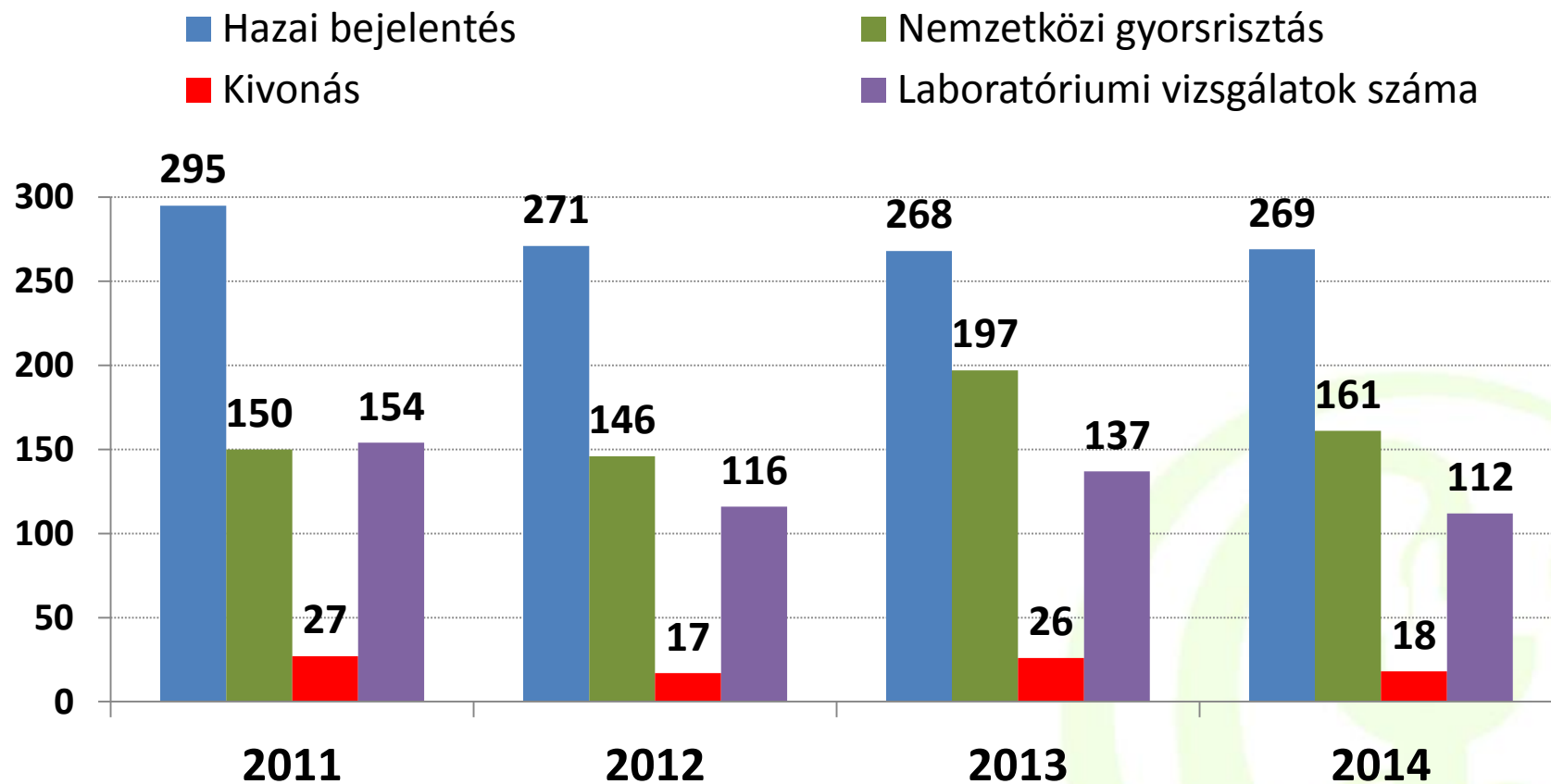
Kockázat csökkentő anyagok értékelése

- (Szakembereknek szóló tájékoztató levél jóváhagyása) DHPC levelek értékelése és publikálása
- Oktatási csomagok és kapcsolódó ügyek, egyéb kockázatcsökkentő intézkedések



Piacfelügyelet

Gyógyszerminőségi hibával kapcsolatos bejelentések



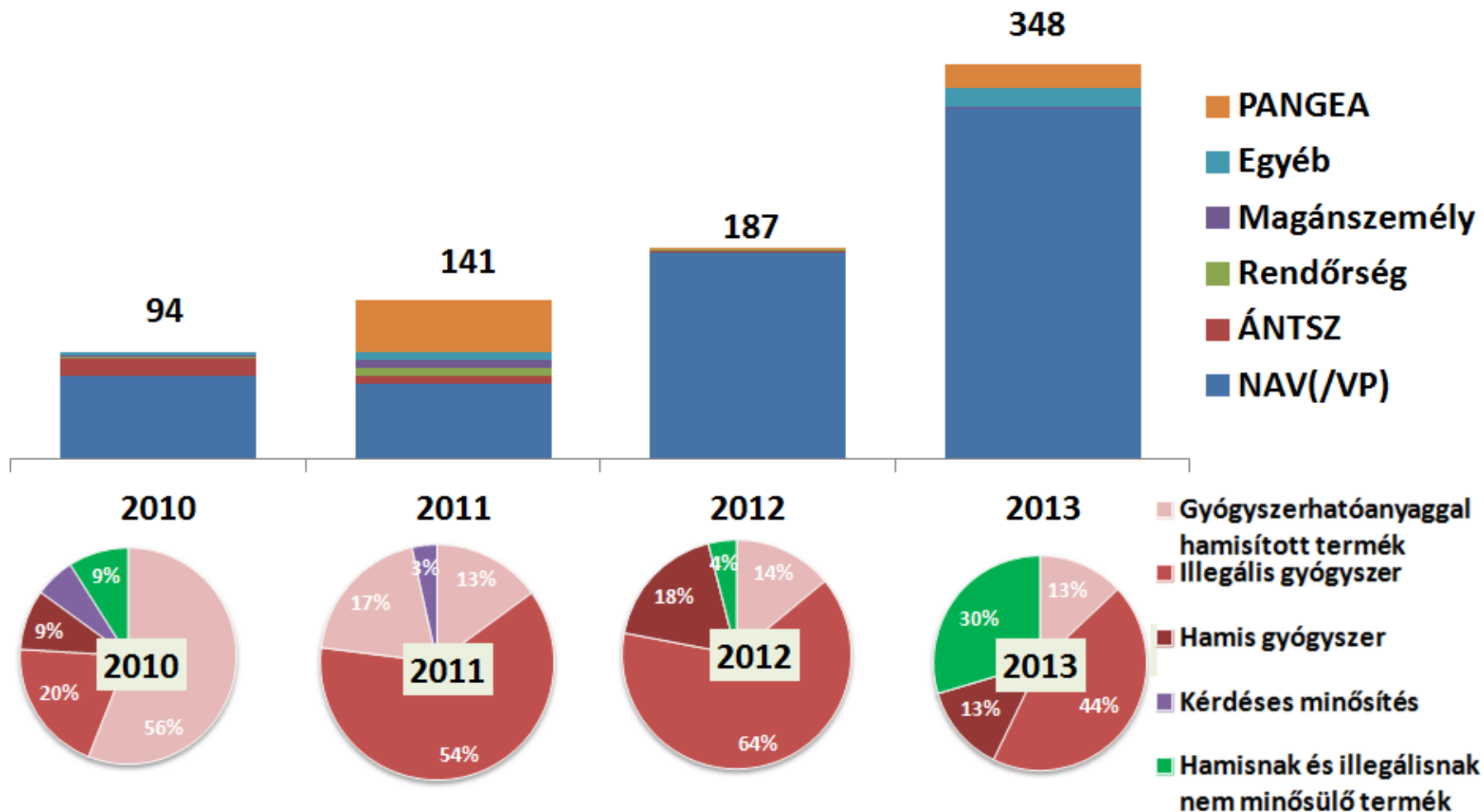
Kivonás

aránya
6,1%
4,1%
5,6%
4,2%


NEMZETI GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET
 National Institute of Pharmacy

Piacfelügyelet- illegális piac

Laboratóriumban vizsgált illegális/hamis gyógyszerek száma



Ismertetés és reklámfelügyelet

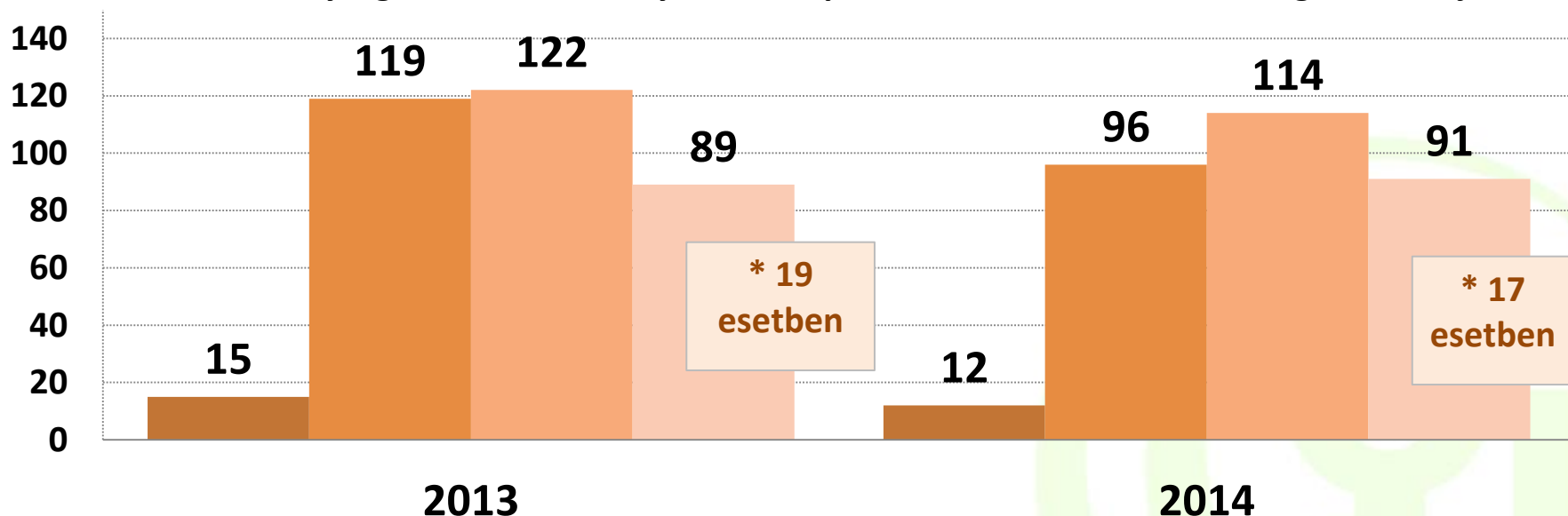
Fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat felügyelete

■ Gyógyszerreklám - előzetes véleményezés

■ Gyógyszerreklám - szakhatósági állásfoglalás NFH-nak

■ Hivatalból összesen Reklámügyi eljárások

■ Reklámtevékenység ellenőrzése: vény nélkül kapható termékek - táv-adatszolgáltatás útján

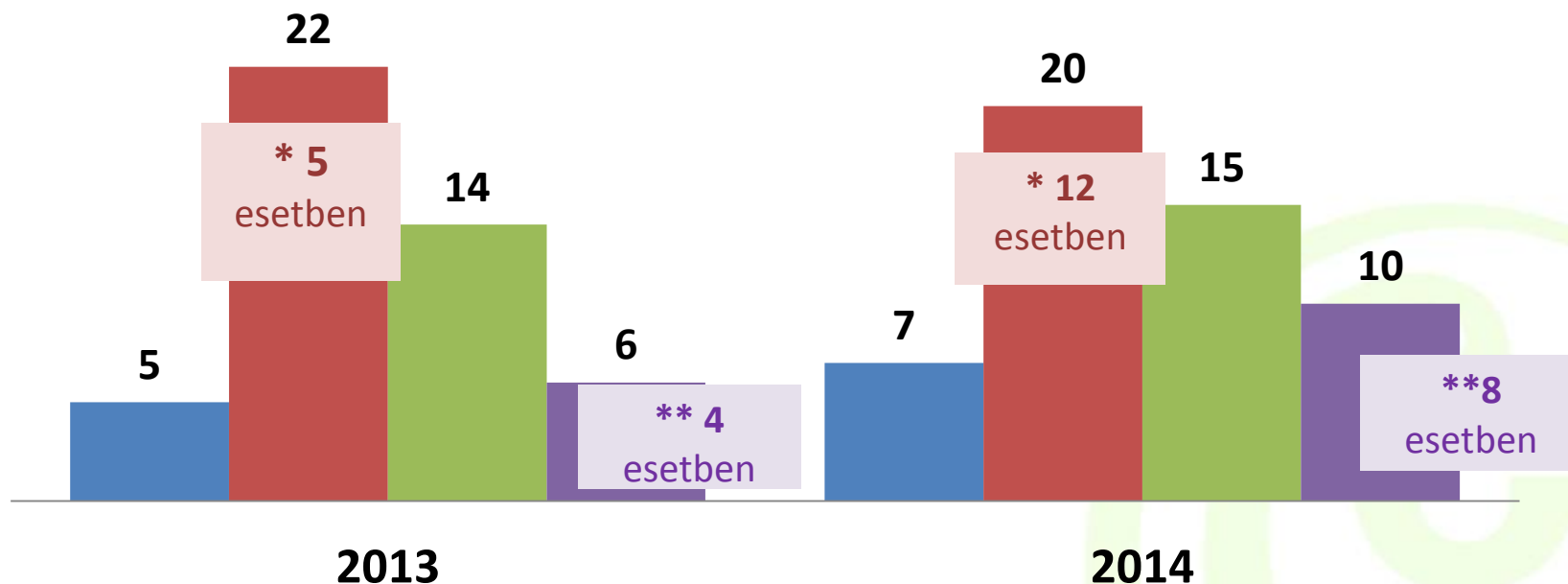


* Vélelmezett jogszabálysértés miatt bejelentés történt társhatóság felé

Ismertetés és reklámfelügyelet

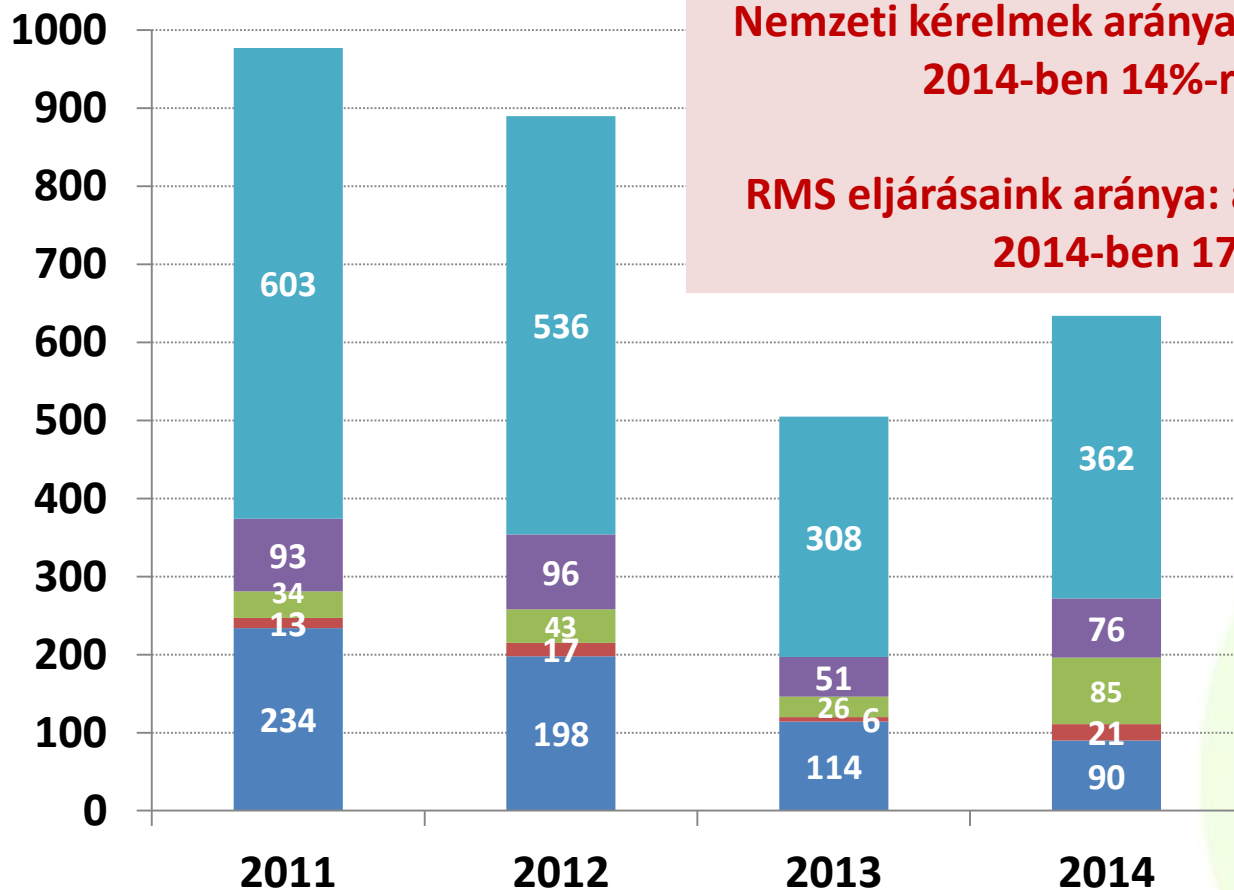
Szakembereknek szóló kereskedelmi gyakorlat felügyelete

- Átfogó ellenőrzések száma
- Gyógyszerismertetési tevékenység ellenőrzése: helyszíni ellenőrzések
- Gyógyszerismertetés hatósági felügyeletével kapcsolatos hivatalból indított eljárások
- Gyógyszerismertetési tevékenység ellenőrzése: résztvékenységek (adatbekérések)



*Eljárás indult vélelmezett jogszabálysértés miatt
** Szankcionálás történt jogszabálysértés miatt

A gyógyszeripar intenzitása: Új forgalomba hozatali engedély iránt benyújtott kérelmek száma éves bontásban (db termék/év)



Nemzeti kérelmek aránya előző évek 22-24%-ról
2014-ben 14%-ra esett vissza

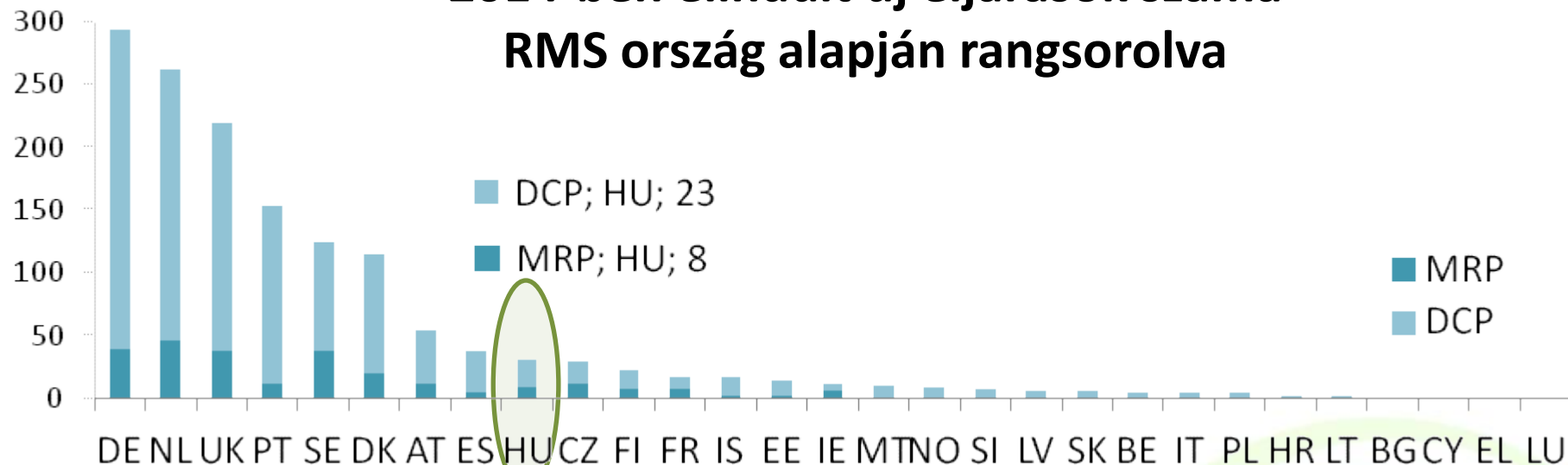
RMS eljárásaink aránya: az előző évek 5-6%-ról
2014-ben 17%-ra nőtt

- CMS/DCP
- CMS/MRP
- RMS/DCP
- RMS/MRP
- Nemzeti

Az ipar preferenciái:

Új forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek az EU-ban

2014-ben elindult új eljárások száma
RMS ország alapján rangsorolva



2014-ben elindult új eljárások száma az EU-ban

DCP: 1198 eljárás

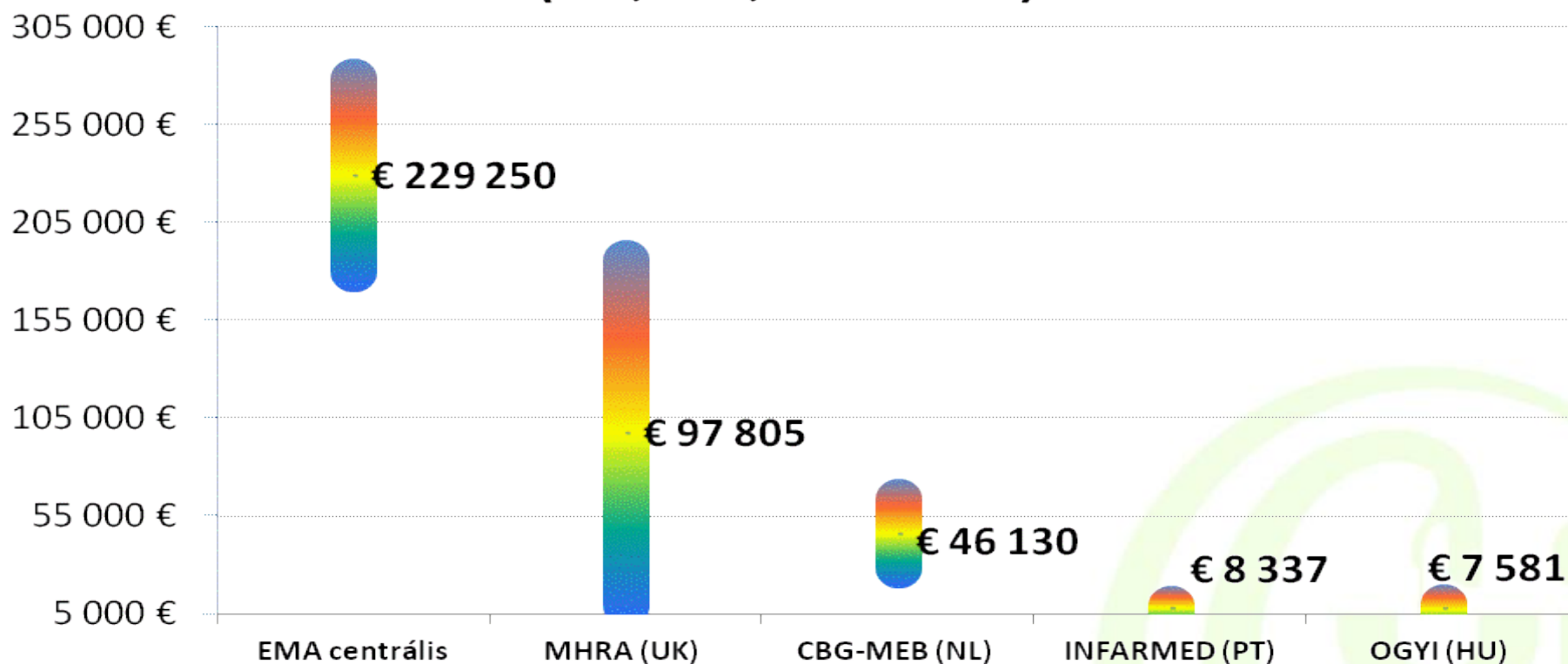
(2818 termék)

MRP: 257 eljárás

(515 termék)



Centrális és DCP-RMS új törzskönyvezés iránti kérelmek eljárási díjainak összehasonlítása tagországonként (UK, NL , PT és HU)



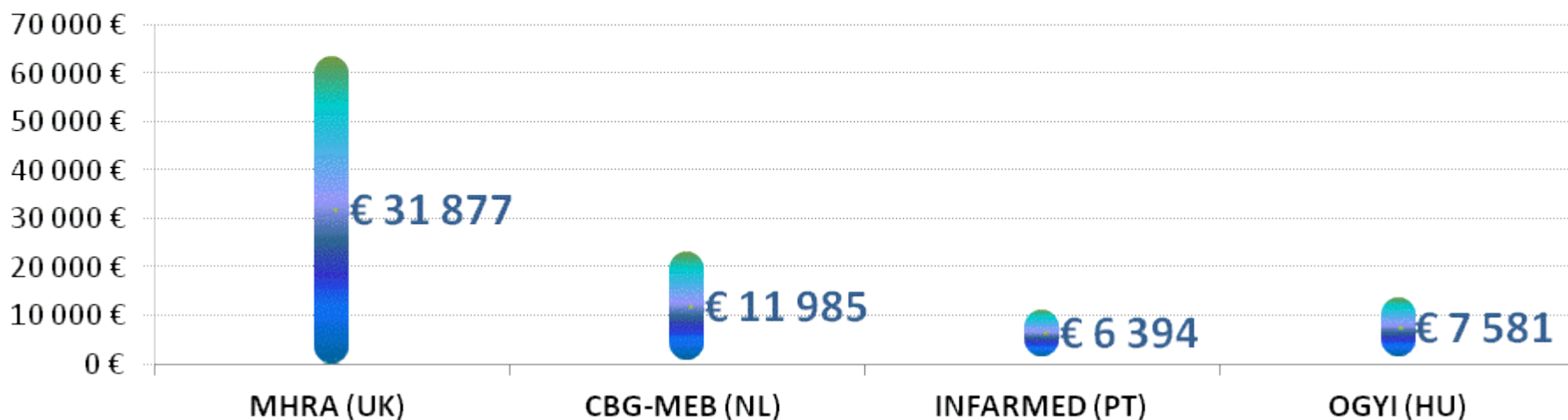
www.gov.uk/government/publications/mhra-fees-201415

cbg-meb.nl/CBG/en/human-medicines/regulatory-affairs/Fees

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>



MRP-RMS új törzskönyvezés iránti kérelmek eljárási díjainak összehasonlítása tagországonként (UK, NL , PT és HU)



MRP-RMS új törzskönyvezés iránti kérelmek eljárási díjainak összehasonlítása tagországonként (UK, NL , PT és HU)



Mi vár ránk a nemzetközi hatósági munkamegosztásban?

Hatóanyag dosszié (ASMF) értékelés próba verzió –
munkamegosztás a tagállami hatóságok között.

<http://www.hma.eu/306.html>



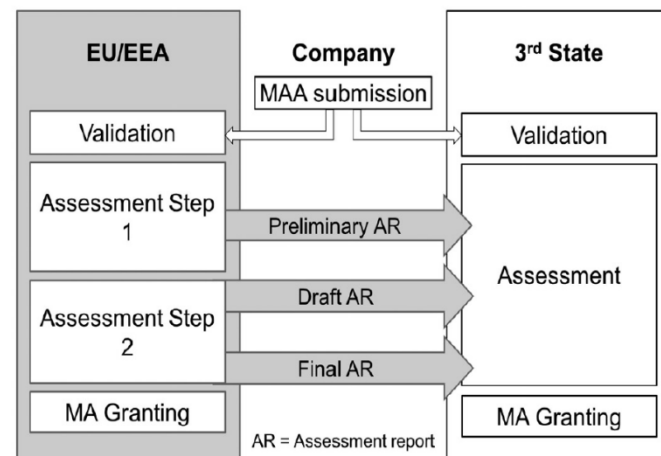
Globalizálódó DCP generikus eljárások – értékelő jelentések
egyoldalú megosztása 3. országokkal a kérelmező kérésére
(Kanada, Svájc, Taiwan, Ausztrália)

<http://www.hma.eu/451.html>



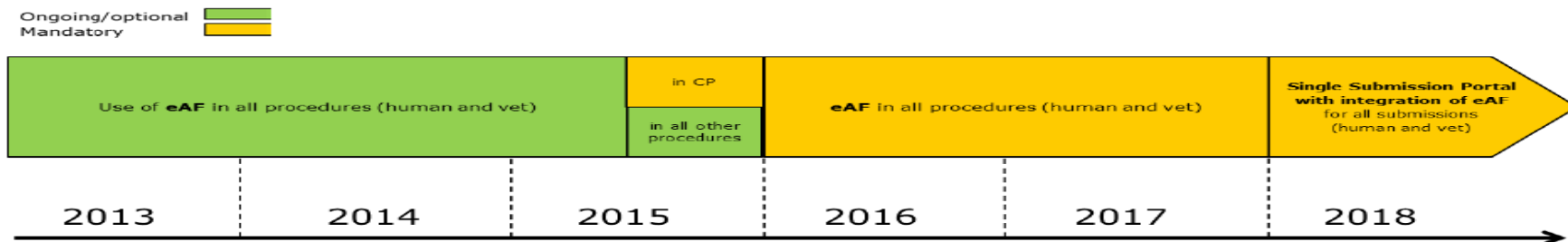
“Information Sharing Pilot for the Evaluation
of Generic Drug Applications involving the
Decentralised Procedure of the European
Union”

Decentralised Procedures as a model for regulatory cooperation



Mi vár ránk?

Kötelező elektronikus nyomtatványok és eCTD



1. **Új törzskönyvezési eljárás: 2015. július 1. DCP és 2017. január 1. MRP eljárások**
2. **“Duplicate” eljárások:** ha DCP-re: 2015. július 1., ha MRP-re: 2017. január 1.
3. **“RUP” és családbővítési eljárások (extension appl.): 2017. január 1.**
tagországok esetleges megegyezése alapján meghatározható későbbi időpont kivételes esetekben (pl. kis piacra szánt készítmények)
4. A **nyilvános része az ASMF-nek:** követnie kell a benyújtott dokumentáció formátumát, ezért az nyilvános részt is eCTD-ben kell benyújtani a fenti dátumoknak megfelelően. *(2015. július 1. DCP és 2017. január 1. MRP eljárások)*
5. Az **egész ASMF dossziéra** az eCTD formátum 2018. január 1-től válik kötelezővé.
<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

KONKLÚZIÓ

- **OGYI legmagasabb célkitűzése a betegek szolgálata, ellátásuk biztonsága**
- **A hatóság és gyógyszeripar egy komplex rendszer két, de nem kizárólagos tagjaként működik együtt**
- **A kooperáció klasszikus elemei igen jó hatékonyságot értek el, melynek fenntartására kell törekedni**
- **Bizonyos új fókuszterületek és a szabályozások egyre erősebb felépülése további erőfeszítéseket igényelnek a résztvevőktől**
- **A nemzetközi hatósági munkában hazánk igen aktív és eredményes**



**Köszönöm a
figyelmet!**



Piacfelügyelet

Laboratóriumban piacellenőrzés keretében vizsgált engedélyezett gyógyszerek száma (mintavétel db/év)

- EDQM szervezésében folyó központilag engedélyezett készítmény
- EDQM szervezésében folyó MRP/DCP engedélyezett készítmény
- GYEMSZI-OGYI által kezdeményezett ellenőrzés egyéb gyógyszerek
- GYEMSZI-OGYI által kezdeményezett ellenőrzés radifarmakonok

