



**NNGYK**  
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI  
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

# A GYÓGYSZERSZABÁLYOZÁS AKTUALITÁSAI ÉS TENDENCIÁI

---

**KŐSZEGINÉ SZALAI HILDA**

titulus

# A GYÓGYSZERSZABÁLYOZÁS ESZKÖZEI

**EU BIZOTTSÁG/TANÁCS/  
PARLAMENT**

rendeletek, irányelvek, határozatok, MRA jogi  
aktusok

**TAGÁLLAMOK (EGT)**  
Nemzeti jogszabályok

**EU/nemzeti  
bírószági** döntések

**ISO**  
szabványok

**Európa Tanács**

**PH.EUR.BIZOTTSÁG**

Ph.Eur./Ph.Hg. cikkelyek  
általános fejezetek, standardok

**EDQM**: CEP tanusítvány

**EU BIZOTTSÁG/EMA/CMD(h)/  
/CoE- CD-P-PH /EDQM**

iránymutatások/határozatok/formuláriumok



# A SZABÁLYOZÁS ÁLTALÁNOS TENDENCIÁI

- Centralizáció, pl.
  - rendelettel váltják fel az irányelveket (CT, SoHo)
  - az EU jogszabályok szerint nemzeti hatáskörbe tartozó tevékenységek iránymutatás-szintű szabályozása az Európa Tanács CD-P-PH bizottsága által
- Hálózatszerű együttműködés erősödése a tagállami hatóságok (HMA)-CMD(h) - EMA - EDQM között (pl. CESP rendszer, munkamegosztási eljárások, pl. ASMF értékelések, OMCL hálózat, GCP inspekciók) Hatás: szakmai egységesség növekedése, a hálózatközpontok a centralizációt erősítik.
- Globalizáció (WHO , ICH, PDG, International Meetings of World Pharmacopoeias (IMWP), International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA))



# JOGI SZABÁLYOZÁS

2004-től viszonylag stabil jogi környezet

- A 2001/83 irányelv (gyógyszerkódex) 2005 óta nagyobb mértékben csak a farmakovigilancia megerősítése, a gyógyszerhamisítás elleni fellépés megerősítése, és a hatóanyaggyártás/import/forgalmazás és a gyógyszerközvetítés tekintetében módosult.
- Az uniós engedélyezési és felügyeleti eljárásokról és az EMÁ-ról szóló 726/2004 EK rendelet, a pediátriai gyógyszerekről, a fejlett terápiás gyógyszerekről, és a ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendeletek 2005 óta többször módosultak, de lényegileg nem változtak.
- A klinikai vizsgálatok irányelv helyett új rendelet lépett hatályba 2022-től.
- A módosításokról szóló rendelet 2008-tól többször módosult . 2012-ben jelentős módosítás történt, **2025-től hatályba lép a delegált bizottsági rendelettel módosított új változata.**



# A MÓDOSÍTÁSI RENDELET FŐBB VÁLTOZÁSAI 2025-TŐL

**Deklarált cél:** a gyógyszerek életciklus-kezelésének hatékonyabbá tétele, a módosítások hatósági kezelésének egyszerűsítése

## **Néhány változás:**

- A módosítások szupercsoportosításának lehetőségét jogszabályi szinten is bevezetik, a nemzetileg engedélyezett termékekre is kiterjesztve a lehetőséget
- Kockázatalapú megközelítéssel egyes módosítások alacsonyabb kategóriába sorolhatók lesznek (pl. a tervezési tér bővítése II-ből IB-be)
- Az IA módosításokat éves jelentésként, vagy más módosítással csoportosítva kell beadni
- A koronavírus-vakcinák törzsváltása az influenza szezonális vakcinák éves törzsváltásához hasonlóan történhet
- Egészségügyi veszélyhelyzetben a járvány ellen alkalmazható minden vakcinára kiterjesztik az influenza vakcinákra és koronavírus-vakcinákra vonatkozó veszélyhelyzeti módosítási lehetőségeket

# A GYÓGYSZERÉSZETI JOGSZABÁLYOK ÁTFOGÓ FELÜLVIZSGÁLATA („Gyógyszercsomag”)

Az Európai Bizottság 2023. május 26-án javaslatot terjesztett elő az Unió gyógyszerészeti jogszabályainak felülvizsgálatára

Deklarált okok:

- **Az EU-ban a gyógyszerek nem jutnak el elég gyorsan a betegekhez,**
- **Nem minden tagállamban egyformán hozzáférhetők,**
- **Jelentős hiányosságok tapasztalhatók a ritka betegségek gyógyszereinek elérhetősége és az antibiotikum-rezisztencia kezelése terén.**



# A GYÓGYSZERÉSZETI JOGSZABÁLYOK ÁTFOGÓ FELÜLVIZSGÁLATA („Gyógyszercsomag”)

- Új rendelet - felváltja a centralizált gyógyszerengedélyezésről és az EMÁ-ról szóló 726/2004/EK rendeletet, a ritka betegségek gyógyszereiről ill. a gyermekgyógyászati gyógyszerekről szóló 141/2000/EK ill. 1901/2006/EK rendeletet és módosítja a fejlett terápiás gyógyszerekről és a klinikai vizsgálatokról szóló 1394/2007/EK ill. 536/2014/EK rendeleteket
- Új irányelv - felváltja a 2001/83 EGK irányelvet, a gyógyszerek színezőanyagairól 2009/35/EK (és beemeli az 1901/2006/EK rendelet egyes részeit)
- Tanácsi ajánlás az antibiotikum rezisztenciáról (AMR)

[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en)



# AZ ÚJ JOGSZABÁLYOKBAN BEVEZETNI JAVASOLT REFORMOK

A centrális engedélyezés hatálya alá tartozó gyógyszerek körének bővítése: minden új hatóanyagot tartalmazó készítmény

A védelmi időszakok és az adatvédelmi ösztönzők új rendszere (innováció+ elérhetőség)

- Alap-adatkizárólagosság: 6 év
- Piaci bevezetést célzó ösztönző („market launch incentive”) +2 év, ha a terméket a forgalomba hozatali engedély hatálya alá tartozó valamennyi tagállamban bevezetik
- Kielégítetlen egészségügyi szükséglet („unmet medical need”) esetén + 6 hónap adatkizárólagosság
- Összehasonlító klinikai vizsgálatok: + 6 hónap adatkizárólagosság





# KÜLÖNLEGES ÖSZTÖNZŐK EGYES TERMÉKCSOPORTOK FEJLESZTÉSÉRE

## **Prioritást élvező antibiotikumok**

Átruházható 1 éves adatkizárólagossági utalvány megítélése a kritériumoknak megfelelő antibiotikum MAH-ja számára

## **Ritka betegségek gyógyszerei**

- 10 év piackizárólagosság a különösen kielégítetlen orvosi szükségletet (high unmet medical need) képviselő ritka betegség gyógyszer esetén; egyébként 9 év
- 5 év a bibliográfiás adatok alapján engedélyezett ritka betegség gyógyszer esetén;
- Indikációbővítés esetén 2X1 év hosszabbítás engedélyezhető

**Új célra fejlesztett régi gyógyszerek** „Repurposing incentive” +4 év adatkizárólagosság az Unióban nem engedélyezett új javallatok tekintetében, szabadalommal nem védett vagy 25 évnél régebben engedélyezett gyógyszerek esetében



## EGYÉB JAVASLATOK

- Gyorsítás, egyszerűsítések, pl. 180 napos engedélyezési eljárás, a generikumok és biohasznló gyógyszerek mentesítése a kockázatkezelési terv benyújtás alól, megújítás, „sunset clause” törlése, Bolar kivétel kiterjesztése, e- PI lehetősége.
- Innováció támogatása: A fejlesztések fokozott hatásági támogatása (pl. PRIME ,szabályozási tesztkörnyezet (sand box)), platform-technológiájú gyógyszerek, decentralizált, személyre szabott gyártás, bio-hibrid jogalap
- A felügyeleti rendszer erősítése, pl.határon átnyúló ellenőrzések, JAP),
- A környezeti fenntarthatóság és kockázatértékelés nagyobb hangsúlya
- Ideiglenes szükséghelyzeti forgalomba hozatali engedély
- Gyógyszerhiányok nyomon követése és kezelése
- ASMF EMA bizonylatolása, EMA szervezeti átalakítása ...



# GYÓGYSZERKÖNYVI STANDARDOK

Általános elvek:

- A gyógyszerpalettát a lehető legteljesebben lefedő, és a felmerülő közegészségügyi veszélyekre gyorsan reagáló előírásrendszer kialakítása
- A Ph.Eur. cikkelyek jogilag kötelező jellege szükségessé teszi, hogy szakmai tartalmukat folyamatosan harmonizálják az egyéb szabályozókkal (pl. gyógyszerészeti, kémiai biztonságról, állatvédelemről szóló jogszabályok, ISO szabványok, iránymutatások).
- A gyógyszeripar globalizációja szükségessé teszi a gyógyszerkönyvek közötti harmonizációt (**PDG**, ICH Q4B, IMWP). PDG kiterjesztése: Indiai Gyógyszerkönyv is taggá vált).



# GYÓGYSZERKÖNYVI STANDARDOK

Újabb standardizálásba bevont termékkörök:

- Egyedi végtermékek: a cikkelyek a nem-innovatív gyógyszerek fejlesztésének új, addicionális követelményét képezik (QTPP)
- Terápiás peptidek, MAB-ok: egyedi cikkelyek és a Monoklonális antitestek (2031) általános cikkely, vizsgálómódszerek általános fejezetei, referenciaanyagok
- Fejlett terápiás készítmények: *Emberi felhasználásra szánt génterápiás gyógyszerek (3186)* általános cikkely és *A génterápiás gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő információ (5.34)* általános fejezet.
- Forgalomba hozatalra nem engedélyezett gyógyszerek (FÁG terápia, Ex tempore előállított radiogyógyszerek általános fejezet, kínai növényi drog-cikkelyek, Kannabisz-virág cikkely és kannabisz-kivonatok: nincs döntés)



# GYÓGYSZERKÖNYVI STANDARDOK

Újabb vizsgálómódszerek és egyéb általános fejezetek:

- A folyamatanalitikára alkalmas vizsgálómódszerek (pl. alternatív mikrobiológiai módszerek)
- A peptidanalitikára alkalmas vizsgálómódszerek
- Új általános fejezetek a gyógyszerkönyvi vizsgálatok bevezetéséről és az alternatív vizsgálómódszerek összehasonlíthatóságának bizonyításáról
- A nyúl pirogén vizsgálat kivezetése (3Rs, helyette BET vagy MAT), BSP
- Nitrozamin-szennyezők kezelése általános cikkely szinten, és vizsgálómódszer



# AZ ICH IRÁNYMUTATÁS-RENDSZER

ICH (International Conference /Council for Harmonisation)

1990-ben gyógyszerhatóságok és ipari szervezetek alapították, 2015-ben a svájci jog szerinti non-profit szervezetté alakították.

Jelenleg 17 hatóság és 6 gyógyszeripari szervezet alkotja

Eredménytermékek: Standardok és iránymutatások

Standardok: CTD/eCTD (M4/M8), MedDRA (M1), Elektronikus standardok (ESTRI) (M2)

Biztonság (S) - 16 iránymutatás

Minőség (Q) - 26 iránymutatás

Hatásosság (E) - 22 iránymutatás

Multidiszciplináris (M) - 11 iránymutatás

Az EMA iránymutatásokat fokozatosan felváltják az átültetett ICH dokumentumok



# AZ ICH IRÁNYMUTATÁS-RENDSZER TENDENCIÁI

- Reagálás a felmerülő közegészségügyi veszélyekre: pl. M7 kiegészítése az N-nitrozamin szennyezőkre vonatkozó Annex-szel
- Együttműködés a gyógyszer szabályozás más szereplőivel: pl. A harmonizált gyógyszerkönyvi előírások kölcsönös elfogadását támogató ICH Q4B iránymutatás annexeinek fenntartására a PDG kapott mandátumot; együttműködési megállapodás a PIC/S szervezettel
- Új témakörök: pl. A valós környezetben keletkező adatok felhasználásának támogatása (M14), Adaptív klinikai vizsgálatok (E20), Betegpreferencia vizsgálatok (E 22), Oligonukleotid-alapú gyógyszerek nem-klinikai vizsgálatai (S13) Modell-informált gyógyszerfejlesztés (M15), Pediátriai extrapoláció (E11A), Fejlett terápiás gyógyszerek stabilitása (Q1 kiegészítés)



# AZ EU JOGSZABÁLYAI ÁLTAL HIVATKOZOTT ÉS EGYÉB IRÁNYMUTATÁS-RENDSZEREK

**EMA:** implementálja az ICH iránymutatásokat, saját iránymutatásokat ad ki az ICH által nem szabályozott területekről (pl. biohasonlók, vérkészítmények, termékspecifikus iránymutatások.....)

**Bizottság** : implementálja az ICH Q7 Hatóanyag GMP iránymutatást, fokozatosan beépíti a GMP iránymutatásokba az ICH Q9-Q10 *Gyógyszerminőségi kockázatkezelés, Gyógyszerészeti minőségügyi rendszerek* iránymutatásokat

Egyéb iránymutatásokat ad ki, pl. Segédanyagok a humán gyógyszerek címkéjén és betegtájékoztatójában, módosítási kategóriákról (felújítás alatt)

**EDQM:** pl. OMCL iránymutatások

**CD-P-PH:** pl. *Terápia felülvizsgálat, Automatizált gyógyszeresztás* iránymutatások, *Gyógyszertári gyógyszerkészítés , Gyógyszerészeti gondozás* határozatok





**Köszönöm a megtisztelő  
figyelmet!**

E-mail cím

