

PHARMAREVIEW quality vonatkozásai



Dr. Gál Livia
Gyógyszerengedélyezésért és
Hatósági kapcsolatokért felelős igazgató

2024.10.15.

Revision of the pharmaceutical legislation

2023. április 26-án a Bizottság elfogadta

Proposal

- Commission proposal for the Pharmaceutical Directive
- Commission proposal for the Pharmaceutical Regulation
- Communication on Pharmaceutical Reform and Antimicrobial Resistance
- Commission proposal for a Council Recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach

Jelenlegi szabályzás

Directive 2001/83/EC
Regulation EC No 726/2004
Pediatric Regulation EC No 1901/2006
Orphan Regulation EC No 141/2000
Regulation EC No 1394/2007
Regulation EC No 536/2014

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

14 October, 2024

A reform célkitűzése

- megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, valamint a kielégítetlen gyógyászati igények kezelése (pl. az antimikrobiális rezisztencia, a rák és a ritka betegségek területén)
- az uniós gyógyszeripar versenyképességének, innovációjának és fenntarthatóságának, valamint a kiváló minőségű, biztonságos, hatékony és környezetbarátabb gyógyszerek kifejlesztésének támogatása;
- a válsághelyzetekre való felkészültségi és reagálási mechanizmusok erősítése, valamint az ellátás biztonságának kezelése;
- Európa meghatározó szerepének biztosítása világszinten a minőségre, a biztonságra és a hatékonyságra vonatkozó szigorú normák révén.

Egyedi célkitűzések

- Elérhetőbbé, hozzáférhetőbbé és megfizethetőbbé válnak a gyógyszerek, az innováció támogatása
- A betegek gyógyszerekhez való hozzáférését segítsé,
- A folyamatos gyógyszerellátás biztosítása, gyógyszerhiány kialakulásának megelőzése
- A gyógyszeripar versenyképességét és vonzerejének növelése
- Szigorúbb környezetvédelmi előírásokat vezet be
- Bürokrácia csökkentése, elektronikus beadványok, adatbázisok, transzparencia növelése
- Fellépés az antimikrobiális rezisztencia ellen

QA related Chapters

Chapter XI

- Manufacturing and import
- Gyógyszerek, hatóanyagok, GMP, GDP

Chapter XII

- Wholesale distribution and sale at a distance

Chapter XIV

- Supervision and controls

Manufacturing and import

Új fogalom - decentralizált gyártóhelyek:

- gyártási helyszínek stratégiai elhelyezése több, a betegekhez közeli helyen lehetővé teszi, hogy a végtermék gyorsabban és biztonságosabban jusson el a betegekhez
- a ATMP-k, human eredetű gyógyszerek esetében különösen jelentősége van
- Gyártók, a QP-k és a decentralizált telephelyeket felügyelő illetékes nemzeti hatóságok számára vezet be új kötelezettségeket.



Gyártási engedély jogosultak kötelezettségei



- A központi gyártóhely gyártási engedélye foglalja magába a decentralizált telephelyeket, a decentralizált gyártóhelyek nincs szükségük saját gyártási engedélyre
- Központi gyártóhely gyártási engedély minden decentralizált gyártóhelyre vonatkozóan tartalmaznia kell egy írásos megerősítést arról, hogy a gyártó rendszeres ellenőrzésekkel igazolta a helyes gyártási gyakorlat („GMP”) elveinek való megfelelést
- A decentralizált gyártóhelyeken engedélyezett gyártási tevékenységek köre a megfelelő központi telephely gyártási engedélyében meghatározott termékekre és műveletekre korlátozódik.
- Lehetővé teszi, hogy a QP elvégezze a feladatait a decentralizált gyártóhelyen
- Változások bejelentése

Hatóságok kötelezettségei



- Decentralizált gyártóhelyek nyilvántartásba vételéért és felügyeletéért egyaránt azok a nemzeti illetékes hatóságok felelősek
- Felügyeleti hatáskörük: on-site, remote, follow-up inspekciók
- Ezeket a hatásköröket a központi gyártóhely felügyeletéért felelős illetékes hatósággal együttműködve kell gyakorolni.
- A tagállamok rendelkezhetnek QP ideiglenes felfüggesztéséről, közigazgatási vagy fegyelmi eljárás
- Szakmai etikai kódex

QP felelőssége



- Felelős a decentralizált gyártóhelyekkel kapcsolatos feladatok ellátásáért
- Felügyeli, hogy a decentralizált telephelyeken végzett gyártási vagy vizsgálati tevékenységeket
- A változásokról értesíti az illetékes hatóságot
- A decentralizált gyártóhelyen gyártott vagy tesztelt gyógyszerek minőségét vagy biztonságosságát érintő változást haladéktalanul be kell jelenteni.
- A decentralizált gyártóhely GMP megfelelésségét igazolja
- A decentralizált gyártóhelyen gyártott tételeket felszabadítja
- QP képzésre vonatkozó szabályzás –Annex III

MAH felelőssége



- A forgalombahozatali engedély jogosultja csak akkor kezdheti meg a tevékenységet a központi gyártóhellyel kapcsolatban álló decentralizált gyártóhelyen, ha a decentralizált gyártóhelyet nyilvántartásba vették és az uniós adatbázisban, és az adatbázisban a decentralizált gyártóhely szerinti tagállam illetékes hatósága összekapcsolja a megfelelő központi gyártóhely engedélyével.

Biztonsági elemekre vonatkozó feltételek

Eltávolítása

- eltávolítása vagy lefedése előtt ellenőrzi, hogy az érintett gyógyszer eredeti és azt nem manipulálták
- olyan elemekre cseréli, melyek egyenértékűek

Egyenértékűnek tekinthetők

- biztosítják a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és a gyógyszerek azonosítását, valamint a gyógyszerek manipulálásának tényére vonatkozó bizonyíték szolgáltatását

Biztonsági elemek cseréje

- vonatkozó GMP-vel összhangban
- tagállam illetékes hatósága felügyeli
- gyógyszergyártási engedély jogosultja felel az általa okozott károkért

Hatóanyagok gyártása, importálása és forgalmazása



Szabályzásba be került:

- Hatóanyagok gyártás
- Hatóanyag importőrök, gyártók és forgalmazók regisztrálása
- Hatóanyagok behozatalának feltételei
- Harmadik országból importált hatóanyagok

Hatóanyagok gyártása, importálása és forgalmazása

A hatóanyagok gyártása magába foglalja a hatóanyag teljes és részleges gyártását vagy behozatalát, valamint a különböző szétosztási, csomagolási vagy kiserelési eljárásokat beleértve a hatóanyagok újracsomagolását vagy újracímkezést.

A hatóanyagok Unió területén levő importőreit, gyártóit, forgalmazóit regisztrálni kell a letelepedésük szerinti illetékes hatóságnál elektronikusan

A hatóanyagok tagállamok területén történő gyártása, behozatala és forgalmazása, beleértve az exportra szánt hatóanyagokat is, meg kell feleljen a hatóanyagokra vonatkozó GMP, GDP-nek

Harmadik ország hatósága igazolja (WC) a gyártóhely GMP megfelelőségét, gyártóhely rendszeres ellenőrzéseknek megtörténtét, ideértve az előre be nem jelentett ellenőrzéseket is.

A nem megfelelésről az exportáló harmadik ország késedelem nélkül tájékoztatást ad az Uniónak.

Gyógyszer-nagykereskedelem és távértékesítés

Gyógyszer-nagykereskedelem

- Gyógyszer-nagykereskedelem során a gyógyszereknek nemzeti- vagy centralizált forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie
- A tagállamok közötti import tevékenységről a MAH-ot értesíteni szükséges, illetve azt a hatóságot, amely tagállamba a gyógyszert importálni kívánják.
- Centralizált MA rendelkező gyógyszerek esetén az Ügynökség értesítendő

Gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyezés

- elektronikus kérelem, telephely adatain kívül, személyi, tárgyi feltételek igazolása, a hatálya alá tartozó gyógyszerek és a nagykereskedelmi tevékenységek felsorolását is tartalmaznia kell.
- Uniós adatbázis

Gyógyszerellátás kötelezettsége

- **Gyógyszerellátási kötelezettség:** garantálja a folyamatos és megfelelő **gyógyszervászték ellátását** az adott földrajzi terület igényeinek megfelelően, és leszállítja azokat az adott területre ésszerű határidőn belül összhangban a nemzeti jogszabályokkal.
- A tagállamok egy másik tagállam által kiállított gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjára nem rónak szigorúbb kötelezettséget, különösen közszolgáltatási kötelezettségeket, mint amilyeneket azoktól a személyektől követelnek meg, akiknek ők maguk engedélyezték hasonló tevékenység végzését.
- az ellátásnak a népegészség védelme szempontjából indokoltnak, valamint arányosnak kell lenniük a védelem célkitűzésével, különösen az áruk szabad mozgására és a versenyre vonatkozó szabályoknak

A nagykereskedelmi engedély jogosultjának kötelezettségei



- Megfelelő személyzet és tárgyi feltételeket
- Hatóság képviselői számára a helyiségekbe, létesítményekbe való bejutást
- Gyógyszerkészletek beszerzése csak nagykereskedelmi vagy gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező cégektől, beleértve a pénzügyi ügyletek is
- Gyógyszereket kizárólag olyan személyek részére szállítsanak és értékesítsenek – többek között pénzügyi tranzakciók révén – akik maguk is gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjai, vagy akik engedéllyel rendelkeznek vagy jogosultak a lakossági gyógyszerellátásra
- **Biztonsági elemek ellenőrzése, hamisított gyógyszerek kiszűrése**
- Rendelkezzenek veszélyhelyzeti tervvel, amely biztosítja a termék eredményes visszahívását a piacról
- Nyilvántartás vezetése, 5 év megőrzési idő, gyógyszerközvetítésre is kiterjed
- A gyógyszer gyártási számát is kötelező feltüntetni a gyógyszert kísérő dokumentumokon, legalábbis a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek esetében.

Gyógyszerközvetítés

gyógyszerközvetítést végző személynek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a vonatkozó gyógyszer érvényes MA-el rendelkezik.

állandó címmel és elérhetőséggel kell rendelkezniük az Unióban

a tevékenységük felügyelete az illetékes tagállami hatóság által.

tevékenység bejelentése az illetékes hatósághoz, elektronikusan, nyilvántartásba vétel, adatváltozás esetén hatóság értesítése

illetékes tagállami hatóság felelős az inspekciónak, nem megfelelés esetén törlés

Távértékesítés

Gyógyszerek elektronikus kereskedelme

- o vényköteles gyógyszerek távkereskedelme tiltott
- o távértékesítést végző természetes vagy jogi személy engedéllyel rendelkezik vagy jogosult a lakossági célú gyógyszer értékesítésre, beleértve a távértékesítést az adott tagállamban.
- o a távértékesítést végző személy a tevékenységet bejelenti a székhelye szerinti tagállam hatóságának
- o weboldal azonosítása, illetékes hatóság elérhetőségei, hivatkozási link az illetékes hatóság weboldalára
- o szabályozott egységes logó feltüntetése minden oldalán a weboldalnak, mely hivatkozik a távértékesítést végző személyeket tömörítő listára
- o a tagállamok közegészségügyi okból feltételeket írhatnak elő a területükön
- o a tagállamok megtesznek minden intézkedést, hogy jogosulatlan személyek ne végezzenek távértékesítést. Ellenkező esetben a személyek hatékony, arányos és visszatartó erővel bíró szankciókkal sújthatók.
- o Közös logó: jól láthatóan feltüntetni a weboldalon, egységes azonosítás, műszaki, elektronikus és kriptográfiai követelmények a közös logó hitelességének ellenőrzésére; végrehajtási jogi aktus várható



Tájékoztatás a lakossági távértékesítésről

- Weboldal tagállamokként:

- tájékoztatás az információs társadalmi szolgáltatáson keresztüli távértékesítésről, mely kiter a tagállamok között előforduló, eltérő gyógyszer kategória besorolásra és forgalmazási feltételekre

- tájékoztatás a közös logó céljáról
- lista az engedéllyel rendelkező távértékesítőkről és azok weboldalairól

- tájékoztatás az információs társadalmi szolgáltatáson keresztüli gyógyszer távértékesítés kockázatairól

- az Ügynökség létrehoz egy oldalt, mely tartalmazza az érintett tagállamok weboldalaira mutató hivatkozást, és a hamisított gyógyszerekre alkalmazandó uniós jogra vonatkozó információkat

- a Bizottság a hatóságokkal együttműködve tájékoztató kampányokat folytat vagy támogat a nagyközönség számára a hamisított gyógyszerek veszélyeiről, továbbá a közös logó és a vonatkozó weboldalak működéséről

Felügyelet és gyógyszerellenőrzés

- Az érintett tagállam illetékes hatósága az Ügynökséggel és adott esetben a többi tagállammal együttműködve biztosítja helyes gyártási gyakorlat és helyes forgalmazási gyakorlatok elveinek való megfelelést.
- Definiálja az ellenőrzéseket, mint bejelentett és be nem jelentett, táv- (*remote*), compliance- és felülvizsgáló inspekciók.
- Kihangsúlyozza az inspekció gyakoriságának kockázatalapú meghatározását, az eljárást megbízható harmadik ország esetén, figyelemmel a harmadik országbeli hatóanyaggyártók esetére.
- Gyanú esetén ellenőrizendők a gyártók, a nagykereskedők, az importőrök, a holderek, a brókerek, ill. a készítmények, hatóanyagok, segédanyagok, funkcionális segédanyagok, kiindulási anyagok, intermedierek gyártói.

Felügyelet és gyógyszerellenőrzés



- o a hatóságok és az ügynökség közös együttműködése az ellenőrzések során: a megállapodásoknak tartalmaznia kell az ellenőrzés tárgyát, az inspektorok szerepét, felelősségét, az inspekciónak vezetését, az inspekciónak eredményének közös elfogadását, a nemzeti jogszabályok kezelését, egymás felkérését a közös inspekciónak való közreműködésre, a határidőket és a közös inspekciónak programot.
- o Regulation Annex III - Az ügynökség által végzett inspekciónakra vonatkozó eljárás és kritériumok

Gyógyszerellenőrzés



Az egyes gyógyszerek gyártási tételeinek tagállamok általi ellenőrzése

- élő vakcinák;
- a gyermekek és más veszélyeztetett csoportok primer immunizálására alkalmazott immunológiai gyógyszerek
- Immunológiai gyógyszerek

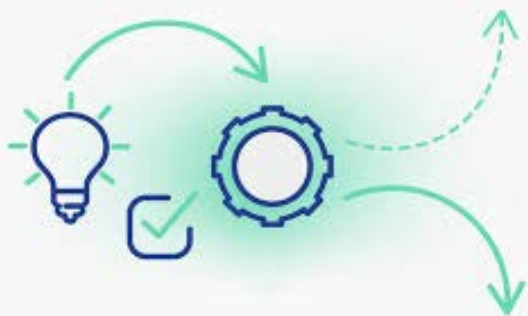
Felszabadítás előtti kötelező levizsgálásának határideje 60 napról **30** napra változott.

Digitalizáció

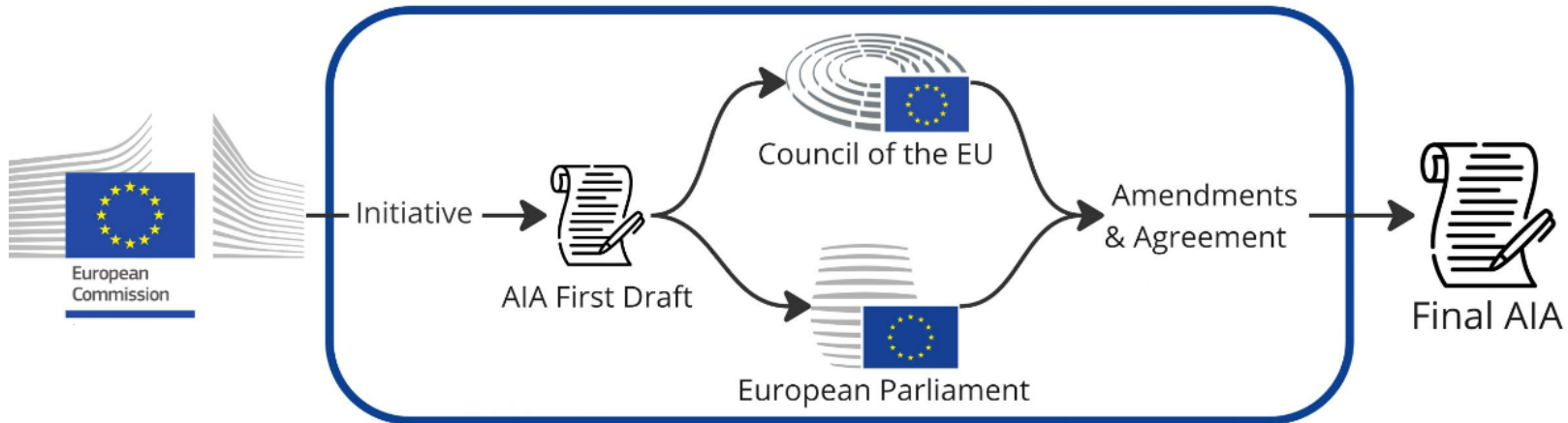


- Adatok, engedélyek elektronikus kezelése adat bázisokban
- Gyártási engedélyek adatbázisa
- GMDP certificate-k adatbázisa
- Elektronikusan benyújtott kérelmek
- Elektronikus kommunikáció

Várható jogi aktusok



- Gyógyszerhamisított voltának értékelésekor figyelembe veendő és lefolytatandó ellenőrzések
- Harmadik országok jegyzékbe vételéről
- GMP – gyógyszer és hatóanyag gyártás
- Segédanyagok kockázat értékelése
- Az ellenőrzési elvek Inspekciós iránymutatások helyett végrehajtási utasításban



Ordinary Legislative Procedure

2025 Q4 ?

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

