

Quo vadis

- drug-device készítmények minőségirányítási kihívásai

Dr. Ilku Livia

© 2018. A minőségirányítási rendszerek (PRRC, ISO 22000, ISO 14001) szerepe a gyógyszeriparban. A minőségirányítási rendszerek a gyógyszeriparban a minőség, a biztonság és a hatékonyság érdekében játszanak fontos szerepet. A minőségirányítási rendszerek a gyógyszeriparban a minőség, a biztonság és a hatékonyság érdekében játszanak fontos szerepet.

Áttekintés

- Jelentősége
- Jogszabályi háttér
- Minőségirányítási kihívások
- Életciklus kihívások
- Jövőkép

- Jelentősége
- Jogszabályi háttér
- Minőségirányítási kihívások
 - Életciklus kihívások
 - Jövőkép



A drug-device kombinációk jelentősége

Zaide Frias (Head of the Digital Business Transformation Task Force, EMA, 2020 November):

„Approximately 25% of centrally authorised medicines includes a medical device component. Majority of medicine combinations with medical devices: pre-filled syringes / pre-filled pens, inhalers. Medicinal product with co-packaged device: e.g. spoons, measuring cups, syringes, inhalers, nebuliser...”



Zaide Frias (Head of the Digital Business Transformation Task Force, EMA, 2020 November):

„Approximately 25% of centrally authorised medicines includes a medical device component. Majority of medicine combinations with medical devices: pre-filled syringes / pre-filled pens, inhalers. Medicinal product with co-packaged device: e.g. spoons, measuring cups, syringes, inhalers, nebuliser..”

Jogszabályi háttér

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (MDR)

- Nincs DDC-fogalom
- Nincs DDC-fejezet
- Elhatárolás
 - MDR 1. cikk (8)
 - Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbevetelkor szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely különálló használat esetén gyógyszernek minősülne, és amelynek az adott eszköz hatását kiegészítő hatása van, az eszközt orvostechnikai eszközként kell értékelni és engedélyezni.
 - Amennyiben azonban az adott anyagnek az eszköz hatását tekintve elsődleges és nem kiegészítő hatása van gyógyszerként, gyógyszernek minősül, de eszköz-elkötő résznek a biztonságosságát és teljesíthetőségét illetően az orvostechnikai eszközökre meghatározott biztonságosságra és teljesíthetőségre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU)
2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az
orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK
irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/
EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/
EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon
kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg)
(MDR)

MDR

- Nincs DDC fogalom
- Nincs DDC fejezet
- Elhatárolás
 - MDR 1. cikk (8)
 - Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely különálló használat esetén gyógyszernek minősülne, és amelynek az adott eszköz hatását kiegészítő hatása van, az eszközt orvostechnikai eszközként kell értékelni és engedélyezni.
- Amennyiben azonban az adott anyagnak az eszköz hatását tekintve elsődleges és nem kiegészítő hatása van gyógyszerként, gyógyszernek minősül, de eszköz-alkotórésznek a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az orvostechnikai eszközökre meghatározott biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

2001/83/EK I. melléklet 3.2. [12]- Ha egy DDC gyógyszer, a forgalombahozatali engedély dokumentációjának tartalmaznia kell:

- 01 gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatot és háttérdokumentációt (biztonságosság, teljesítőképeség), vagy
- 02 bejelentett szervezet által kiadott CE tanúsítványt (biztonságosság, teljesítőképeség),
- 03 bejelentett szervezet által kiadott pozitív véleményt (biztonságosság, teljesítőképeség).

Minőségirányítási kihívások

- Fejlesztési folyamat támogatása
- Beszállítók értékelése - med dev
- Nincs GMP és GDP - med dev
- MAH-Legal manufacturer
- Kivizsgálások
- Módosítások: hatóság-notified body
- Partneri auditok
- Inspekciók



ISO szabványok szerepe

Az ISO szabványok hozzájárulnak a gyógyszer- és eszközkombinációk minőségének biztosításához. A legelterjedtebb szabványok, mint az ISO 13485, világos irányelveket adnak a gyártási folyamatok és az irányítási rendszerek kialakítására.





Kockázatértékelés

ISO 14971, az orvostechnikai eszközök kockázatkezelésének nemzetközi szabványa. A biztonság és az innováció találkozása.

- Fejlesztési folyamat támogatása
- Beszállítók értékelése - med dev
- Nincs GMP és GDP - med dev
- MAH-Legal manufacturer
- Kivizsgálások
- Módosítások: hatóság-notified body
- Partneri auditok
- Inspekciók

Minőségirányítási rendszerek

TQM



- Klinikai adatok
- Bioszimilitás? - med dev
- Módosítások?

BIZOTTSÁG (EU) 2024/1701 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2024. március 11.) az 1234/2008/EK rendeletnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálata tekintetében történő módosításáról

A II. melléklet a következőképpen módosul:

Az 1. pont kiegészül a következő, g ponttal:

A gyógyszer szerves részét képező vagy azzal kizárólagosan alkalmazott orvostechnikai eszköz változtatásaihoz kapcsolódó módosítások, amelyek nincsenek hatással a gyógyszer minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára.

I. A típusu kisebb módosítás

Alkalmazni kell: 2025. január 1.

PRRC

Person responsible for regulatory compliance

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek felelnie kell legalább annak biztosításáért, hogy:

- az eszközök megfelelőségét a gyártáskor alkalmazott minőségirányítási rendszer keretében szabályszerűen ellenőrizték;
- elkészítették és naprakész állapotban tartják a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelési nyilatkozatot;
- eleget tettek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti kötelezettségeknek; eleget tettek a vigilanciára vonatkozó kötelezettségeknek;
- a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében kiadták a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó nyilatkozatot



A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek felelnie kell legalább annak biztosításáért, hogy:

- az eszközök megfelelőségét a gyártáskor alkalmazott minőségirányítási rendszer keretében szabályszerűen ellenőrizték;
- elkészítették és naprakész állapotban tartják a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot;
- eleget tettek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti kötelezettségeknek; eleget tettek a vigilanciára vonatkozó kötelezettségeknek;
- a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében kiadták a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó nyilatkozatot

ős
ért,
rációt
eknek;



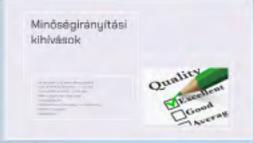
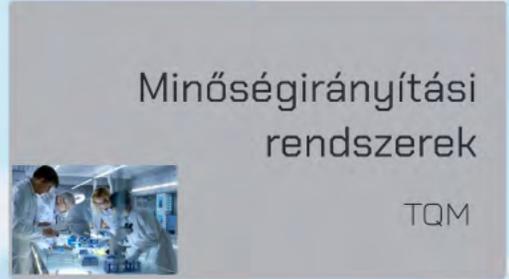
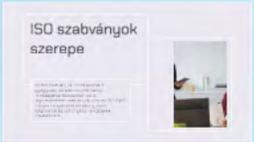
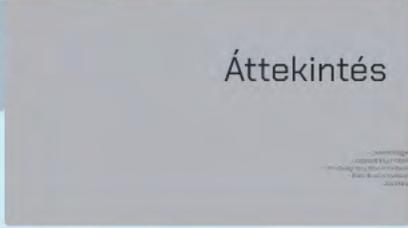
Quo vadis

Piaci trendek és alkalmazási lehetőségek

Az orvos technikai eszközök és gyógyszerek integrációja digitális egészségügyi megoldásokkal új lehetőségeket teremt a piacon. Az egészségügyi rendszerek digitalizálása növeli a hatékonyságot és javítja a betegelégedettséget.



John Hopfield, a Princeton Egyetem kutatója és Geoffrey Hinton, a Torontói Egyetem kutatója nyerte a 2024-es fizikai Nobel-díjat a mesterséges intelligencia kutatásában kulcsszerepet játszó gépi tanulós kutatásaikért – jelentette be kedden, nem sokkal dél előtt a Svéd Királyi Akadémia Nobel-bizottsága.



Quo vadis

- drug-device készítmények minőségirányítási kihívásai

Dr. Ilku Livia

Small text at the bottom right corner of the slide.