

# Gyógyszerengedélyezés hazánkban és az Európai Unióban

**Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda**  
**Főigazgató-helyettes**

# Témakörök

---

- A gyógyszerengedélyezés, mint a gyógyszerpiac szabályozásának kulcseleme
- A gyógyszerengedélyezés szabályozása, jogi és szervezeti feltételek, nemzeti specifikumok
- A gyógyszerengedélyezés típusai
- Felülvizsgálati lehetőségek
- Egyéb gyógyszerválaszték-bővítő intézmények

# A gyógyszerpiac szabályozása

---

- **A forgalomba hozatal engedélyezése (törzskönyvezés, regisztráció)**, módosítások, megújítások
- Gyógyszergyártás, nagykereskedelem, hatóanyaggyártás, import, gyógyszerközvetítés felügyelete,
- Farmakovigilancia, gyógyszerismertetés, gyógyszerreklám felügyelete
- Gyógyszerellátás felügyelete
- Gyógyszerfejlesztés szabályozása (klinikai vizsgálatok engedélyezése, GLP, GCP megfelelés ellenőrzése)
- Piacfelügyelet (minőségi kifogások, legális és illegális gyógyszerek vizsgálata)
- Egyedi gyógyszerengedélyezés (egyedi import, off label)

# A forgalomba hozatal engedélyezése

---

**Gytv 5. § (1)** ...Ha e törvény másként nem rendelkezik, gyógyszer - a magisztrális gyógyszer kivételével - csak akkor hozható forgalomba, ha forgalomba hozatalát a **gyógyszerészeti államigazgatási szerv** vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az **Európai Bizottság** engedélyezte.

# Legálisan használható még

- Magisztrális gyógyszer
- Egyedi gyógyszerbehozatalra engedélyezett gyógyszer
- Gyógyszerhiány esetén „kontingens” engedély a behozott gyógyszer
- Párhuzamos import engedéllyel rendelkező gyógyszer
- Ideiglenesen hozzáférhetővé tételre engedélyezett gyógyszer (kórokozók, toxinok, nukleáris sugárzás ellen)
- Gyógyszeradományként engedélyezett gyógyszer
- Klinikai vizsgálat keretében kapott gyógyszer
- Saját célra külföldről behozott gyógyszer

Nincs jogi lehetőség

- Klinikai vizsgálati készítmény méltányossági használata
- Fejlett terápiás készítmények „kórházi kivétel” keretében

# A gyógyszerengedélyezés szabályozása

---

**EU BIZOTTSÁG/TANÁCS/  
PARLAMENT**

regulációk, direktívák, határozatok

**TAGÁLLAMOK (EGT)**

Nemzeti jogszabályok

**PH.EUR.BIZOTTSÁG**

cikkelyek

általános fejezetek

**EURÓPAI  
BÍRÓSÁG**

döntések

**EU Bizottság/EMA / ICH**

szakmai iránymutatások



# A gyógyszerengedélyezés közös jellemzői

Hatósági eljárás, melynek része a hatóság(ok)/  
ügynökségek által végzett értékelés:

*A gyógyszerjelölttel elvégzett vizsgálatok és a  
benyújtott adatok megfelelnek-e a jogszabályi  
és szakmai szabályozóknak.*

- **minőség** meghatározott,
- **gyártáskörülmények** rögzítettek, GMP megf.
- **hatásosság** és **biztonságosság** igazolt előny/kockázat arány megfelelő



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

## Az engedélyezési eljárások típusai

---

1. A hatásosság/biztonságosság igazolásának módja (dokumentáció szakmai tartalma, jogalap) szerint
2. A nemzetközi együttműködés formája szerint
3. Az eljárás kezdeményezője szerint



# Beadványok jogalap szerinti csoportosítása I.

- Önálló, teljes: saját klinika (sk), nem-klinika (snk)
  - Generikus (BE)
  - Hibrid (sk, snk)
  - Biohasznló (sk, snk)
  - Hagyományos növényi (hh)
  - Családbővítés
  - Beleegyezésen alapuló (licenz)
- Hivatkozás**
- Nem saját referencia készítményre
  - Saját készítményre
  - Nem saját, de azonos készítményre

## Beadványok jogalap szerinti csoportosítása II.

---

### Hivatkozás

- Bibliográfiai beadvány      szakirodalom
- Kevert beadvány (sk, snk)      szakirodalom
- Indikáció nélküli      szakirodalom

homeopátiás (hh)

- Fix kombináció (sk, snk, monokomponensekre nem!)

## Beadványok jogalap szerinti csoportosítása II.

---

Különös méltánylást érdemlő betegellátási  
érdek fennállása esetén

- Ideiglenes ( a hatásosság bizonyítása még nem zárult le, de a meglévő adatok alapján előny-kockázat arány kedvező, 1+1 év)
- Kivételes (elegendő beteg hiányában a hatásosság és a kedvező előny-kockázat arány nem bizonyítható csak valószínűsíthető)



# Nemzetközi együttműködés szerinti csoportosítás I.

---

- Nemzeti eljárás (ha nincs azonos készítmény az EGT piacán, kivétel a családbővítés)
- Kölcsönös elismerési eljárás (referencia-ország, érintett ország)
- Decentralizált eljárás (referencia-ország, érintett ország)
- Centralizált eljárás (jelentéstevő, társ-jentéstevő, értékelés-bíró)
- Cyprus záradék szerinti hivatalbóli eljárás (értékelő jelentés kérés-küldés)

## Tagállamok közti viták és jogorvoslatok I.

---

- Kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásokban:
  - egyeztetés a CMD Bizottságon belül
  - Európai Gyógyszerügynökség elé utalás
    1. EMA javaslat többségi szavazással
    2. Bizottsági visszautalás újraértékelésre
    3. Állandó Bizottság/Fellebbviteli Bizottság
    4. Európai Bíróság
- Centralizált eljárásokban: 1,2,3,4

## **Tagállamok közti viták és jogorvoslatok II.**

---

**Nemzeti eljárások:** bírósági felülvizsgálat,  
felügyeleti eljárás, ügyészi intézkedés,  
újrafelvételi eljárás

**Kölcsönös elismerési, és decentralizált  
eljárások:** Id nemzeti eljárás

**Centralizált eljárás és EMA elé utalt MRP/DC:**

- EMA javaslata elleni felülvizsgálati kérelem
- (Európai Bizottság visszautalása az EMA elé)
- (Állandó Bizottság/Fellebbviteli Bizottság)
- Európai Bíróság

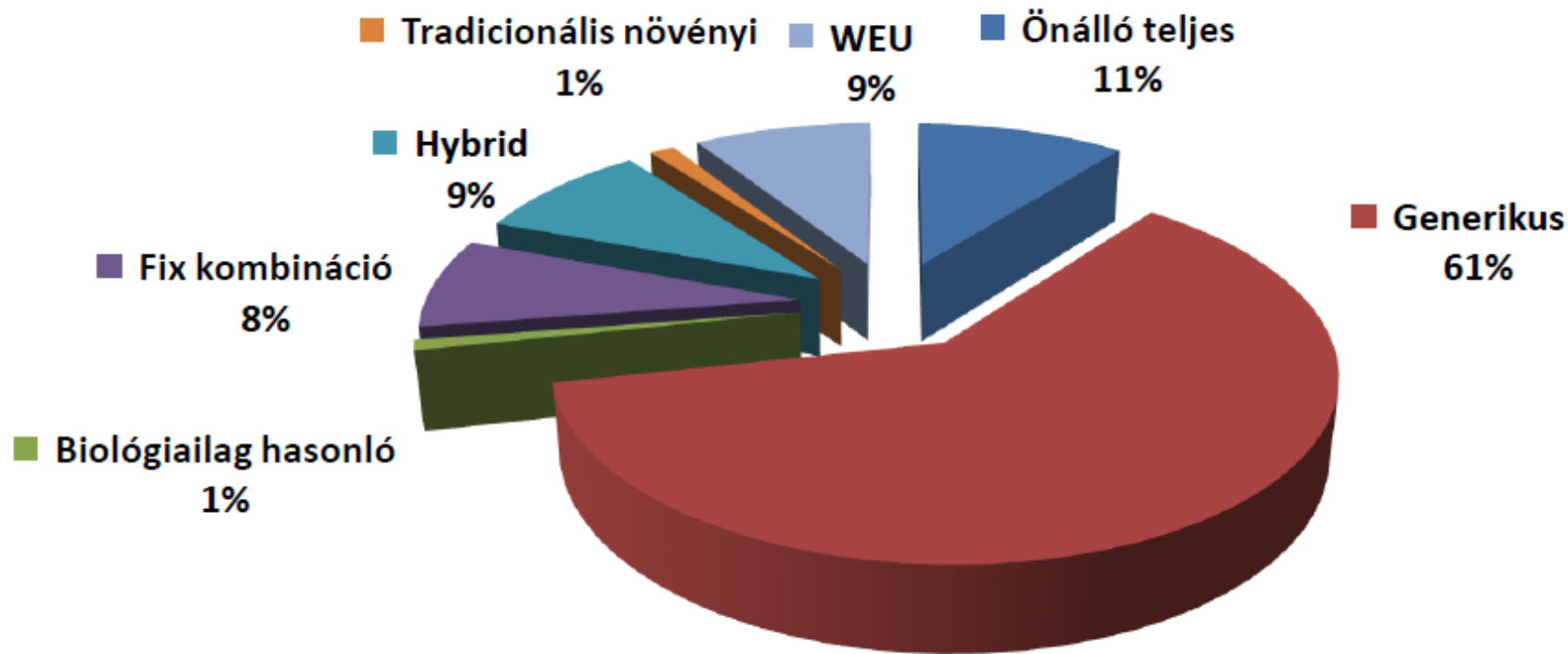


# A gyógyszerengedélyezés nemzeti specifikumai

---

- Nyilatkozat az egyenértékűségről és helyettesíthetőségről
- A gyógyszerek rendelkezési alkategóriákba sorolása
- Végleges minta engedélyezés
- Szakhatósági modell az immunológiai készítmények gyógyszerminőségi értékelésében
- Kedvezményezett stáusz

## 2013-ban beérkező kérelmek jogalap szerint





## 2013-ban engedélyezett termékek

