



# **Információforrások (honlapok, adatbázisok), hatósági felépítés**

**Kozma Dalma  
2018. 10. 27**

# Miről lesz szó?

## 1. Hatóságok:

- **EMA**
- **EDQM**
- **HMA**
- **CMD**
- **Európai Bizottság**
- **OGYÉI**

## 2. Honlapok. Adatbázisok:

- **Európai Bizottság**
- **HMA**
- **EMA**
- **Eudrapharm**
- **EDQM**
- **Cortellis**
- **ICH**
- **xEVMPD**

# EUs és magyar hatósági felépítés



# Hatósági szervezet felépítése

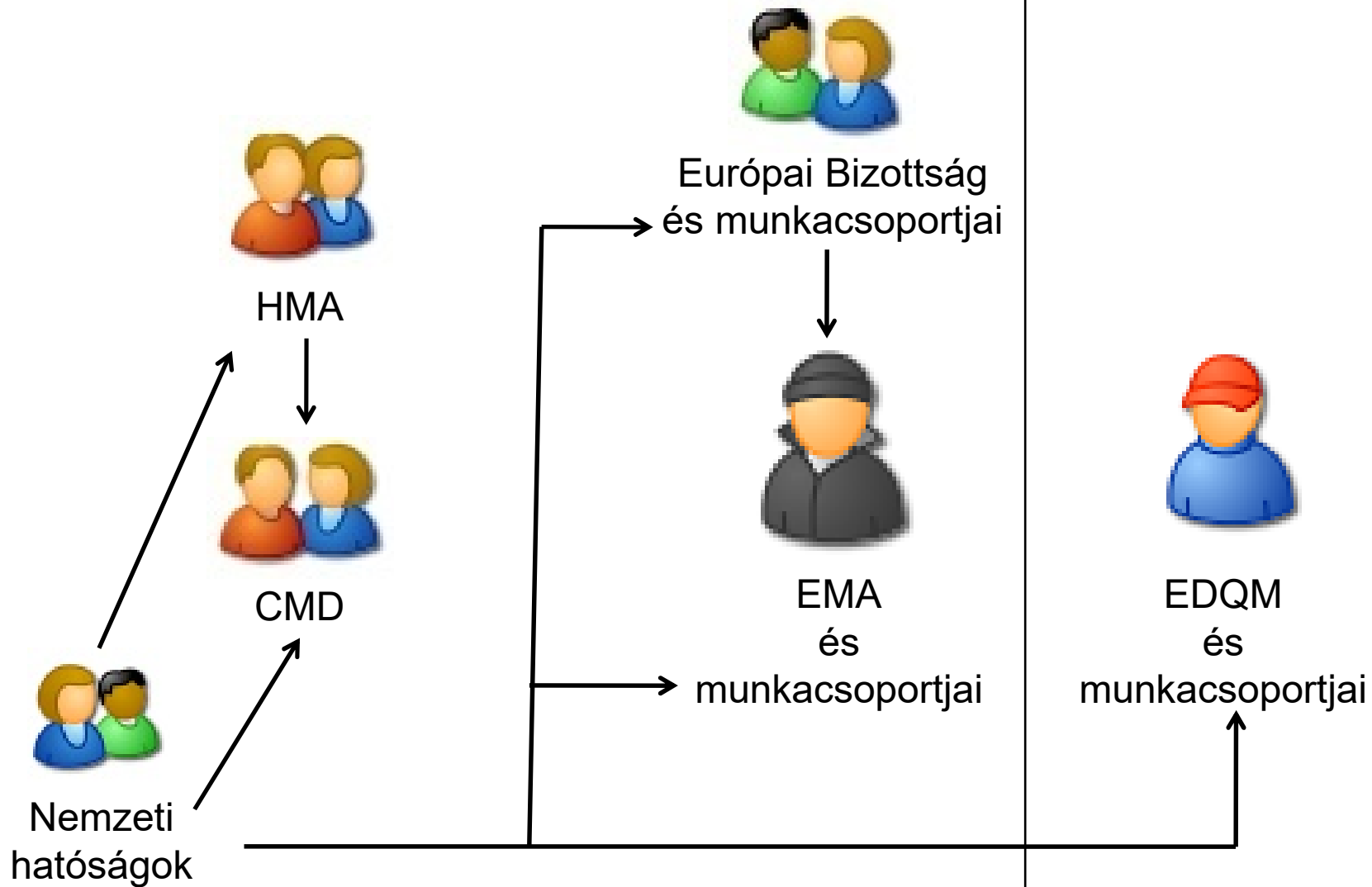


# Az Európai Unióban működő gyógyszerügyi szervezetek

- Európai Gyógyszerügynökség (EMA)
- Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (EDQM)
- Heads of Medicines Agencies (HMA)
  - CMD
- Európai Bizottság (EC)

# Európai szervezetek

## Részint európai szervezetek



# Az EMA



# European Medicines Agency (EMA)

Feladatai:

- Fejlődés és a gyógyszerekhez való hozzáférés megkönnyítése
- A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek értékelése
- A gyógyszerek biztonságának figyelése a teljes élelciklus során
- Tájékoztatást ad az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek







# Heads of Medicines Agencies (HMA)

# Heads of Medicines Agencies

## Fő tevékenységei:

- foglalkozik a hálózat kulcsfontosságú stratégiai kérdéseivel, mint például információcsere, informatikai fejlesztések és a bevált gyakorlatok megosztása
- az európai gyógyszer szabályozási rendszer fejlesztésére, összehangolására és következetességére összpontosít
- biztosítja a források leghatékonyabb felhasználását a hálózaton keresztül. Ez magában foglalja a munkamegosztás szabályainak kidolgozását és felügyeletét
- koordinálja a kölcsönös elismerési (MRP) és a decentralizált eljárásokat (DCP).

# CMD

(Coordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures)

- MRFG (Mutual Recognition Facilitation Group)

## Feladat:

- bármely 2 vagy több tagországot érintő, forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos probléma megvitatása
- a DCP és MRP eljárásokkal kapcsolatos menedzselési és továbbfejlesztési tevékenységek
- egyéb, más csoportokkal történő együttműködés

B e r l a y m o n t



Commission européenne  
Europese Commissie



# European Commission feladatai

- Új európai uniós jogszabályok felvázolása
- Hatályos jogszabályokkal kapcsolatos változtatások
- Joganyagok értelmezése
- Implementáció ellenőrzése
- Nemzetközi együttműködések



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és  
Élvezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

1372 Postafiók 450.



## Az OGYÉI tevékenységei:

- ellátja a gyógyszer-felügyeleti hatósági, piacfelügyeleti hatósági, egészségügyi géntechnológiai hatósági feladatokat
- az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy, valamint a kozmetikai termékekkel összefüggő szakterület
- ellátja a gyógyszer-ellátással kapcsolatos hatósági feladatokat, a gyógyszertárak működésének és gyógyszerellátási tevékenységének ellenőrzését
- ellátja a gyógyászati segédeszközök minősítésével, az egészségügyi szolgáltatók orvostechnikai, technológiai beruházásaival, üzemeltetésével kapcsolatos szakértői feladatokat.
- egészségügyi technológiaértékelési feladatokat lát el

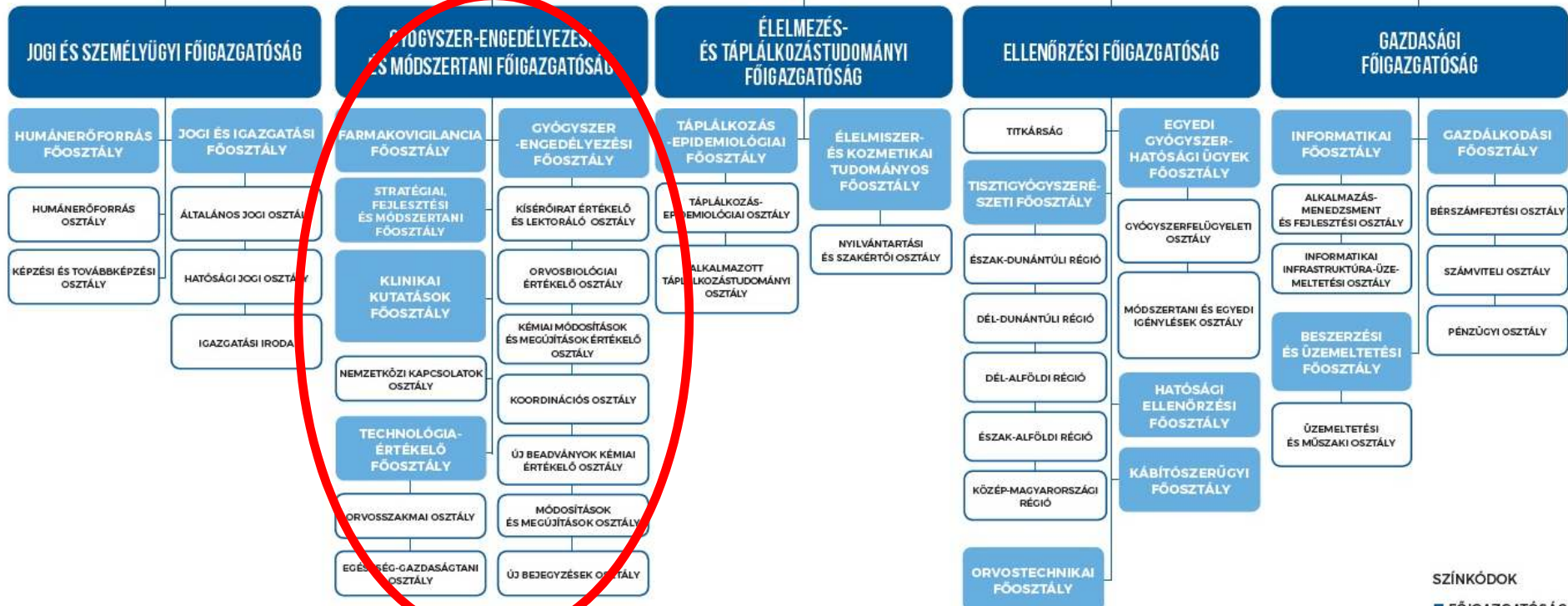
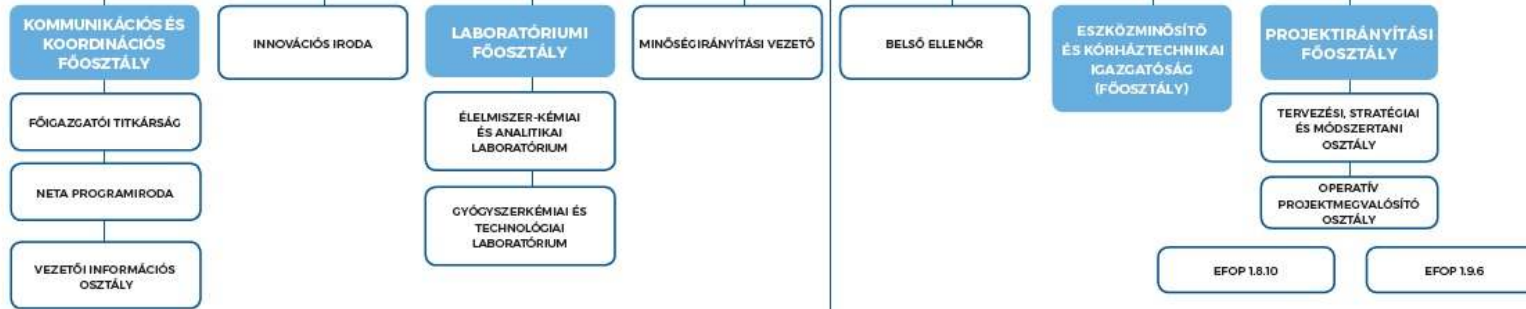




# Szervezeti felépítés

# FŐIGAZGATÓ

# TANÁCSADÓ TESTÜLET



**SZÍNKÓDOK**  
 ■ FŐIGAZGATÓSÁG  
 ■ FŐOSZTÁLY  
 □ OSZTÁLY



# Információ-források



# Mit lehet vele elérni?



## Versenyelőny a törzskönyvezésben

- Gyorsabb információszerzés
- Pontosabb tervezés
- Sablonok, felhasználható dokumentumok
- Rendszerszintű gondolkodás



# Miket lehet megtalálni a honlapokon?



|    |                             |
|----|-----------------------------|
| 1. | Jogszabályok                |
| 2. | Határozatok                 |
| 3. | Notice to Applicants        |
| 4. | Dokumentációs követelmények |
| 5. | CMD ajánlások               |
| 6. | Szakmai ajánlások           |
| 7. | Nemzeti honlapok            |

CMD iránymutatók

Notice to Applicants szakmai iránymutatók

Irányelv (Directive)

Rendelet (Regulation)

Határozatok

# Miket lehet megtalálni a honlapokon?

## Jogszabályokat, iránymutatókat

### European Commission

- Eudralex
- Community register



# European Commission reference documents

- [Volume 1 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for human use](#)
- [Volume 5 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use](#)

The basic legislation is supported by a series of guidelines that are also published in the following volumes of "The rules governing medicinal products in the European Union":

- [Volume 2 - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use](#)
- [Volume 3 - Scientific guidelines for medicinal products for human use](#)
- [Volume 4 - Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use](#)
- [Volume 6 - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for veterinary use](#)
- [Volume 7 - Scientific guidelines for medicinal products for veterinary use](#)
- [Volume 8 - Maximum residue limits](#)
- [Volume 9 - Guidelines for pharmacovigilance for medicinal products for human and veterinary use](#)
- [Volume 10 - Guidelines for clinical trial](#)

Medicinal products for [paediatric use](#), [orphan](#), [herbal medicinal products](#) and [advanced therapies](#) are governed by specific rules.

- [Eudralex on CD](#)

Jogszabályok

Soft law

Iránymutatók

Farmakovigilancia

Klinikai vizsgálatok

CD-s verzió



# Community Register

The Community Register lists all medicinal products for human and veterinary use as well as orphan medicinal products that have received a marketing authorisation by the Commission through the [centralised procedure](#).

- [Access to the Community Register](#)

The information provided in the Register can be accessed either by searching for the name of the product, the name of the active substance (INN), or the EU registration number.

This information includes: the name of the medicinal product, the EU registration number, the name and address of the marketing authorisation holder, the active substance, the international non-proprietary name, the anatomical therapeutic chemical (ATC) code and the therapeutic indication together with relevant documents.

In addition to medicinal products that are currently on the EU market, the Register includes information on:

- Medicinal products that were suspended or withdrawn, or for which a marketing authorisation was refused.
- Medicinal products for human and veterinary use adopted nationally for which a Commission decision was necessary.
- Commission decisions adopted in the last six months.
- Medicinal products authorised by individual EU countries under Article 126a of Directive 2001/83.
- A general index of active substances covered by Commission decisions.
- A general index of medicinal products listed by the brand name covered by Commission decisions.

## •❖ [Mutual recognition information - product index](#)

Products authorised by way of mutual recognition, a [Mutual Recognition Information \(MRI\) Product Index](#) and the [Veterinary Mutual Recognition Information \(VMRI\) Product Index](#) exists.

## •❖ [National registers](#)

Some EU countries have established [registers of nationally-authorised medicinal products](#).

# HMA - CMD(h)

- Információ engedélyezési folyamatokról
- Nemzeti hatóságok elérhetősége
- Kérdések és válaszok
- CMDh képviselők
- Sajtóközlemények
- Tanácsadás

# Hol tartunk?

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| ✓ | 1. Jogszabályok                |
| ✓ | 2. Határozatok                 |
| ✓ | 3. Notice to Applicants        |
| ✓ | 4. Dokumentációs követelmények |
| ✓ | 5. CMD iránymutatók            |
|   | 6. Szakmai iránymutatók        |
|   | 7. Nemzeti honlapok            |

# Miket lehet megtalálni a honlapokon?

## **Szakmai iránymutatók, kíséőiratok, segítség a gyakorlatban**

1. European Medicines Agency (EMA)
2. Eudrapharm; EDQM; Cortellis; ICH, xEVMPD
3. Nemzeti hatóságok honlapjai

# European Medicines Agency



[Medicines](#) [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#)



WORKSHOP | REGULATORY SCIENCE

## Shaping regulatory science to 2025

EMA to host workshop on Wednesday, 24 October. Workshop to be broadcast live. #RegScience2025



WORKSHOP | REGULATORY SCIENCE

### Shaping regulatory science to 2025



MEDICINES | COMMITTEES

### CHMP highlights 15-18 October 2018



REPORT | ANTIMICROBIALS

### Sales of antibiotics for use in animals drop across the EU



NEWS | GUIDANCE

### Update on Brexit preparations

#### Search for medicines

Search our database of medicines including human medicines, veterinary medicines and herbal medicines

#### What's new

Find all the latest news and updates published on this website in one place.

#### FAQs

Find answers to the most frequently asked questions we receive.

# EudraPharm



Kezdőlap | Készítmény keresése | A Eudrapharmról | Kapcsolat | Adatszolgáltatók | Honlaptérkép | Szójegyzék | GYIK

## Készítménylista

| [Vissza a találatokhoz](#) | [Előző készítménylista](#) | [Következő készítménylista](#) | [Készítményinformáció sűgó ?](#) | [Valamennyi készítmény nyomtatása](#)

**Abilify** A készítményinformáció ezen az oldalon a következő nyelven jelenik meg: angol

- [Abilify - Oral solution aripiprazole 1 mg/ml](#)
- [Abilify - Orodispersible tablet aripiprazole 10 mg](#)
- [Abilify - Tablet aripiprazole 10 mg](#)
- [Abilify - Orodispersible tablet aripiprazole 15 mg](#)
- [Abilify - Tablet aripiprazole 15 mg](#)
- [Abilify - Orodispersible tablet aripiprazole 30 mg](#)
- [Abilify - Tablet aripiprazole 30 mg](#)
- [Abilify - Tablet aripiprazole 5 mg](#)
- [Abilify - Solution for injection aripiprazole 7.5 mg/ml](#)

## Centralizált kísérőiratok

### Készítmény dokumentumai

bg es cs da de et el en fr is it lv lt hu mt nl no pl pt ro sk sl si sv

Kattintson ide ♦ a dokumentum kért nyelven történő megtekintéséhez a következőkről szóló információkhoz:



Címkeszöveg, betegtájékoztató, alkalmazási előírás

# EudraPharm

# EDQM



COUNCIL OF EUROPE



Home

About us

European Pharmacopoeia

Reference Standards

Certification of Suitability

OMCL Network

Transfusion & Transplantation

Patient & Consumer Health Protection

Home



## Update on the review of CEP applications for sartans and the availability of test methods for nitrosamines

EUROPEAN NETWORK OF OMCL | NEWS | 11 OCTOBER 2018 | STRASBOURG, FRANCE

Following the detection of the impurity NDMA (N-nitrosodimethylamine) in valsartan at the end of June, the EDQM has conducted a complete review of the manufacturing information submitted in all Certificate of suitability (CEP) applications for valsartan and other structurally related...



[See all news »](#)

### MORE NEWS

#### Revised Guideline on requirements for revision/renewal of CEPs

The revised EDQM 'Guideline on requirements for revision/renewal of Certificates of Suitability to the European Pharmacopoeia Monographs' (PA/PH/CEP (04) 2.7R) will enter into force in January 2019. Notable changes include the...

#### Certification Monthly Report of Activities: September 2018

The latest monthly activity report for the Certification of Substances Department (DCEP) is now available.

#### New Council of Europe's EDQM publication on the donation of oocytes

This publication aims at providing clear, accurate and balanced information to women about the donation of oocytes (also known as egg cells).

### AGENDA

20 NOVEMBER 2018  
STRASBOURG, FRANCE

FREE Webinar - 'How to read a CEP'

12 DECEMBER 2018 TO 14 DECEMBER 2018  
NEW DELHI, INDIA

CPhI India & CEP One-to-One Sessions

29 JANUARY 2019 TO 30 JANUARY 2019  
STRASBOURG, FRANCE

International Symposium on 'Plasma Supply Management'

# Cortellis adatbázis

**Cortellis**

Clarivate Analytics

Home System Requirements Training About Us Site Search

**Cortellis Regulatory Intelligence for Medical Devices and IVDs**

Available Now

Clarivate Analytics

**The year of the Blockbuster**

#blockbusterdrugs2018

Download report

Clarivate Analytics

**BioWorld Science**

News and insights on preclinical research to support critical drug R&D decisions at the earliest stages.


Try BioWorld Science for free for 15 days!

Claim your free trial

**JOIN THE CONVERSATION**

- > industry insights
- > commentary
- > live event updates

Follow @Cortellis



**Cortellis**

Powering Life Sciences Innovation

**CORTELLIS PLATFORM**

Logging in to Cortellis has become easier! You can now log in to Cortellis using your email instead of your username (along with your password).

You can use either option (email or username) in the Username/Email Address field. This is not applicable if you access Cortellis via single-sign-on (SSO).

If you have any questions, please kindly contact your local Customer Care team.

**Log-in to your account**

Username/Email Address:

Password:

Remember me

Log In

Forgotten your password?  
Can't access your account?  
Register

or

Sign in with SSO



# ICH



[Contact](#) [Glossary](#) [FAQs](#) [Log In](#)



- [Home](#)
- [About ICH](#)
- [Work Products](#)
- [Meetings](#)
- [Training](#)
- [Newsroom](#)
- [RSS](#)
- [+](#)

## Welcome to the

The International Conference on Harmonisation (ICH) is unique in bringing together the regulatory and technical aspects of drug regulation and technical aspects of drug regulation to respond to the increasingly global nature of pharmaceutical development. ICH's mission is to ensure that safe, effective, and high quality medicines are developed and regulated in a harmonized manner.

[ICH Guidelines](#)

[MedDRA](#)

[CTD](#)

[Electronic Standards](#)

[Consideration Documents](#)

[Open Consultations](#)

## Website

Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) was established by the pharmaceutical industry of Europe, Japan and the US to discuss scientific and regulatory issues. In 1990, ICH has evolved, through its ICH Global Cooperation Group, to ensure that the benefits of international harmonisation for better global health can be realised worldwide. ICH's mission is to ensure that safe, effective, and high quality medicines are developed and regulated in a harmonized manner. Download the [ICH 20th Anniversary Publication](#)

## Help to Shape the ICH Guidelines

by responding to one of our consultations. Your contribution will then be considered by the relevant ICH Working Group.

[Draft Guidelines](#)  
[Q&A](#)  
[Documents](#)



## Discover ICH Products

### M4: CTD

The agreement to assemble all the Q, S, and E information in a common format (called CTD - Common Technical Document) has revolutionized the regulatory review processes... [\(more\)](#)

## Recent News

4 October 2012

Follow in details the discussions from the ICH GCG in June 2012

The final meeting report of the last Global Cooperation Group

# ICH Guidelines / Work Products /

The ICH topics are divided into four categories and ICH topic codes are assigned according to these categories.



## Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.



## Safety Guidelines

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability: the single most important cause of drug withdrawals in recent years.



## Efficacy Guidelines

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.



## Multidisciplinary Guidelines

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).

**Tudományos iránymutatók**

# XEVMPD

- Egységes EU felügyelet
- Minden EU-ban engedélyezett készítmény adatai egy helyen
- EMA belátást nyer a nemzeti és DCP/MRP engedélyekbe is
- Kísérőiratok egységes tárolása, kötelező up-to-date nyilvántartás

# Hol tartunk?

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| ✓ | 1. Jogszabályok                |
| ✓ | 2. Határozatok                 |
| ✓ | 3. Notice to Applicants        |
| ✓ | 4. Dokumentációs követelmények |
| ✓ | 5. CMD iránymutatók            |
| ✓ | 6. Szakmai iránymutatók        |
|   | 7. Nemzeti honlapok            |

# OGYÉI



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és  
Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu  
1372 Postafiók 450.

**ENGLISH**

Közlemények

Események

Projektek

Innovációs Iroda EMKI

keresés

## Hírek, aktualitások

Közlemény informatikai rendszerek karbantartása miatti üzemszünetről

Tovább

Elektronikus levelezőrendszer meghibásodása

Tovább

Új főigazgató az OGYÉI élén

Tovább

JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK

PÉNZÜGY

FORMANYOMTATVÁNYOK

HÍRLEVÉL FELIRATKOZÁS



AZ OGYÉI-RŐL

Magunkról

Közérdekű adatok

Kapcsolat

E-ügyintézés

Gyakori kérdések

Állásajánlatok

Kiadványaink



SZAKTERÜLETEK

Gyógyszer

Gyógyszertár

Kábítószerügy

Orvostechnikai eszköz

Technológia-értékelés

Étrend-kiegészítő, tápszer

Kozmetikum

Táplálkozástudomány

Géntechnológia

Labor

NETA

E-cigaretta

Tudományos tanácsadás



INFORMÁCIÓK

Mellékhatás-bejelentések

Gyógyszerhez való hozzájutás speciális esetei

Gyógyszerrel kapcsolatos lakossági tudnivalók

Hamis gyógyszer

Étrend-kiegészítővel kapcsolatos lakossági tudnivalók

Táplálkozással kapcsolatos prevenció programok



ADATBÁZISOK,  
NYILVÁNTARTÁSOK

Gyógyszer-adatbázis

Gyógytermék-adatbázis

Gyógyszertár-kereső

Étrend-kiegészítők, tápszerek listája

Kivonás, felfüggesztés

Egyéb nyilvántartások, listák

Linkek

Oldaltérkép

Gyengénlátóknak

Copyright

RSS



Közlemények

Események

Projektek

Innovációs Iroda EMKI

Gyógyszer-adatbázis

Gyógytermék-adatbázis

Gyógyszertár-kereső

Étrend-kiegészítők, tápszerek listája

Kivonás, felfüggesztés

Egyéb nyilvántartások, listák

JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK

PÉNZÜGY

FORMANYOMTATVÁNYOK

## Gyógyszer-adatbázis

Szabadszavas keresés 

Gyógyszer neve

Gyógyszerforma

- válasszon - 

Forgalomba hozatali er

- válasszon -

Hatóanyag

- válasszon - 

ATC kód

Nyilvántartási szám

Kiadhatóság

- válasszon -

Készítmény  
engedélyezésének  
dátuma -tól

Készítmény  
engedélyezésének  
dátuma -ig

Készítmény törlésének  
dátuma -tól

Készít  
dátum

Laktózt nem tartalmaz

Glutént nem tartalmaz

Benzoátot nem tartalmaz

Van véglegminta engedélye 

Van alaki hiba engedélye 

Fokozott felügyelet alatt áll 

Kábítószer / pszichotróp anyagokat tartalmaz

[Gyógytermék-adatbázis](#)[Gyógyszertár-kereső](#)[Étrend-kiegészítők, tápszerek listája](#)[Kivonás, felfüggesztés](#)[Egyéb nyilvántartások, listák](#)[JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK](#)[PÉNZÜGY](#)[FORMANYOMTATVÁNYOK](#)

## Gyógyszer-adatbázis

[← Vissza a találati listához](#)

### FRONTIN 0,5 MG TABLETTA

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Nyilvántartási szám                          | OGYI-T-05967            |
| Hatóanyag                                    | alprazolam              |
| ATC-kód                                      | N05BA12                 |
| Forgalomba hozatali eng. jogosultja          | Egis Gyógyszergyár Zrt. |
| Jogalap                                      | Generikus               |
| Státusz                                      | TK                      |
| Készítmény engedélyezésének dátuma           | 1997.01.01              |
| Kábítószer / pszichotróp anyagokat tartalmaz | P4                      |



Betegtájékoztató



Alkalmazási előírás



Címkeszöveg

#### FRONTIN 0,5 MG TABLETTA - LAKTÓZ, BÚZAKEMÉNYÍTŐ, BENZOÁT TARTALOM

| Megnevezés    | Tartalom | Mennyiség |
|---------------|----------|-----------|
| Laktóz        | Van      | 96,0mg    |
| Búzakeményítő | Nincs    |           |
| Benzoát       | Nincs    |           |

#### FRONTIN 0,5 MG TABLETTA - HELYETTESÍTHETŐSÉG



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és  
Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

1372 Postafiók 450.

**ENGLISH**

Közlemények

Események

Projektek

Innovációs Iroda EMKI

keresés

Jogszabályok, irányelvek

Pénzügy

Formanyomtatványok

JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK

PÉNZÜGY

FORMANYOMTATVÁNYOK

## Az OGYÉI működése szempontjából legfontosabb jogszabályok

### Magyar jogszabályok

### EU jogszabályok, irányelvek

Frissítve: 2017.05.23 13:14

nyomtatható verzió 

Linkek

Oldaltérkép

Gyengénlátóknak

Copyright

RSS



**Köszönöm a figyelmet!**

**Kozma Dalma– [kozma.dalma91@gmail.com](mailto:kozma.dalma91@gmail.com)**

