

GYÓGYSZEREINK

MEGEMLÉKEZÉS AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET ALAPÍTÁSÁNAK 50. ÉVFORDULÓJA ALKALMÁBÓL

2012. május 3-án a Béke Hotelben jubileumi ünnepség keretében emlékeztünk meg az Országos Gyógyszerészeti Intézet alapításának 50. évfordulójáról.

A rendezvényre meghívást kaptak a szakmapolitika, a NEFMI, a társhatóságok, az egyetemek, a GYEMSZI prominens képviselői, továbbá az intézet korábbi és jelenlegi munkatársai is.

Dr. Török Krisztina GYEMSZI főigazgató és Dr. Beneda Attila kabinetfőnök köszöntője után Prof. Dr. Bayer István és Prof. Dr. Paál Tamás érdekes, színes előadásaikkal felidéztek az intézet történetét a kezdetektől napjainkig. A hallgatóság érezkelhette azt a kemény munkát, amelynek eredményeképpen az intézet folyamatosan nagyon magas színvonalon tudott teljesíteni az állandóan változó politikai környezet és szakmai kihívások között.

A harmadik előadás már a jelennel és a jövővel foglalkozott: Kőszeginé dr. Szalai Hilda GYEMSZI-OGYI főigazgató-helyettes ismertette az intézet főbb tevékenységeit az átalakult, európai uniós környezetben. Ez utóbbi előadás vázlatos tartalmát adjuk közzé az alábbiakban. Ebből érezkelni fogják Olvasóink azt a tényt, amely többször elhangzott a rendezvényen is: az OGYI munkatársainak feladatai az évek során sokat változtak, másmilyenek lettek, de továbbra is nagy kihívást és nem kevés munkát jelentenek.



Dr. Török Krisztina



Prof. Dr. Bayer István



Prof. Dr. Paál Tamás

A GYEMSZI-OGYI JELENE ÉS JÖVŐBELI SZEREPE

Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda

Főigazgató-helyettes



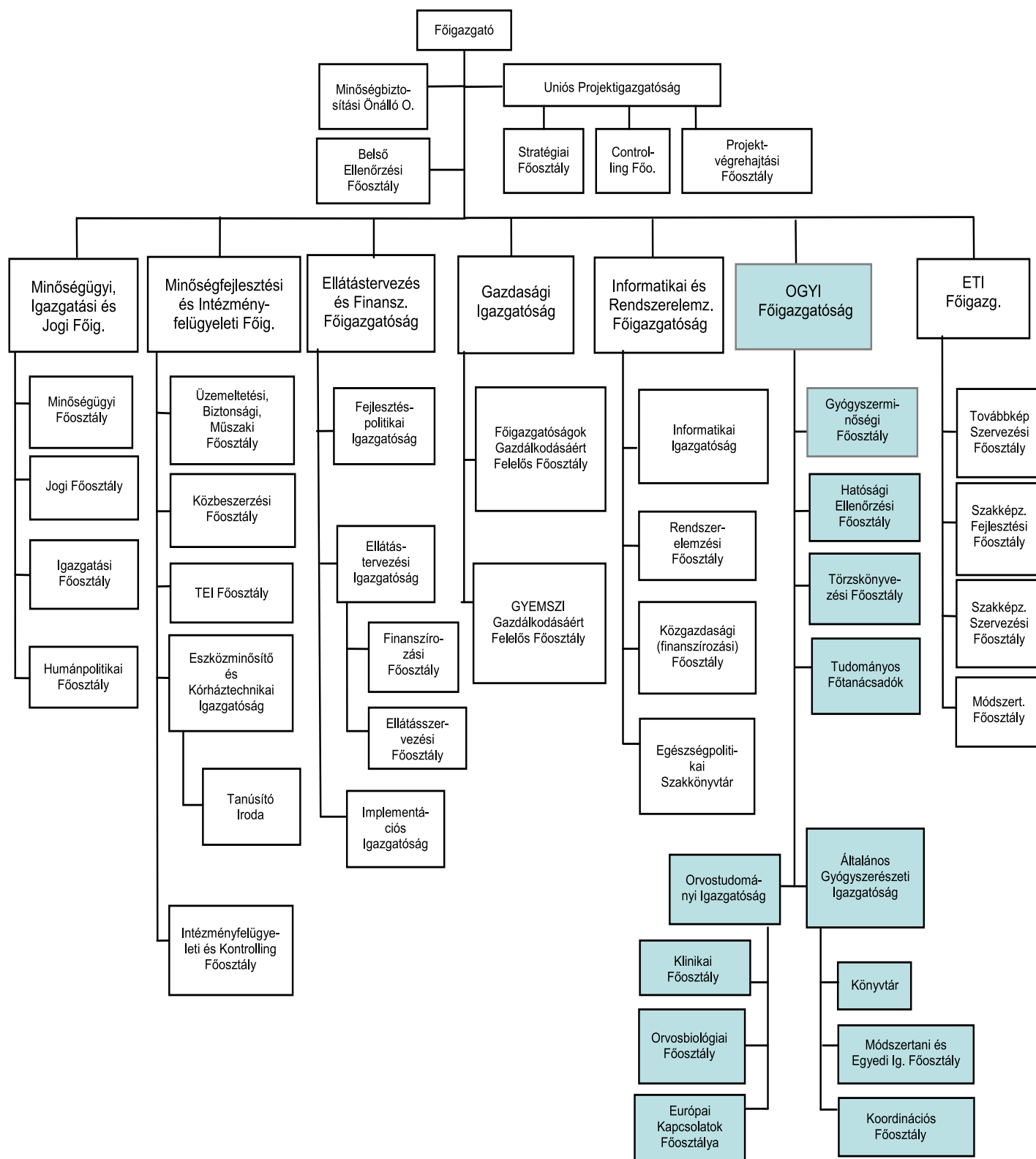
Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda

A magyar humán gyógyszerhatóság történetének főbb állomásai a következő évszámokkal – mint mérföldkövekkel – jellemezhetők:

- 1871 A Magyar Gyógyszerkönyv 1. kiadása
- 1925 Az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) megalapítása
- 1927 A hatósági gyógyszerellenőrzés kezdete (OKI Kémiai Osztály)
- 1933 A gyógyszer törzskönyvezés kezdete (OKI)
- 1962 Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) megalapítása az Egészségügyi Minisztérium Műszaki Fejlesztési Osztályából
- 1968 Az OGYI és az OKI Kémiai Osztályának egyesítése
(az Egészségügyi Minisztérium irányítása alatt álló, hatósági jogkörrel felruházott, önálló gazdálkodású költségvetési szerv)
- 2011 Az OGYI a GYEMSZI Főigazgatóságaként működik

Az új módszertani központ (Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet – GYEMSZI) 2011. május elsején, az 59/2011. (IV. 12.) Korm. rendelet alapján jött létre az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (ESKI), az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI), az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet (ETI) és az Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ (OSZMK) beolvasásával az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézetbe (EMKI), és ezzel egyidejűleg az EMKI névmódosulásával.

Az OGYI felépítése a GYEMSZI szervezetében a következő oldalon szereplő organogramon látható:



A GYEMSZI-OGYI ellátja a jogszabályok által a gyógyszerészeti államigazgatási szervre ruházott, illetve a GYEMSZI alapító okiratában felsorolt hatósági és szakhatósági, valamint ellenőrzési tevékenységeket és módszertani feladatokat.

Feladatkörei a teljesség igénye nélkül az alábbiak:**Engedélyezési feladatok:**

Új gyógyszerek forgalomba hozatala
Forgalomba hozatali engedély módosítása/megújítása
Tételspecifikus engedélyek
Klinikai vizsgálatok engedélyezése
Egyedi import engedélyezése, kontingensengedély gyógyszerhiány esetén
Indikáción túli gyógyszerrendelés
Géntechnológiai tevékenység/létesítmény
Gyógyszergyártás engedélyezése
Gyógyszer-nagykereskedelem engedélyezése
Párhuzamos import engedélyezése

Felügyeleti szerepkör (egyres területek helyszíni ellenőrzését is magában foglalva):

Gyógyszerellátás
Gyógyszerminőség (piacfelügyelet, minőségi kifogások kivizsgálása)
Farmakovigilancia tevékenység
Gyógyszerismertetés és helyszíni ellenőrzés
Gyógyszergyártás felügyelete és helyszíni ellenőrzése
Nagykereskedelmi tevékenység felügyelete és helyszíni ellenőrzése
A nem klinikai vizsgálóhelyek/vizsgálatok felügyelete és helyszíni ellenőrzése
Klinikai vizsgálóhelyek/vizsgálatok felügyelete és helyszíni ellenőrzése
Mellékhatás-figyelő rendszer felügyelete és helyszíni ellenőrzése

Egyéb feladatok:

Gyógyszerészeti módszertani tevékenység
Gyógyszerkönyvi hatósági feladatok
FoNo szerkesztés
Gyógyszerinformáció-szolgáltatás
Tudományos tevékenység
Gyógyszereink folyóirat szerkesztése

Az intézet munkakapcsolatai is szerteágazóak, szoros együttműködésben vagyunk mind nemzetközi, mind nemzeti szervezetekkel, intézményekkel.

Szupranacionális intézmények

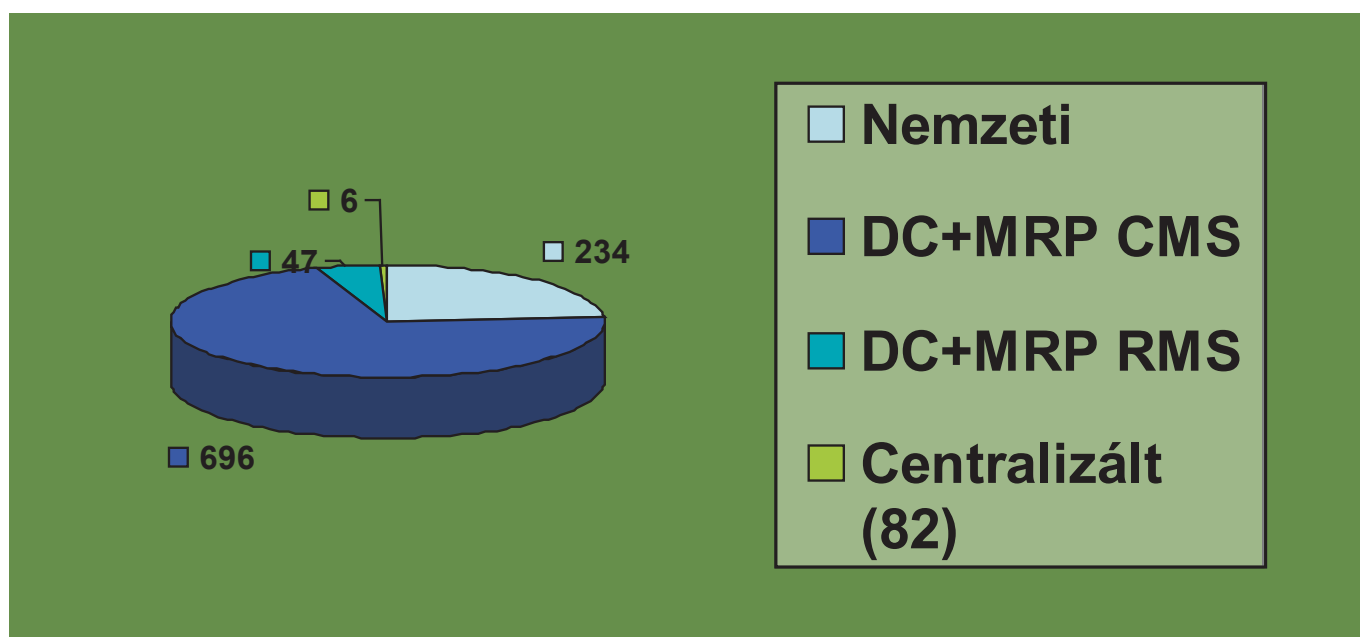
EU Bizottság (DG SANCO)
Európai Unió Tanácsa
European Medicines Agency (EMA)
Európa Tanács
Európai Gyógyszerminőségi Főigazgatóság (EDQM)
WHO
OECD

Nemzeti intézmények

EMMI Egészségügyi Államtitkárság
 Hazai hatóságok
 Szakmai szervezetek
 Ügyfelek szervezetei
 Más európai nemzeti gyógyszerhatóságok

Az EMA, az európai gyógyszerhatóságok és a GYEMSZI-OGYI harmonizált jogszabályi környezetben, hálózatszerűen működnek együtt a gyógyszer-engedélyezés folyamatában. A törzskönyvezési eljárások típusai: nemzeti, centralizált, decentralizált (DC), valamint a kölcsönös elismerési eljárás (*Mutual Recognition Procedure* – MRP). A centralizált eljárások esetében a forgalomba hozatali engedélyt az EMA ajánlása alapján az Európai Bizottság adja ki. Az értékelés folyamatában az egyes tagállamok kijelölt szakemberei vesznek részt rapporteur, illetve co-rapporteur minőségben. A DC és MRP eljárásokban részt vehetünk RMS-ként (Reference Member State) és CMS-ként (Concerned Member State). A referens tagállam vezető szerepet játszik a törzskönyvezés folyamatában, de az eljárás lezárásához a CMS-ek egyetértésére is szükség van.

A gyógyszer-engedélyezések számának alakulása 2011-ben



Az európai gyógyszerhatóságok szoros, hálózatszerű működését az EMA koordinálja, valamint – többek között a tagállamokból delegált tagokból álló bizottságain keresztül – döntési jogkörrel (illetve javaslattevési jogkörrel az Európai Unió Bizottsága felé) is rendelkezik az alábbi területeken:

- EMA elé utalt vitás ügyek (referralok)
- Tudományos tanácsadások
- Pediátriai értékelések
- „Ritka betegség gyógyszerévé” minősítés
- Növényi gyógyszerek listája, monográfiák
- Farmakovigilancia-tevékenység (Eudragilance adatbázis, szignáldetektálás, biztonsági adatok értékelése, ajánlások)
- Iránymutatások kidolgozása
- Gyógyszerbiztonsági/minőségi/GXP információk eljuttatása a nemzeti hatóságokhoz (Rapid Alert, NUI)

A Hatóságok Vezetői (HMA) és az MRP és DC Bizottság, a CMD(h) koordinatív szerepet töltenek be a tagállamok gyógyszerhatóságai között.

HMA: informális szerveződés a következő feladatok ellátására

- A gyógyszerhatóságok stratégiai jellegű és operatív feladatainak áttekintése (IT-kérdések, információmegosztás, képzés, transzparencia, arányos követelményrendszer, költséghatékonyság javítása, munkamegosztási lehetőségek)

CMD(h): jogi felhatalmazása van az alábbi területeken

- A DC/MRP eljárások segítése (iránymutatások, egyeztetések)
- A farmakovigilancia munkacsoport ajánlásainak gyors átültetése, PSUR-értékelés-munkamegosztás
- Pediátriai munkamegosztás [EMA és a CMD(h)]
- Módosítási rendelet bevezetésének elősegítése
- Alkalmazási előírások harmonizációjának előkészítése

A klinikai vizsgálatok önkéntes harmonizációs eljárással, DC-szerű közös értékeléssel történnek multicentrikus vizsgálatok esetében.

A hatósági gyógyszerellenőrzés koordináló szerve az EDQM, amely felelős a közös, ISO alapú minőségügyért, saját irányelveket dolgoz ki, valamint biztosítja a Gyors Információt (Rapid Alert) a nem megfelelésekről, hamisításokról, közösen szervezett piacellenőrzést, jártassági körvizsgálatokat végez.

A gyógyszerkönyvi hatósági tevékenység szintén európai szinten folyik. Az Európai Gyógyszerkönyv közös szabványrendszer, melyet a tagállamok konszenzussal szerkesztenek.

Tanúsítványkiadási hatásköre az EDQM-nek a ható- és segédanyagok gyógyszerkönyvi megfelelőségének, az EMA-nak pedig a plazmaalapadatok jogszabályoknak és szakmai irányelveknek való megfelelése területén van.



Balról: Dr. Pozsgay Csilla, Prof. Dr. Paál Tamás, Dr. Csekey Éva, Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda, Dr. Beneda Attila



GMP inspekciónk:

- A tagállamok gyógyszerhatóságai elsősorban saját országban lévő gyártóhelyek inspekciónját végzik, de inspekciónkat ún. harmadik országok gyártóhelyein is végezhetnek
- A centralizáltan engedélyezett gyógyszerek és az EDQM által tanúsított hatóanyagok 3. országbeli gyártóhelyeit a nemzeti hatóságok inspektorai ellenőrzik
- EUDRA GMP adatbázist a tagállamok közreműködésével az EMA tartja fenn

Kölcsönös tájékoztatás a gyorsriasztási rendszerben:

- Minőségi hiba miatti kivonásról
- GMP/GCP nem megfelelésről
- Gyógyszerbiztonsági okból történt forgalomba hozatali engedély felfüggesztésekről, visszavonásokról, gyártási tételek kivonásáról

A GYEMSZI-OGYI jövőben várható, jogszabályváltozásokból eredő új feladatai

2012. július 2. és 21. Hatályba lép az új farmakovigilancia jogszabály

- Az európai farmakovigilancia adattárház (EUDRAVIGILANCE) bővítése és folyamatos karbantartása
- A Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) által koordinált kockázat-haszon újraértékelésekben, kockázatkezelési tervek értékeléseiben, biztonsági jelentések értékelésében való fokozott részvétel (EMA koordináció – tagállami értékelés)
- A PRAC-ajánlások végrehajtása (CHMP és CMD-n keresztül)
- A szakemberektől és a betegektől érkező valamennyi mellékhatásra és gyógyszerelési hibára vonatkozó bejelentés fogadása-feldolgozása
- A forgalomban lévő gyógyszerekre biztonsági és hatásosságot igazoló, ún. PASS/PAES vizsgálatok előírása/engedélyezése (beavatkozással nem járó vizsgálatok regisztrálása/engedélyezése)
- Szignáldetektálás bővítése nemzeti szinten is

2013. január 1. (Egyes rendelkezéseit illetően késleltetett hatályba léptetéssel) Hatályba lép a gyógyszerhamisítással kapcsolatos gyógyszerkódex-módosítás

- Biztonsági elemek bevezetését írja elő a gyógyszerek egyedi azonosítása/nyomon követése céljából a teljes kereskedelmi láncolatra kiterjedően.
- A legális internetes gyógyszerterek azonosításának elősegítése.
- A gyógyszerhatóanyag-kereskedelem szigorítása (brókerek regisztrációja, a 3. országból történő behozatalhoz az exportáló ország hatóságának GMP-igazolása szükséges) segít kiszűrni a nem megfelelő alapanyagokat.

Ezen kívül a receptköteles gyógyszerekre vonatkozó betegtájékoztatót lehetővé tevő gyógyszerkódex-módosítás is folyamatban van. Előkészületben van továbbá a klinikai vizsgálatokról szóló direktíva módosítása is.

Az Európai Unióban a gyógyszerhatóságokkal szemben támasztott újabb elvárások a szorosabb kapcsolódás a gyógyszerpolitika szereplőihöz (egészségügyi technológia értékelése, finanszírozás), a gyógyszerellátási zavarok leküzdése, a gyógyszerhamisítás és az illegális gyógyszerpiaci szereplők elleni hatékonyabb fellépés, a minőségi hibák detektálása és hatékonyabb kiszűrése.

Fontos, hogy a gyógyszerhatóságok gyors, adekvát és összehangolt biztonsági intézkedéseket hozzanak, és azokat összehangoltan kommunikálják. A transzparencia és a költséghatékonyság növelése ismert fogalmak napjainkban.

Ennek megoldási lehetőségei: **a szervezetség, szabályozottság növelése felkészült, magasan kvalifikált, elkötelezett, motivált munkatársak közreműködésével. Itt szükséges megemlíteni a hálózatszerű működés továbbfejlesztésének jelentőségét, így a hatóanyag-dokumentációk munkamegosztással történő értékelését [CMD(h) projekt], a törzskönyvi módosítások terén az 1234/2008. regulációjának megfelelően a munkamegosztási eljárás létrehozását több terméket érintő módosítások esetén [CMD(h) projekt].** Fontos továbbá az együttműködés a legfrekvenciáltabb klinikai vizsgálatokat végző szervezetek GCP inspekcója terén (CMD projekt) is.

A tervekben szerepel továbbá a gyorsirasztási rendszer kiterjesztése a gyógyszerhiányra, valamint a közös minőségügyi rendszer továbbfejlesztése (BEMA III.) is.

A GYEMSZI nyújtotta lehetőségek a gyógyszerhatósági munkában:

- A szakmai kollégiummal közvetlenebb kapcsolattartás (hatósági ügyekben és módszertani kérdésekben)
- Sajtóháttér
- Együttműködés az orvostechnikai eszközök értékelésében
- Nagyobb jogi apparátus, illegális tevékenységek elleni küzdelem
- Kórházaktól direkt információ gyűjtése gyógyszerkészletekről
- Oktatásszervezés

A rendelkezésre álló, forgalomba hozatali engedéllyel már rendelkező gyógyszerkinccsel további folyamatos feladataink vannak, nevezetesen a forgalomba hozatali engedélyek módosításai és megújításai.

Jelenleg kb. 8000 termék képezi gyógyszerkincsünket (a különböző hatáserősségű és gyógyszerformájú készítményt külön terméknek számítva). A hazai engedélyezés magyar specifikuma **a végleges minta engedélyezése, a nyilatkozat az egyenértékűségről és a helyettesíthetőségről, ami a hatóanyag-fixesítés és a gyógyszerterári helyettesíthetőség alapját is képezi.**

A szokásos kérelemre induló forgalomba hozatali engedélyezés mellett **egyéb jogszabály adta gyógyszerkínálat-bővítési lehetőségekkel is élhet a GYEMSZI-OGYI:**

- Egyedi import engedélyezése
- Indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezése
- Párhuzamos import engedélyezése
- A forgalomba hozatali engedélytől eltérő gyártási tételek forgalmazásának engedélyezése
- Cyprus záradék alapján történő engedélyezés
- Klinikai vizsgálatok (másodlagos szerep)
- FoNo szerkesztés – magisztrális gyógyszerkészítés segítése
- Gyógyszerhiány esetén Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek behozatalának és felhasználásának engedélyezése

A GYEMSZI-OGYI szerepe a gyógyszerbiztonsági információk gyűjtésében és a szakemberekhez, betegekhez történő eljuttatásában

- Mellékhatás-figyelés, -feldolgozás
- Módosítások, megújítások kapcsán
- Szakembereknek szóló tájékoztató levelek
- Felfüggesztés/törlés
- Kivonás
- Honlap, sajtó

A GYEMSZI-OGYI szerepe az illegális és etikátlan gyógyszerpiac elleni küzdelemben

- Gyógyszerhamisítás elleni küzdelem
- A legális gyógyszergyártók, nagykereskedők, GLP vizsgálóhelyek, klinikai vizsgálóhelyek, PhV rendszeres inspekción kívül:
 - ◆ a rendkívüli inspekciónak számának növelése
 - ◆ illegális gyógyszerforgalmazók kiszűrése
 - ◆ illegális klinikai vizsgálatot folytatók kiszűrése
 - ◆ illegális gyógyszergyártók ellen hatósági eljárások/büntetőeljárások kezdeményezése
 - ◆ a gyógyszerismertetés és gyógyszerreklámozás felügyelete (utaztatások, fiktív szerződések leleplezése, megtévesztő információk kiszűrése és szankcionálása a gyógyszerismertetés területén, illetve eljárás kezdeményezése a jogszabálysértő lakossági gyógyszerreklám területén)

A gyógyszerészi módszertan fejlesztése

- Folyamatos együttműködés a szakmai kollégiumokkal és a gyógyszerész kamarával
- A módszertani levelek felülvizsgálata

A tevékenységek ismertetése után következett az ünnepség könnyedebb része, ahol az intézet régi és új munkatársai, díszvendégeink és valamennyi kedves meghívott kötetlen beszélgetéssel, koccintással ünnepelhetett. A megemlékezést a jubileumi torta zárta melynek képét a 83. oldalon megtekinthetik.