

A GYÓGYSZERTÖRZSKÖNYVEZÉS*

MÉSZÁROS GYULÁNÉ DR. DUNAI-KOVÁCS ZSUZSANNA

A törzskönyvezés speciális, a gyógyszerkészítmények nyilvántartásba vételére irányuló **közigazgatási folyamat**

Az eljárás során **szakmai hatóság értékeli az új szer minőségét, relatív ártalmatlanságát és hatásosságát** Megfelelés esetén a készítményt államigazgatási határozattal az illetékes hatóság gyógyszerre nyilvánítja

A törzskönyvezés valamennyi lépése jogilag szabályozott. A szabályozás célja: követelményrendszer megállapítása, amely biztosítja, hogy a felhasználóhoz biztonságos, hatásos és megfelelő minőségű gyógyszer kerüljön

A gyógyszer-törzskönyv közhitelű, hatósági nyilván-tartás, mely tartalmazza a gyógyszer nevét és annak jogszabályban rögzített adatait

162

A készítmény bejegyzése akkor történhet meg, ha

- a minősége – beleértve a gyártás körülményeit – ismert és meghatározott;
- hatásossága klinikailag is bizonyított;
- relatív ártalmatlansága igazolt

Történeti áttekintés

Magyarországon 1933 óta veszik nyilvántartásba a gyár-ban készített gyógyszerkészítményeket. A feladatot eleinte – a minták kémiai ellenőrzését helyezve előtérbe – az Országos Közegészségügyi Intézet Kémiai Osztálya végezte

A biológiai, farmakológiai és klinikai értékelés kellő súllyal az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) megalakulása után – 1962-től – kap szerepet a folyamatban. Az OGYI 1968-tól – szervezeti egységesítést követően – a kémiai értékelést is végzi

A törzskönyvezési eljárásról szóló miniszteri rendelet – 1987-es keltezésű – megerősíti az OGYI hatósági szerepét a teljes folyamatban.

Magyarország 1976 óta a Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény (PIC) szerint összehangoltan végzi a gyártásellenőrzési tevékenységet

A hatóság 1993-tól a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet elveinek a Helyes Laboratóriumi Gyakorlatra (GLP), 1994-től pedig a Gyógyszervizsgálatok Helyes Gyakorlatára (GCP) vonatkozó követelményeit is érvényesíti

A Gyógyszertörvény (1998. évi XXV. törvény) és a 2001-ben kiadott új miniszteri rendelet már az európai jogharmonizációs törekvések szerint veszi figyelembe az Unió törzskönyvezésre vonatkozó követelményrendszerét

Az eljárás rendjét szabályozó alapvető, hazai jogszabályok:

- 1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről (Gyógyszertörvény);
- a módosított 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről;
- a módosított 44/2004. (IV. 28.) EszCsM rendelet a gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról;
- 79/1999. (XII. 30.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról.

A törzskönyvezés folyamata

A gyógyszerek törzskönyvezése és forgalomba hozataluk engedélyezése egységes eljárás.

A folyamat kérelemre indul. Kezdeményezésre olyan kérelmező jogosult, amelynek székhelye az Unió valamelyik tagállamában van.

1. A kérelmező feladatai:

- a beadványt kísérő formanyomtatvány korrekt kitöltése;
- a jogszabályi előírásoknak megfelelő (módosított 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet) dokumentáció benyújtása;
- az igazgatási szolgáltatási díj befizetése (mértékéről szóló jogszabály módosulása a közeljövőben várható).

2. A hatóság feladatai:

2.1 A törzskönyvezést megelőzően

- a dokumentáció formai véleményezése;
- a dokumentáció szakmai értékelése (terápiás előny/hátrány viszony elemzése, mérlegelése);
- a kísérőiratok elkészítése;
- a készítmény nyilvántartásba vétele (törzskönyvi bejegyzés);
- a forgalombahozatali engedély kiadása (államigazgatási határozat);
- a véglegminta elfogadása (államigazgatási határozat)

2.2 A forgalomba kerülést követően

- hatósági tájékoztatás;
- mellékhatás figyelés/intézkedés;
- minőségi kifogások kezelése/intézkedés

* A szerkesztőbizottság felkérésére írt tanulmány

Az eljárás típusa szerint a törzskönyvezés lehet:

- nemzeti eljárás;
- kölcsönös elismerési eljárás (MRP);
- centralizált eljárás;
- decentralizált eljárás – rendjének pontos kidolgozása folyamatban van

A fentiek esetében lényeges különbség, hogy a folyamat lefolytatására hatáskörrel rendelkező hatóság más és más

Nemzeti eljárás esetében az OGYI értékeli a dokumentációt és dönt a nyilvántartásba vételről

MRP kezdeményezésekor más, a kérelmező által az európai tagállamok közül kiválasztott, referencia tagállam befejezett értékelési eredményei elismerését követően törzskönyvez az OGYI

A centralizált eljárás az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség ügköré

A beadvány jellege, az értékelés módja szerint:

- teljes, originális;
- irodalmi adatokon alapuló;
- hivatkozó
 - second brand;
 - generikus;
 - más indikációjú v. alkalmazási módú (családbővítés);
 - kombináció;
 - egyszerűsített, speciális készítménycsoportra vonatkozó (homeopátiás mono, galenikum).

A kérelemhez a jogszabályokban rögzítettnek megfelelő dokumentációt kell a kérelmezőnek benyújtania. Ma (2004 szeptember 1-től) e követelményrendszer az ún. CTD (Common Technical Document). Az újszerűség a formátumra és a szerkezetre vonatkozik, és független a kérelmezett eljárás típusától.

A CTD öt modulból áll

1. modul: – adminisztratív adatok;
2. modul: – szakmai összefoglalók (minőségi, preklinikai adatok átfogó összegzése; klinikai áttekintés/összefoglaló);
3. modul: – kémiai, gyógyszerészeti és biológiai dokumentáció;
4. modul: – preklinikai vizsgálati beszámolók (toxikológiai, farmakológiai dokumentáció);
5. modul – klinikai vizsgálatok beszámoló.

Az eljárás lefolytatására jogkörrel rendelkező hatóság a beadványt egységes szempontrendszer alapján értékeli. Az elbírálást követően a készítményt államigazgatási határozattal gyógyszerként elismerik, törzskönyvi nyilvántartásba veszik, és forgalomba hozatalát engedélyezik. A határozat mellékletei tartalmazzák a kísérőiratokat és a hatósági döntést a szer kiadhatóságára vonatkozóan. A nem megfelelőnek értékelt beadványt a hatóság határozattal utasítja el.

A forgalomba hozatal engedélyezésével kapcsolatos nemzeti eljárás ideje megrövidült. A procedúra a kérelem benyújtását követő 210 napon belül befejeződik.

Az elismerési eljárás 90 napon belül a referencia tagállam döntésének elfogadásával, az alkalmazási előirat jóváhagyásával zárul. Intézetünk jelenleg ez utóbbi eljárástípussal dolgozik a leggyakrabban. Amennyiben a kérelmező Magyarországot referencia tagállamnak választja, az OGYI-nak a beadvány tartalmára vonatkozó véleményét angol nyelvű értékelő jelentésben kell összefoglalnia, melyet a későbbi elismerési eljárásokban az érintett hatóságok felhasználnak. Ezt az értékelő jelentést az új adatokkal értelemszerűen folyamatosan módosítani kell.

A kölcsönös elismerés alapján törzskönyvezett esetek módosításakor az OGYI az Európai Unió Bizottságának módosításokról szóló 1084/2003/EK rendelete alapján jár el. Figyelembe veszi a szabályozásban meghatározott osztályozást és a vonatkozó eljárási időkereteket. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ezekben az esetekben a kérelmet először a referencia tagállam hatóságához nyújtja be.

A csatlakozást követő jogszabályi változások érintették hatóságunk gyógyszer-törzskönyvi adatokkal kapcsolatos hatósági tájékoztatási kötelezettségét is. Az OGYI-nak rendszeres közzétételi feladata lett az egyenértékűnek minősített készítmények, illetve a kiadhatósági besorolás szerint csoportosított szerek listáinak összeállítása és közzétevése vonatkozásában.

A jövő az adminisztratív utak elektronikus irányba való terelése a törzskönyvezési eljárás során is. A szabályozás azonban továbbra is a minőségi, hatásos és biztonságos gyógyszerellátás érvényesítését célozza a harmonizált értékelési elvek alapján.