

GYÓGYTERMÉKEK JELENE ÉS JÖVŐJE

Sárvár
2011. március 24.

Országos Gyógyszerészeti Intézet
Dr. Szepezdi Zsuzsanna
főigazgató





ORSZÁGOS
GYÓGYSZERÉSZETI
INTÉZET
National Institute of Pharmacy

A természetes anyagok (növényi szerek)
szabályozására 1987-ben került sor elsőként
Magyarországon.

(10/1987 (VIII.19.) Eü. Min. rendelet)



Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok
és készítmények = „Gyógytermékek”



10/1987. (VIII.19.)EüM rendelet

2.§. A rendelet alkalmazása szempontjából az a termék minősül gyógyhatású készítménynek , amely természetes eredetű anyagot tartalmaz, kedvező biológiai hatása van, orvosi előírás nélkül is alkalmazható, előírás szerű alkalmazás esetén egészségi ártalmat nem okoz.



- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001
- on the Community code relating to medicinal products for human use



- Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004
- amending as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use



Jogszabály harmonizáció – 2005. (hatálytalan)

- 2005. évi XCV. tv. (Gytv) 32.§ (6) szerint

átminősítés ↓

2011. március 31-éig
gyógyszerré vagy más terméké

A Gytv. 32. § (8) szerint gyógyhatásra való hivatkozással *2011. március 31-ig* lehet a gyógytermékeket forgalmazni.



ÁTMINŐSÍTÉS

- A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag vagy termék emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerré történő átminősítésének feltételeiről szóló 53/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 3. § szerint:
- 3. § Gyógytermék gyógyszerré történő átminősítése során az eredeti, nyilvántartásba vételéhez benyújtott dokumentáció és kiegészítése a minőséget, illetve relatív ártalmatlanságot, továbbá hatásosságot bizonyító dokumentáció részeként felhasználható. Kiegészítése lehetséges saját készítményre vonatkozó vizsgálati vagy hasonló készítményre vonatkozó szakirodalmi adatok feldolgozásával, valamint a kettő kombinálásával.



Jogszabály módosítás - 2011. január 1.

Kizárólag növényi összetevő(ke)t, vagy növényi összetevőt is tartalmazó gyógytermékek

/54. § „(7) ...növényi összetevőt is tartalmazó készítményeik.../

átminősítés

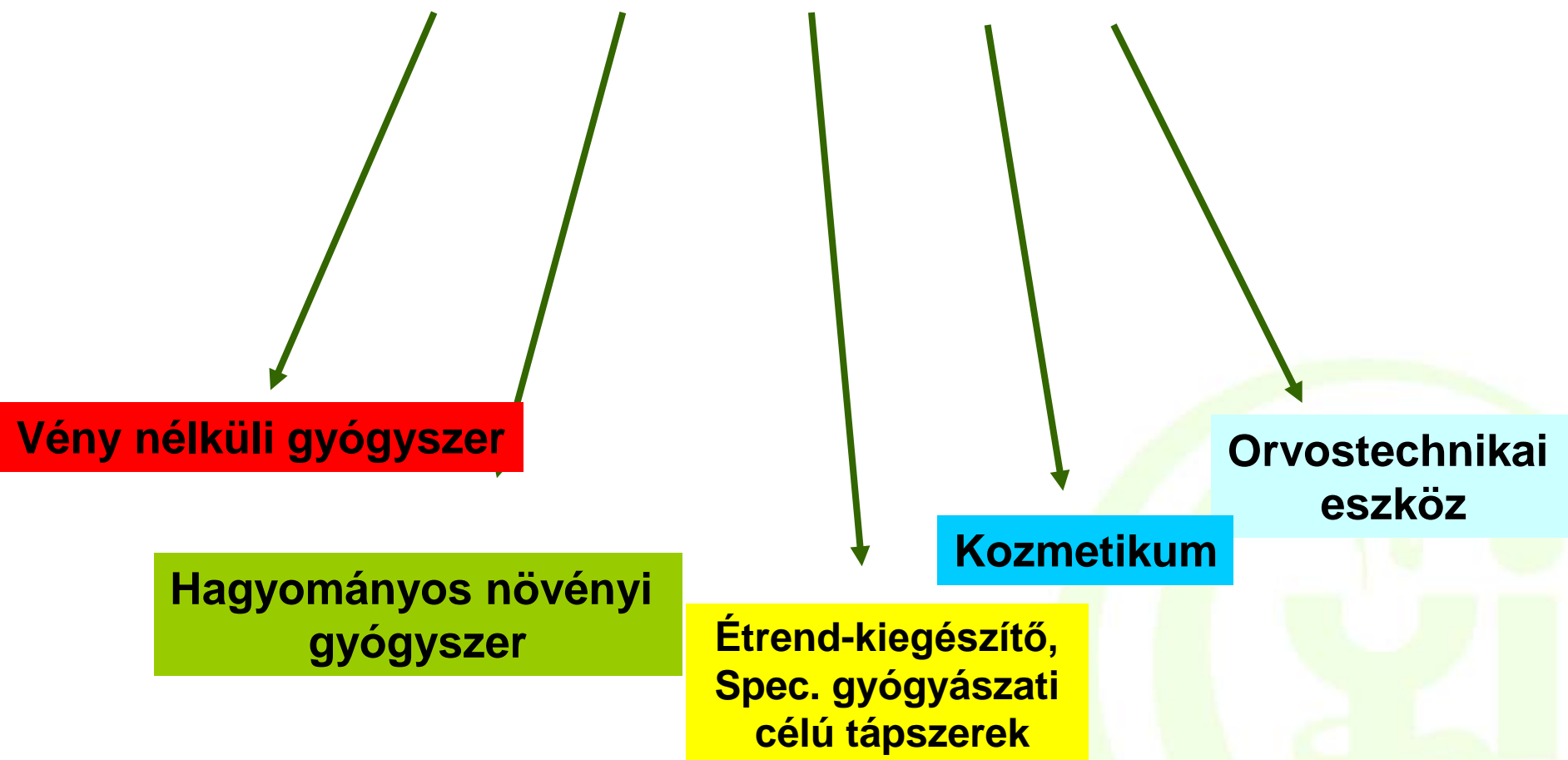


a gyártók és forgalmazók *2011. március 31-éig* kérhetik gyógyszerre vagy más terméké

(új gyógytermék nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás nem indítható)



Gyógytermékek átminősítése



Gyógytermékek

ÁTMINŐSÍTÉSI KÉRELEM
2011. március 31-ig

Vény nélküli gyógyszer

**Hagyományos növényi
gyógyszer**

**2011. április 1-től csak új gyógyszerként lehet
forgalomba hozatal iránti kérelmet benyújtani**



WEU

Well Established Use

„megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás”

Ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer **hatóanyaga legalább 10 éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik az EGT-ben**, továbbá a hatóanyag elismert hatásossággal, és elfogadható biztonságossággal rendelkezik”.



Hagyományos növényi gyógyszer

„Olyan növényi gyógyszer vagy annak kombinációja, amely a kizárólag az adott hatáserősségre és adagolásra jóváhagyott javallat alapján **orvosi diagnózis, felügyelet és rendelvény nélkül** alkalmazható; **szájon át, külsőleg, illetve belélegezve** használandó; **irodalmi adatok** vagy **szakértői jelentések** alapján megállapítható, hogy a kérelem alapjául szolgáló **termék** vagy a megfelelő referencia növényi gyógyszer a kérelem időpontját megelőzően legalább **30 éves** időtartamon keresztül **gyógyászati használatban** volt, ebből legalább **15 évig** az EGT területén.”



Természetesen a **növényi összetevőt nem tartalmazó** gyógyhatású termékek gyártói, illetve forgalmazói is kérhetik – időkorlátozás nélkül - a termékeik átminősítését.

Tehát időkorlátozás nélkül érvényesül az átminősítésről szóló rendelet engedélyezést könnyítő szabályozása, továbbá a Gytv-ben meghatározott, a gyógyszer-engedélyezési eljárás díjánál kedvezőbb díjtétel.



ÁTMINŐSÍTÉS ELŐNYE



Van-e előnye a 2011. március 31-ig történő átminősítésnek?

IGEN, mert

- **egyszerűsített eljárás**
- **gyorsított eljárás**
- **korábbi dokumentáció** felhasználható
(53/2005.(XI.18.)EüM
rendelet)
- **eljárási díj alacsonyabb**
- **pharmakovigilancia rendszer (-)**
- **bridging kérelem** (olvashatósági teszt helyett)



HMPC Monográfia (76 db):

- **nem kötelező** érvényű (lehet más javallat, de bizonyítani kell,
- de **előny**, ha van.



HMPC LISTA 12 db (4 db még nincs közzétéve)

előnye: - nem kell igazolás

- MRP indítható

- termékre még nincs

hátrány: - **kötelező** érvényű



Az átminősítés gyakorlati problémái

- Nincs meg a 15 vagy 30 év és nincs referencia gyógyszer - új WEU vagy EMA HMPC
- GAPC bizonyítása – afrikai gyógynövényeknél - Kámfortartalmú készítmények – DMF megfelelés
- Állati eredetű készítmények – hatóanyagmérés (pl. mérgek)
- Növényi teák – elnevezés pl. szívnyugtató, szívelégtelenség, vérnyomás csökkentő stb.
- Növények (*Hypericum perforatum*) indokolatlan jelenléte



Növényi alapanyag metil-szalicilát
tartalommal



VN Gyógyszer(WEU)

Növényi alapanyag metil-szalicilát nélkül



Hagyományos növényi gyógyszer



Hagyományos növényi gyógyszer

Növényi összetevők

indikáció, hatóanyag

VN gyógyszer (WEU)

Növényi + egyéb (pl. kámfor, mentol)

VN gyógyszer (WEU)

Növényi + állati (pl. méhméreg)

VN gyógyszer (WEU)

Állati eredetű (pl. propolisz, tojáshéjpor)

VN gyógyszer (WEU)

Lactobacillusok

VN gyógyszer (WEU)



	WEU	Hagyományos növényi gyógyszer
Új eljárás	670 000 Ft	670 000 Ft
Díj	405 000 Ft	405 000 Ft.



Forgalomba hozatali engedély kérelmek

Hagyományos Növényi Gyógyszer				
	Kérelem	Engedélyt kapott	Folyamatban levő	Eljárás felfüggesztve
Átminősítés	19 db	5 db	14 db	1 db
Új eljárás	13 db	7 db	6 db	2 db
Összesen:	32 db	12 db	20 db	3 db

Vény nélkül kiadható gyógyszer (WEU)				
Átminősítés	22 db	5 db	17 db	5 db
növényi	15 db	4 db		
egyéb	8 db	1 db		
Új eljárás	1 db	-	1 db	-
növényi	1 db			
Összesen:	23 db	5 db	18 db	5 db

Kiadott forgalomba hozatali engedélyek

Hagyományos Növényi Gyógyszer:

Kiadott engedély: **12 db**

- átminősített: **5 db** (1H+4EU)
- új készítmény: **7 db** (EU)



Kiadott forgalomba hozatali engedélyek

Vény nélkül kiadható gyógyszer (WEU):

Kiadott engedély: **5 db**

- átminősített: **5 db** (EU)

- új készítmény: **- db**



2011. március 31-ig előreláthatóan
? db
kérelem kerül még benyújtásra



A 2011. március 31-én már forgalomban lévő, kizárólag növényi összetevő(ke)t, vagy növényi összetevőt is tartalmazó gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények **gyógyhatásra** való hivatkozással **lejáratil idejükig**, de legkésőbb **2013. április 1.** napjáig forgalmazhatóak.



A **növényi összetevőt nem tartalmazó** gyógyhatású termékek – **időkorlátozás nélkül** -, azaz 2013. április 1-et követően is forgalomban **maradhatnak ebben a termék kategóriában.** Ezekre a készítményekre azonban továbbra is vonatkoznak a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendeletben meghatározott, így például az előállításra, forgalmazásra, továbbá a nyilvántartásba vétel meghosszabbítására vonatkozó szabályok.



Kérdésfelvetés a tagállami hatóságok felé a nem növényi eredetű (pl. állati, vagy ásványi anyagokat tartalmazó készítmények engedélyezési gyakorlatáról (ezek nem lehetnek hagyományos növényi gyógyszerek (2004/24/EC)

Válaszolt: 11 tagállam

2 tagállamban nincsen ilyen termék és speciális szabályozás

4 tagállamban egy régi kategóriában tartják meg őket („természetes gyógyszer”)

3 tagállamban nincsen ilyen termék, de ha lenne, akkor WEU-szerint engedélyeznék

1 tagállam egyedi elbírálást alkalmaz

1 tagállamban a kérelmező kérhet WEU-t, a 2004/24EC nem vonatkozik rá





Köszönöm megtisztelő figyelmüket !



ORSZÁGOS
GYÓGYSZERÉSZETI
INTÉZET
National Institute of Pharmacy