



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

A gyógyszerek európai szabályozási rendszere

A gyógyszer szabályozás egységes megközelítése az Európai Unióban



A gyógyszerek európai szabályozási rendszere

A gyógyszer szabályozás egységes megközelítése az Európai Unióban



E kiadvány a gyógyszerek európai szabályozási rendszerét ismerteti. Leírja, hogyan engedélyezik és tartják megfigyelés alatt a gyógyszereket¹ az Európai Unióban (EU), illetve hogy az európai gyógyszeripari szabályozó hálózat – az Európai Bizottság, az EU tagállamainak és az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagországainak szabályozó hatóságai, valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) partnersége – munkája miképpen biztosítja, hogy az EU-ban a betegek jó minőségű, hatásos és biztonságos gyógyszerekhez férhessenek hozzá.

A gyógyszerek európai uniós szabályozási rendszere



A gyógyszerek európai szabályozási rendszere az EGT 31 államának (a 28 EU-tagállam, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia) mintegy 50 szabályozó hatósága, az Európai Bizottság és az EMA alkotta hálózaton alapul. Ez a hálózat teszi egyedivé az EU szabályozási rendszerét.

A hálózat munkáját Európa-szerte több ezer szakértő segíti, így a legszínvonalasabb tudományos tanácsadás érdekében a lehető legjobb tudományos szakemberek vonhatók be az EU gyógyszer szabályozási kérdéseibe.

Az EMA és a tagállamok együttműködnek és megosztják egymással tapasztalataikat az új gyógyszerek értékelése és az új biztonságossági információk kapcsán.

Számítanak egymásra a gyógyszer szabályozással kapcsolatos információcserében, például a gyógyszer mellékhatások jelentése, a klinikai vizsgálatok felügyelete és a gyógyszer gyártók, illetve a helyes klinikai gyakorlat (GCP), a helyes gyógyszer gyártási gyakorlatnak (GMP), a helyes gyógyszer-nagykereskedelmi gyakorlatnak (GDP) és a helyes farmakovigilanciái gyakorlatnak (GVP) való megfelelés ellenőrzésére végzett vizsgálatok kapcsán. Ez azért működik, mert az uniós jogszabályok értelmében mindegyik tagállamban azonos szabályok és követelmények szerint kell végezni a gyógyszerek engedélyezését és figyelemmel kísérését.

A hálózatba tartozó feleket összekapcsoló informatikai rendszereknek köszönhetően könnyebbé válik az információcseré, például a gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kísérése, a klinikai vizsgálatok engedélyezése és felügyelete, illetve a helyes gyógyszer gyártási és gyógyszerforgalmazási gyakorlatok betartása tekintetében.

Az uniós gyógyszer szabályozásban részt vevő számos különböző szakértő ösztönzi az ismeretek, az ötletek és a bevált gyakorlat tudományos szakemberek közötti megosztását a legmagasabb szakmai színvonalra törekedve a gyógyszer szabályozásban.

A szoros együttműködéssel a tagállamok csökkentik a párhuzamos munkavégzést, megosztják a feladatokat és szerte az Unióban biztosítják a gyógyszer szabályozás hatékony és eredményes megvalósulását.

Forgalomba hozatali engedélyek



A közegészség védelme és az európai polgárok rendelkezésére álló gyógyszerek jó minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása érdekében

minden gyógyszert engedélyeztetni kell az EU piacán való forgalomba hozatal előtt. Az európai rendszer többféle lehetőséget is kínál az **engedélyeztetésre**.

A **központosított eljárás** keretében egy gyógyszert egyetlen, az egész EU-ra érvényes értékelés után EU-szerte érvényes forgalomba hozatali engedéllyel lehet forgalomba hozni. A gyógyszeripari vállalatok egyetlen forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be az EMA-hoz. Ezután az Ügynökségen belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) elvégzi a kérelem tudományos értékelését, és ajánlást ad az Európai Bizottságnak arra vonatkozóan, hogy javasolja-e vagy sem a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását. Ha az Európai Bizottság kiadja a központosított forgalomba hozatali engedélyt, az az EU összes tagállamában érvényes lesz. A központosított eljárás kötelező a legtöbb innovatív gyógyszer, köztük a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek esetén.

Az EU-ban engedélyezett gyógyszerek többsége nem központosított eljárással, hanem a tagállamok nemzeti illetékes hatóságaitól (NCA-k) kapta meg a forgalomba hozatali engedélyt.

Ha egy vállalat több tagállamban kívánja engedélyeztetni a gyógyszert, a következő eljárások közül választhat:

- a **decentralizált eljárás**, amelyben a vállalatok egy gyógyszer engedélyezését egyidejűleg egy-nél több uniós tagállamban kérelmezhetik, amennyiben az adott gyógyszer készítményt még nem engedélyezték az EU egyetlen tagállamában sem, és az nem esik a központosított eljárás hatálya alá;
- a **kölcsönös elismerés eljárása**, amelyben az EU egyik tagállamában már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszert forgalmazó vállalatok kérelmezhetik ennek az engedélynek az EU más tagállamaiban való elismerését. Ez a folyamat lehetővé teszi, hogy a tagállamok kölcsönösen egymás tudományos értékelésére támaszkodjanak.

A gyógyszerekre vonatkozó szabályok és követelmények az egész EU-ban ugyanazok, függetlenül a gyógyszer engedélyeztetésére alkalmazott eljárástól.

A működés és a döntéshozatal átláthatósága a gyógyszerek európai szabályozási rendszerének fontos jellemzője.

Minden olyan emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerrel, amelyek

Az EMA révén egyetlen kérelemmel, egyetlen értékelési folyamat keretében egy forgalomba hozatali engedély szerezhető, amely az egész EU-ban érvényes.

Különböző engedélyeztetési lehetőségek egyetlen közös szabályrendszer.

¹ Az orvostechikai eszközök szabályozása nem tartozik a gyógyszerek európai szabályozási rendszerének hatálya alá.

A gyógyszerek európai szabályozási rendszere

A gyógyszer szabályozás egységes megközelítése az Európai Unióban

a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét az EMA értékelését követően elfogadták vagy éppen elutasították, európai nyilvános értékelő jelentést (más néven EPAR-t) kell közzétenni. Valamely tagállam által engedélyezett gyógyszer esetében a gyógyszer értékelésének részletei szintén hozzáférhetők egy nyilvános értékelő jelentésben.

Árképzés és visszatérítés



A forgalomba hozatali engedély kiadását követően az árra és a visszatérítésre vonatkozó határozatokat tagállami szinten hozzák meg, tekintetbe véve, hogy milyen szerepe és haszna lehet az adott gyógyszernek az adott ország nemzeti egészségügyi rendszerének összefüggésében.

Az Európai Bizottság szerepe



Az Európai Bizottság fontos szerepet tölt be a gyógyszerek európai uniós szabályozásában. Az EMA tudományos értékelése alapján megadja vagy elutasítja, módosítja vagy felfüggeszti a központosított eljárás keretében benyújtott forgalomba hozatali iránti kérelmeket, illetve engedélyeket.

Emellett az egész EU területén lépéseket tehet, amennyiben egy nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer kapcsán biztonsági aggály merül fel, vagy az EMA farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) által végzett értékelés nyomán az összes tagállamban harmonizált szabályozási intézkedésekre van szükség. Az Európai Bizottság a gyógyszer szabályozás egyéb szempontjai tekintetében is tehet lépéseket:

- **kezdeményezési jog** – új vagy módosító jogszabályokat javasolhat a gyógyszeripari szektorra vonatkozóan;
- **végrehajtás** – végrehajtási intézkedéseket fogadhat el, valamint felügyeli a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok helyes alkalmazását.
- **globális segítségnyújtás** – biztosítja a megfelelő együttműködést az illetékes nemzetközi partnerekkel és globálisan népszerűsíti az EU szabályozási rendszerét.

Az EMA szerepe



Az EMA feladata a gyógyszeripari vállalatok által az Európai Unión belüli alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerek tudományos értékelése, elsősorban innovatív és csúcstechnológiás készítmények tekintetében. Az EMA 1995-ben jött létre azzal a céllal, hogy a gyógyszerek értékelése, felügyelete és farmakovigilanciája során Európa tudományos erőforrásait a lehető legjobban kihasználja.

A szakértők tudományos bizottságok, munkacsoportok, tudományos és egyéb *ad hoc* tanácsadói csoportok tagjaként, illetve a gyógyszerek értékelését végző nemzeti értékelési csoportok tagjaiként vesznek részt az EMA munkájában. Kiválasztásuk tudományos szakértelmük alapján történik, és legtöbbjük a tagállamok nemzeti illetékes hatóságai bocsátják az EMA rendelkezésére. A betegek és az egészségügyi szakemberek is egyre nagyobb arányban vesznek részt az Ügynökség munkájában – így például a gyógyszerek értékelésében.

Az EMA tudományos bizottságai

Az EMA-n belül hét tudományos bizottság felel az Ügynökség által kibocsátott tudományos értékelésekért:

- Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP)
- Farmakovigilancia-Kockázatértékelési bizottság ajánlásaira támaszkodik (PRAC)
- állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)
- Ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP)
- Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)
- Fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT)
- Hyermekgyógyászati bizottság (PDCO)

Nemzeti illetékes hatóságok

Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek európai uniós szabályozásáért felelős nemzeti illetékes hatóságok munkájukat a **gyógyszerügynökségek vezetőinek (HMA)** fóruma keretei között koordinálják. A nemzeti illetékes hatóságok vezetői szorosan együttműködnek az EMA-val és az Európai Bizottsággal annak érdekében, hogy az európai gyógyszer szabályozási hálózaton belüli együttműködés hatékony és eredményes legyen, maga a hálózat pedig jól működjön. A gyógyszerügynökségek vezetői évente négyszer ülnek össze, hogy megvitassák a hálózattal kapcsolatos legfontosabb stratégiai kérdéseket, például az információcserét, az informatikai fejlesztéseket és a legjobb gyakorlatok megosztását, valamint a kölcsönös elismerési, illetve a decentralizált eljárás racionalizálását.

Iránymutatások és tudományos tanácsadás



Az EMA a tudományos bizottságaiban és munkacsoportjaiban helyet foglaló szakértők közreműködésével **tudományos iránymutatásokat** dolgoz ki. Ezek az iránymutatások a legfrissebb biogógyászati fejleményekkel kapcsolatos szakmai álláspontot tükrözik. Az iránymutatások világszerte bármely gyógyszerfejlesztő rendelkezésére állnak, amely forgalombahozatali engedély iránti kérelmet kíván benyújtani az EU-ban, céljuk pedig, hogy utat mutassanak a fejlesztési programokhoz, és elősegítsék az EU-n belüli egységes és kiváló minőségű gyógyszerfejlesztést.

Az EMA egy-egy konkrét termékkel kapcsolatban is kész gyógyszerfejlesztéssel kapcsolatos tudományos tanácsadást nyújtani a vállalatok számára. Ez fontos eszköz, amely a fejlesztés megkönnyítését és a betegek javát szolgáló jó minőségű, hatásos és biztonságos gyógyszerellátás biztosítását szolgálja. Tudományos tanácsadással a nemzeti illetékes hatóságok is foglalkoznak.

Gyógyszergyártók engedélyezése és felügyelete



A gyógyszergyártók, -importőrök és -nagykereskedők kizárólag engedélyezésüket követően kezdhetik meg tevékenységüket az EU-ban. A területükön végzett ilyen természetű tevékenységek engedélyezéséért a tagállami szabályozó hatóságok felelősek. Valamennyi gyártási- és importengedélyt rögzítik az EudraGMP-ben, az EMA által működtetett nyilvános európai adatbázisban.

Az EU valamely illetékes hatósága megvizsgálja az EU-ban forgalomba hozni kívánt gyógyszerek engedélyezéséhez szükséges dokumentációban feltüntetett gyógyszergyártókat – köztük az EU-n kívülieket is –, kivéve, ha az Európai Unió és a gyártás helyszíne szerinti ország között kölcsönös elismerési egyezmény van érvényben. A vizsgálat eredményei az összes tagállam számára hozzáférhetőek, és az EudraGMP révén az egész EU-ban nyilvánosan elérhetőek.

A tagállami felügyelőségek egyenértékűségének biztosítására több mód is van: például a közös szabályozási keret, a közös GMP, a felügyelőségekre vonatkozó egységes eljárások, technikai segítségnyújtás, konferenciák, képzések, valamint külső és belső auditok.

A gyógyszerhatóanyagok EU-ba történő behozatalának feltétele a gyártás helyszíne szerinti ország illetékes hatósága által kiállított írásos igazolás, amely tanúsítja, hogy az alkalmazott helyes gyártási gyakorlat (GMP) legalább egyenértékű az elismert EU GMP szabványaival. Azok az országok, amelyek kérelmezték, hogy a gyógyszerhatóanyag-gyártókat felügyelő szabályozási rendszerüket értékelje az EU, majd az értékelés azt az Unióval egyenértékűnek nyilvánította, mentességet élveznek.

Mielőtt felszabadítható lenne az EU piacán, a gyógyszer minden gyártási tételénél tanúsítani kell, hogy előállítására és ellenőrzésére a GMP szerint és a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően került sor. Ha a készítményt nem az EU-ban gyártották, és importként került az Unióba, az EU-ban teljes körű analitikai ellenőrzés alá kell vetni, kivéve, ha az EU és az exportáló ország között kölcsönös elismerési egyezmény van érvényben.

A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése



A gyógyszerek európai szabályozási rendszere az európai piacon elérhető gyógyszerek biztonságosságát azok teljes élettartama alatt nyomon követi.

Az EMA farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) kimondottan az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságával foglalkozik. Ha egy egynél több tagállamban engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban biztonságossági aggály merül fel, EU-szerte ugyanazokra a szabályozói intézkedésekre kerül sor, a betegek és az egészségügyi szakemberek pedig minden tagállamban ugyanazt az iránymutatást kapják.

A betegek és egészségügyi szakemberek által jelentett összes feltételezett mellékhatást rögzíteni kell az EMA webalapú tájékoztató rendszerében, az EudraVigilance-ban, amely a feltételezett gyógyszer-mellékhatásokra vonatkozó jelentések gyűjtésére,

kezelésére és elemzésére szolgál. Esetleges új biztonságossági információk azonosítása érdekében ezeket az adatokat az EMA a tagállamokkal közösen folyamatosan figyelemmel kíséri.

Az EMA a feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések európai **adatbázisában** nyilvános hozzáférést biztosít a központilag engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó jelentésekhez. Ezen a honlapon a felhasználók megtekinthetik az EudraVigilance adatbázisba feltöltött, feltételezett mellékhatásokról szóló összes jelentést.

A PRAC átfogó feladatköre a farmakovigilancia teljes területét felfedi. A kockázatértékelésben betöltött szerepe mellett a bizottság tanácsadást nyújt és ajánlásokat tesz az európai gyógyszer szabályozási hálózatnak a gyógyszerek kockázatkezelési tervezése és a forgalomba hozatal utáni előny-kockázat értékelése kapcsán.

Nyilvános meghallgatások

Mindemellett az uniós **farmakovigilanciái jogszabályok** lehetővé teszik, hogy a gyógyszerek biztonságossági felülvizsgálata során a PRAC **nyilvános meghallgatásokat** tartson, amennyiben ezt hasznosnak találja. E nyilvános meghallgatások célja, hogy a gyógyszerek klinikai gyakorlati alkalmazására vonatkozó nézőpontok, ismeretek és meglátások révén támogassa a bizottság döntéshozatali folyamatát.

Klinikai vizsgálatok



A klinikai vizsgálatok engedélyezése és felügyelete annak a tagállamnak a feladata, ahol a vizsgálatra sor kerül.

A **klinikai kísérletek uniós adatbázisának** (EudraCT) segítségével nyomon követhető, hogy mely klinikai vizsgálatokat engedélyezték az EU-ban. A nemzeti illetékes hatóságok és a klinikai vizsgálatok megbízói ide töltik fel a tájékoztató protokollokat és a klinikai vizsgálatok eredményeit. Az EMA ezen információk egy részét az EU klinikai vizsgálatok adatbázisában regiszterében hozza nyilvánosságra.

Nemzetközi együttműködés



Az Európai Bizottság és az EMA a tagállamokkal szorosan együttműködve azon dolgozik, hogy szoros kapcsolatokat alakítson ki a partnerszervezetekkel szerte a világon. E tevékenységek célja a szabályozási és tudományos szakértelem időben történő cseréjének, valamint a szabályozói területen alkalmazott jó gyakorlatok fejlesztésének elősegítése világszerte.

Az Európai Bizottság és az EMA számos ügyben együttműködik az Egészségügyi Világszervezettel (WHO), például az EU-n kívüli piacokra szánt gyógyszerek (az EMA ún. 58. cikk szerinti eljárása értelmében felülvizsgált gyógyszerek), a gyógyszerminőség és a nemzetközi szabadnevek fejlesztése terén.

Az EU számára az egyik legfontosabb többoldalú nemzetközi együttműködési fórum az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH), amely Európa, Japán és az Egyesült Államok gyógyszer szabályozó hatóságait és gyógyszeriparát fogja össze. Az ICH feladata az új gyógyszerek jóváhagyásának és

A gyógyszerek európai szabályozási rendszere

A gyógyszeres szabályozás egységes megközelítése az Európai Unióban

A szabályozói tudományok támogatása az EU-n kívül: az 58. cikk szerinti eljárás

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) a WHO-val együttműködésben tudományos értékelést végezhet és véleményt adhat a kizárólag EU-n kívüli piacokra tervezett gyógyszerek esetében. E gyógyszerek értékelésekor a CHMP ugyanazokat a szigorú szabványokat alkalmazza, mint az EU-n belüli felhasználásra szánt gyógyszerek esetében. Az Ügynökség létrehozásáról szóló rendelet 58. cikkében előírt ezen eljárás azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyek a globális közegészségügyet befolyásoló betegségek megelőzésére vagy kezelésére szolgálnak. Közéjük tartoznak a WHO kiterjesztett immunizálási programjában alkalmazott vagy közegészségügyi jelentősége miatt prioritást élvező betegség ellen védelmet nyújtó vakcinák, valamint a WHO célzott betegségei, mint a HIV/AIDS, a málária vagy a tuberkulózis elleni gyógyszerek.

engedélyezésének fő kritériumai, azaz a biztonságosság, a minőség és a hatásosság harmonizálása. Az állatgyógyászati készit-

mények esetében ezt a feladatot a Nemzetközi Állatgyógyászati Harmonizációs Együttműködés (VICH) látja el.

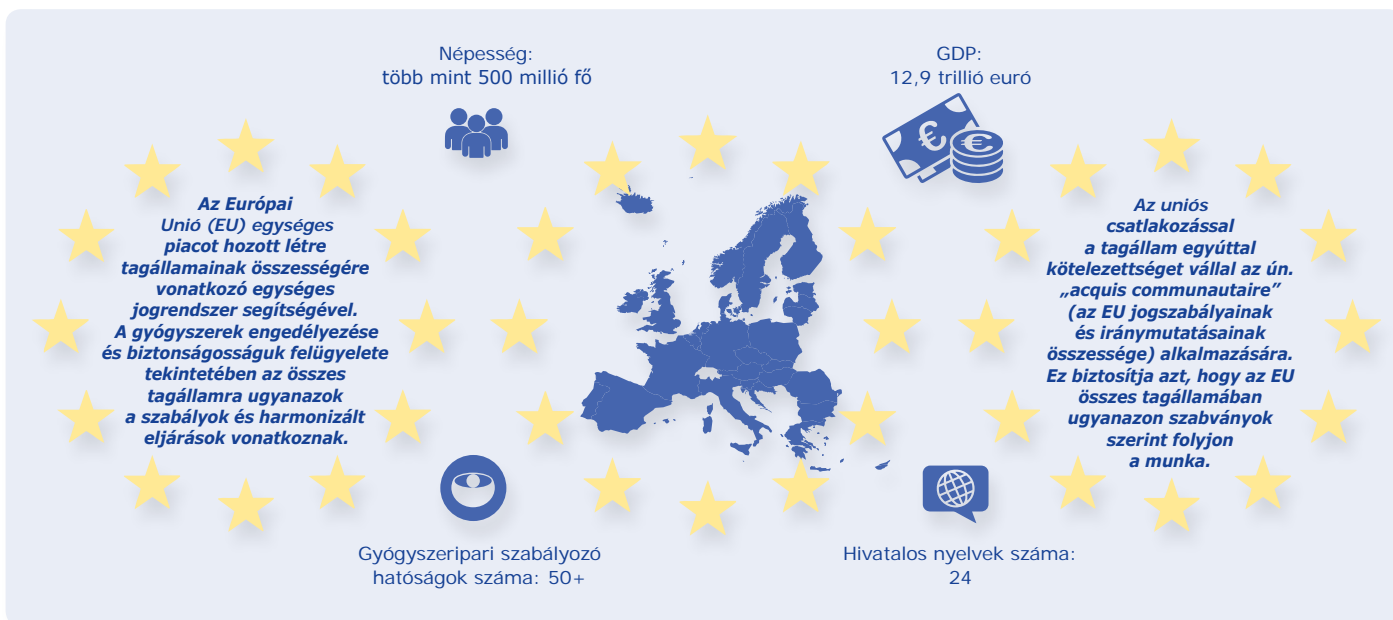
Az EMA és számos nemzeti illetékes hatóság szerepet vállal a Gyógyszerfelügyeleti Egyezményben és a Gyógyszerfelügyeleti Együttműködési tervben (együttesen: PIC/S), amely a GMP területén tevékenykedő gyógyszeripari ellenőrzési hatóságok szoros nemzetközi együttműködése.

A Nemzetközi gyógyszeripari szabályozói fórum (IPRF) feladata a nemzetközi szabályozókkal folytatott együttműködés és információcsere biztosítása.

A közelmúltban a globális ügynökségek szintjén is létrejött egy stratégiai fórum, a Gyógyszeripari szabályozó hatóságok nemzetközi koalíciója (ICMRA). Az ICMRA a világ gyógyszeripari szabályozó hatóságainak önkéntes, felsővezetői szintű testülete, amelynek feladata a terület stratégiai koordinációja, képviselete és irányítása.

Számos kétoldalú egyezmény is érvényben van, amelyek megkönnyítik a gyógyszerekkel kapcsolatos fontos információk szabályozók közötti cseréjét az EU-ban és azon kívül.

Legfontosabb tények az Európai Unióról



EU tagállamok: 28



Az Európai Gazdasági Térséget (EGT) a 28 EU tagállam alkotja, valamint:





European Medicines Agency

30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu



The European regulatory system for medicines

A consistent approach to medicines regulation across the European Union
EMA/716925/2016

Image credits: European Medicines Agency / Dreamstime.com

© European Medicines Agency, 2016.
Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.