

# A gyógyszerek törzskönyvezése és forgalomba hozatala az Európai Unió országaiban

Borvendég János

**N**apjainkban sok szó esik a gyógyszerekről, leginkább persze azok áráról, a támogatás lehetséges mértékéről, míg kevesebb megjegyzés hangzik el – vagy legalábbis kevésbé megalapozottan – az adott gyógyszer költség-hatékonyságáról, minőségéről, optimális terápiás felhasználhatóságáról, továbbá az azonos csoportba tartozó szerek egymáshoz viszonyított terápiás értékéről.

A gyógyszergyártás és -forgalmazás igen nagy üzlet, a gyógyszerek értékesítésében sokan közvetlenül vagy közvetve érdekelték. A társadalom, a betegek, az orvosok és természetesen a biztosítók is kiszolgáltatottjai lennének a gyógyszert előállítók hatalmas nyomásának, ha a piacra szánt gyógyszerek tömegét nem szűrné, nem szelektálná a sokszor szidott törzskönyvező hatóság. A beteg nemigen gondol arra, hogy az általa használt gyógyszer miképpen került hazánkban forgalomba, kik bírálták el minőségét, hatékonyságát, biztonságos alkalmazhatóságát, és a hatóság milyen hosszan tartó, sokszor éles vitát folytatott az előállítóval annak érdekében, hogy a gyógyszer alkalmazási előírásának, betegtájékoztatójának minden egyes állítása tényeken alapuljon.

A globalizáció a nemzetközi gyógyszer-kereskedelmet sem kerülte el. A gyógyszer azonban különleges áru, forgalmazását, minőségét, alkalmazásának biztonságosságát megfelelően kialakított rendeletekkel kell szabályozni. Ezek a rendelkezések bármilyen nehézkesnek, bürokratikusnak látszanak, elsősorban a társadalom, szorosabban véve a betegek érdekeit szolgálják. Magyarországon, csakúgy, mint valamennyi európai uniós tagországban, egyetlen gyógyszer sem kerülhet forgalomba törzskönyvezési eljárás lefolytatása, illetve forgalomba hozatali engedély nélkül.

## Törzskönyvezés és forgalomba hozatali engedély

A gyógyszer törzskönyvezése tulajdonképpen a forgalomba hozatal engedélyezése, speciális, a gyógyszerkészítmények nyilvántartásba vételével összefüggő, köz-

igazgatási folyamat. Jelenti a termék besorolását, szakmai értékelését, amelynek során a szakmai hatóság elbírálja, hogy a termék megfelel-e a gyógyszer minőségi követelményeinek, alkalmas-e az indikációban megjelölt betegségben szenvedők gyógyítására, és mérlegeli a jövőbeli alkalmazás során kialakuló haszon-kockázat arányát. Röviden: véleményt mond az új szer minőségéről, hatásosságáról és relatív ártalmatlanságáról.

A törzskönyvezés más oldalról nézve jogi, államigazgatási eljárás, amelynek jogi következményei vannak. A törzskönyvezés feltételeinek teljesülése esetén a készítményt a hatóság államigazgatási határozattal humán gyógyászati felhasználásra alkalmas terméknek, azaz gyógyszerre nyilvánítja. A törzskönyvezés valamennyi lépése jogilag szabályozott. Célja egy olyan követelményrendszer alkalmazása, amely biztosítja, hogy a felhasználóhoz csak hatásos, biztonságos és megfelelő minőségű gyógyszer kerüljön. Az eljárás rendjét biztosító hazai jogszabályokat az *1. táblázatban* foglaltuk össze. Ezek mellett a legfontosabb, a megjelenése óta többször is módosított európai uniós törvény a Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the community code relating medicinal products or human use.

Magyarország azzal büszkélkedhet, hogy a gyógyszerek hatósági nyilvántartásba vétele már 1933 óta kötelező. A nyilvántartásba vétel annyit jelentett, hogy a minták kémiai ellenőrzése megtörtént. Ez eredetileg az Országos Közegészségügyi Intézet kémiai osztályának volt a feladata. A gyógyszerek biológiai, farmakológiai, toxikológiai és klinikai értékelése 1962-től, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) megalakulásától kezdve vált kötelezővé. Végül 1968-tól kezdve – amikor a különböző feladatot ellátó intézményeket egyesítették – az Országos Gyógyszerészeti Intézet lett felelős az új termék kémiai értékeléséért, minőségének ellenőrzéséért is.

**A törzskönyvezés célja egy olyan követelményrendszer alkalmazása, amely biztosítja, hogy a felhasználóhoz csak hatásos, biztonságos és megfelelő minőségű gyógyszer kerüljön.**

Levelezési cím: dr. Borvendég János, Országos Gyógyszerészeti Intézet,  
1051 Budapest, Zrínyi u. 3. E-mail: borvendeg.janos@ogyi.hu

**1. TÁBLÁZAT***Hazai jogszabályok a gyógyszerek törzskönyvezésére*

2005. évi XCV. törvény. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (Gyógyszertörvény).

52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról. Többször módosították.

30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegájékoztatójáról.

A többször módosított 44/2004. (IV. 28.) EszCsM rendelet. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról.

32/2005. (VIII. 11.) EüM rendelet. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes rendelkezési eljárások során fizetendő igazgatási, szolgáltatási díjakról.

**2. TÁBLÁZAT***A törzskönyvezendő készítmények kategóriái*

Teljesen új termék.

Másutt már engedélyezett, forgalomban lévő készítmény.

Alapvetően hasonló készítmény (generikum).

Toxikológiai, farmakológiai, klinikai tulajdonságaiban jól ismert és széles körben alkalmazott, úgynevezett „well established use” (WEU) kategóriába sorolható készítmény.

Gyógyszercsaládot bővítő készítmény.

Fix gyógyszer-kombináció.

Az 1987-es keltezésű, „A gyógyszerek törzskönyvezési eljárásáról alkotott miniszteri rendelet”, majd az 1998. évi XXV. törvény (Gyógyszertörvény) és a (IV. 12.) EüM rendelet megerősítette az OGYI hatóság szerepét a gyógyszerek teljes törzskönyvezési folyamatában.

A jelenleg hatályos jogszabályi rendszer megalkotói a gyógyszerek törzskönyvezésére vonatkozó követelmények kialakításakor már figyelembe vették az európai jogharmonizációs törekvéseket.

A benyújtott törzskönyvezési kérelem a 2. táblázatban felsorolt kategóriákra vonatkozhat.

A forgalomba hozatali engedély kiadása államigazgatási határozattal történik, és jogi következményei vannak. Ez utóbbi azt jelenti, hogy a benne foglaltak törvényes úton a forgalomba hozatali engedély tulajdonosától számon kérhetők.

A forgalomba hozatali engedély fontos mellékleteket tartalmaz, ezek az úgynevezett kísérő iratok: szak-

ember-tájékoztató (alkalmazási előírás), betegtájékoztató, címkeszöveg és hatósági értékelés.

Ma, mint ismeretes, az EU tagországain belül a törzskönyvezés négyféle eljárással valósulhat meg.

**Centralizált eljárás**

A centralizált eljárásban az új potenciális gyógyszer valamennyi dokumentációjának az értékelését az Európai Gyógyszerügynökség (EMA: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, újabb nevén European Medicines Agency), illetőleg annak egyik csúcshatósága (CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use) végzi.

A gyógyszer-törzskönyvezés a CHMP ajánlása alapján a Brüsszelben működő EU Commission feladata. (Erről az eljárástípusról lejjebb részletesen is szó lesz.)

**Kölcsönös elismerésen alapuló eljárás**

A kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban (MRP: Mutual Recognition Procedure) az előállító egy általa kiválasztott tagország hatóságát kéri fel az értékelés lefolytatására. Ez a hatóság fogja betölteni az úgynevezett reference member state szerepét, azaz vállalja az értékelő vélemény elkészítését, amelynek alapján más országok (Concerned Member States) gyorsított (lényegében nemzeti) eljárással fejezik be az új szer törzskönyvezését.

A kölcsönös elismerésen alapuló eljárás főszerelője a kiválasztott tagország gyógyszerhatósága. A kérelmezőnek ide kell először benyújtania a kérelmét, valamennyi előírt dokumentációval együtt. Ez a hatóság végzi az értékelő munkát, majd az érintett tagországok hatóságai, ahová az előállító ezt követően nyújtja be törzskönyvezési kérelmét, ennek az értékelésnek az alapján gyorsított eljárással folytatják le, illetőleg fejezik be a termék – országokon belüli – törzskönyvezését.

Vitás esetben – amennyiben valamelyik érintett tagországnak ellenvéleménye van – az ilyen problémák megoldására alakult bizottság (CMD) felel azért, hogy keresse a megoldást, azaz a konszenzus kialakítását a kezdeményező hatóság, a referenciahatóság és az előállító között. Amennyiben a bizottság a konszenzust nem tudja kialakítani, az ügy az EMA-hoz kerül, ahol a már említett CHMP hozza meg a döntést.

**Decentralizált törzskönyvezési rendszer**

A decentralizált törzskönyvezési rendszer abban különbözik a kölcsönös elismerésen alapuló eljárástól, hogy a referenciaország – miután a dokumentumok validálását elvégezte – már egy korai fázisban elküldi értékelését az érintett tagországoknak, és így az értékelés gyakorlatilag több országban egyidejűleg folyik.

Az első értékelési fázist – amennyiben az egyes tag-

országok véleménye eltérő – egy második értékelési szakasz követi, amelybe a kérelmezőt is bevonhatják a problémák tisztázására. Szükség esetén a már említett koordinálóbizottság feladata, hogy harmonizálja a tagországok véleményét – ha ez a referenciaországnak nem sikerül –, és ily módon segítse elő végül is a termék mielőbbi törzskönyvezését.

Amint a megegyezés megtörténik, elkezdődik a nemzeti hatóság – most már főképp adminisztratív – törzskönyvező munkája. Erre a nemzeti hatóságnak mindössze 30 napja marad.

Amennyiben az értékelés második fázisában sem sikerül a tagországoknak közös véleményt kialakítani, úgy a kérdés eldöntése végül is a CHMP feladata lesz.

## Nemzeti törzskönyvezési eljárás

Ezzel az eljárással az előállító csak egyetlen országban tudja termékét bevezetni. Az értékelést természetesen az adott ország nemzeti hatósága folytatja le. Ha egy tagországban a gyógyszer nemzeti törzskönyvezése már megtörtént, vagy már folyamatban van, másik tagországban már nem lehet nemzeti törzskönyvezését kezdeményezni. Ebben az esetben vagy a kölcsönös elismerésen alapuló, vagy a decentralizált törzskönyvezési eljárást kell a kérelmezőnek választania.

## Centralizált törzskönyvezési eljárás

A centralizált törzskönyvezési eljárásnak óriási előnye, hogy a termék értékelését csak egyetlen alkalommal kell elvégezni, az értékelésben és a döntés előkészítésében valamennyi tagország képviselője részt vesz, majd pozitív döntés esetén – amit az Európai Bizottságnak kell jóváhagynia és megerősítenie – a törzskönyvezés, illetve a forgalomba hozatali engedély valamennyi tagországra érvényes.

A döntés-előkészítés bonyolult munkája az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), illetőleg csúcshatóságainak a feladata (lásd lejjebb). A centralizált értékelési és törzskönyvezési rendszer szigorúan szabályozott, viszonylag gyors (az értékelés időtartama 210 nap) és átlátható. A kérelmező az értékelés állásáról annak lezárása előtt információt kap, és lehetősége van arra, hogy álláspontját vitás esetben akár írásban, akár szóban kifejtse.

A forgalomba hozatali engedély öt évre érvényes, öt év után az engedélyt a kérelmezőnek meg kell újítania. Sikeres megújítás után a forgalomba hozatali engedély érvényessége időben nem korlátozott.

A törzskönyvezési eljárás időbeni szabályozása, felgyorsítása nemcsak az előállító, hanem a társadalom érdeke is, hiszen lehetővé teszi, hogy egy új innovatív gyógyszer viszonylag rövid idő alatt, egy időben valamennyi tagország betegéi számára rendelkezésre álljon.

Egy új centralizált törzskönyvezési eljárással regisztrált gyógyszer azonban nem jelenik meg automatikusan a magyarországi gyógyszerárakban. Ennek többfé-

le oka lehet, például függ a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának szándékától, aki dönthet úgy, hogy a piaci helyzet miatt a terméket az adott országban nem kívánja forgalmazni. Egy új gyógyszer rendelkezésének, árának, társadalombiztosítási támogatásának megállapítása továbbra is az egyes országok belügye, így a hozzáférhetőség a forgalmazó és az illetékes hatóságok közötti megegyezésen múlik.

A centralizált eljárással regisztrált gyógyszerekhez is magyar nyelvű betegájékoztatót kell csatolni, és az orvosok számára összeállított ismertetőt szintén magyar nyelven is el kell készíteni.

Az új gyógyszerek európai törzskönyvezését, annak módját, rendszerét kidolgozó szakembereket azonban egy másik fontos cél is vezette. Elő akarták segíteni az európai gyógyszerkutatással és -előállításal foglalkozó cégek versenyképességének növelését a tengerentúli gyógyszergyárakkal szemben.

A centralizált törzskönyvezési rendszer 1994 óta van érvényben. Ma már jelentős tapasztalattal rendelkezünk, és ennek alapján megítélhető, hogy a kifizetett célokból mit sikerült teljesíteni, és milyen utat kell a jövőben az EMA-nak bejárnia, hogy feladatának, hivatásának tökéletesebben megfeleljen.

Vannak olyan gyógyszerceportok, amelyekbe tartozó gyógyszerek centralizált törzskönyvezése kötelező. Ilyenek például az úgynevezett „high tech” termékek (monoklonális ellenanyagok, fúziós peptidek, génsebészeti úton előállított gyógyszerek), továbbá a HIV-fertőzésben használt antivirális szerek, onkológiai gyógyszerek, a diabetes gyógyszerei és az orphan (ritka betegségek kezelésére szolgáló) gyógyszerek. A következő évtől, 2008-tól fogva valamennyi antivirális gyógyszer, továbbá az autoimmun és neurodegeneratív betegségben alkalmazandó szerek törzskönyvezése is centrális eljárással történik majd.

A centralizált eljárás lefolytatását az előállító is kérheti, ha terméke bizonyos feltételeknek megfelel. Alapvető követelmény, hogy a gyógyszer hatóanyaga új molekula legyen, és egyetlen tagországban sem lehet még törzskönyvezve, továbbá, hogy a gyógyszer bevezetése jelentős mértékben szolgálja a társadalom egészségének érdekeit.

## Az Európai Gyógyszerügynökség

Az 1994-ben megalakult EMA az elmúlt 12 évben hatalmas szervezetté fejlődött. Ma már több mint 400 munkatársa van. Legfontosabb főosztályait a 3. táblázatban mutatjuk be.

Az EMA egyes bizottságai előre meghatározott éves terv szerint rendszeresen üléseznek, de gyakran sor kerül rendkívüli ülések összehívására is. Az EMA szakértőin, szakbizottságain keresztül a gyógyszerkutatás legújabb eljárásait, célkitűzéseit nemcsak követni,

A törzskönyvezési eljárás időbeni szabályozása, felgyorsítása nemcsak az előállító, hanem a társadalom érdeke is.

## 3. TÁBLÁZAT

*Az Európai Gyógyszerügynökség legfontosabb főosztályainak feladatai*

*Preautorizációs főosztály*

A törzskönyvezésre benyújtott új gyógyszerek hatóanyagának gyártási eljárására, minőségére, toxikus hatásaira, farmakológiájára, továbbá klinikai hatásosságára, mellékhatásaira vonatkozó adatok értékelése, azaz a termék törzskönyvezhetőségének, gyógyszerre nyilvánításának elbírálása.

A gyógyszerek fejlesztését elősegítő tudományos tanácsadás a termék fejlesztésének bármely szakaszában.

*Posztautorizációs főosztály*

A már törzskönyvezett készítmények előállításában, alkalmazásában az előállító által javasolt változások elbírálása, továbbá a készítmények által okozott mellékhatások figyelése, illetve újabb adat birtokában (amely lehet egy eddig nem ismert mellékhatás jelentkezése vagy az előzőekben végzett vizsgálatokban tapasztalt mellékhatások súlyosságára, frekvenciájára vonatkozó adat) a forgalomba hozatalt követő ötödik évben a törzskönyvi anyag felújítása, szükség esetén az alkalmazási előírás és a betegájékoztató módosítása.

*Állatgyógyászati termékeket értékelő főosztály*

Az állatgyógyászati termékek hatékonyságának, biztonságos alkalmazhatóságának elbírálása mind az állatok, mind a fogyasztók szempontjából.

*Kommunikációs főosztály*

Tudományos kapcsolatok kiépítése és folyamatos fenntartása, a szükséges dokumentációk eljuttatása a megfelelő bizottságokhoz, konferenciák szervezése, úgynevezett „networking” kiépítése, publikációk összeállítása, az elektronikus információs technika biztosítása stb.

hanem bizonyos mértékig irányítani, segíteni is kívánja. Ez nehéz és nagy felelősséggel járó feladat. A követelményrendszert is ennek megfelelően kell kialakítani, illetve folyamatosan korszerűsíteni és a kutatók, fejlesztők számára világossá, átláthatóvá tenni. Ma már elképzelhetetlen, hogy új gyógyszerek fejlesztésekor az előállító a kutatás kezdeti lépéseitől kezdve ne kérje ki az EMEA tudományos bizottságának a tanácsát, és az igen költséges vizsgálatok végzésénél ne vegye figyelembe a bizottságok javaslatát.

A tudományos tanácsadást egy jól szervezett, kiváló szakértőkből álló bizottság (Scientific Advisory Group: SAG) látja el. Tevékenységéről rendszeresen beszámol a csúcshatóság, a CHMP ülésén. A CHMP és a SAG véleménye ennek megfelelően harmonizált, és a CHMP tagjai is kikérhetik a tudományos bizottság véleményét, amennyiben értékelő munkájukhoz ez szükséges.

## Munkabizottságok

Az EMEA értékelő, ellenőrző feladata rendkívül összetett, és feladatát csak úgy tudja ellátni, hogy szá-

mos, általa létrehozott tudományos bizottság munkájára, véleményére támaszkodik. E munkabizottságok tevékenysége felöleli a biotechnológia, a vérből előállított termékek, a vakcinák, a gyógyszerbiztonság, a géntechnológia problémakörét, de külön bizottság foglalkozik a gyógyszerek hatásosságának és biztonságosságának vizsgálatára vonatkozó irányelvek kidolgozásával, illetőleg azok folyamatos korszerűsítésével.

Az OGYI valamennyi munkabizottságába szakértőt delegált.

A CHMP mellett az EMEA több, önállóan dolgozó bizottságot is létrehozott:

- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP),

- Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC) és

- Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP).

A COMP azt bírálja el, hogy a kérdéses gyógyszer orphan gyógyszernek minősíthető-e vagy sem. Amennyiben igen, úgy a gyógyszer egyrészt jogosult arra, hogy előállítója centralizált eljárásban kapjon forgalomba hozatali engedélyt, másrészt 10 évre kizárólagos piacvédelmet nyerjen. Ez a kedvezmény is biztosíthatja az előállító számára, hogy a termék kutatása, fejlesztése, klinikai vizsgálatának költsége, a relatíve szűk piac ellenére is megtérüljön. Ez a „gesztus” jelentős mértékben hozzájárulhat ahhoz, hogy a ritka betegségben szenvedők is korszerű gyógyszerekhez juthassanak.

Az EMEA viszonylag új bizottsága a Committee for Herbal Medicinal Products, amelynek fontos feladata többek között, hogy irányelveket dolgozzon ki gyógynövénytartalmú termékek értékelésére, illetőleg meghatározza azokat a követelményeket, amelyek szerint a termékek hatásossága, biztonságos alkalmazhatósága megítélhető. Közösségi gyógynövény-monográfiákat készít, dönt az egyes tagországokban alkalmazott tradicionális, gyógynövénytartalmú gyógyszerekkel kapcsolatban felmerült vitás kérdésekben.

Az EMEA munkájában alapvetően a nemzeti hatóságok belső és külső szakértőire támaszkodik. Ennek megfelelően nagyon fontos, hogy jó kapcsolatot építsen ki a nemzeti hatóságokkal, de a közösségen kívüli országok nemzeti hatóságaival, mindenképp az Egyesült Államok gyógyszer- és élelmiszerellenőrző hatóságával, az FDA-val is.

Az EMEA kapcsolatait a jövőben tovább kívánja építeni egyrészt az akadémiai intézetek, másrészt különböző civil szervezetek képviselőivel.

## A gyógyszerértékelés folyamata

A kérelmező az Európai Unió szakbizottságai által kidolgozott formai és tartalmi követelményeknek megfelelően összeállított dokumentációt benyújtja az EMEA-hoz értékelésre. A dokumentáció fő kötetei: a hatóanyagára, előállítására, gyógyszerformájára vonat-

kozó adatokat tartalmazó, „nem klinikai” farmakológiai, biztonsági vizsgálatok eredményeit tartalmazó, továbbá a klinikai vizsgálatokat bemutató dokumentumok.

Az EMEA az értékelés folyamatának szervezésére, bonyolítására felelőst jelöl ki, aki ellenőrzi (validálja) a benyújtott dokumentumok megfelelőségét, teljességét. A benyújtott kérelmekről lista készül, és a CHMP tagjai pályázhatnak az egyes új potenciális gyógyszerek értékelésére. A CHMP elnöke minden termék értékelésére két értékelőt (rapporteur/co-rapporteur) jelöl ki a pályázatok elbírálása alapján. A két értékelő egymástól függetlenül dolgozik, munkájukat az általuk választott szakértők segítik. Az értékelésnek – meghatározott formai és tartalmi követelményeknek megfelelően – 70 napon belül el kell készülnie, majd a két értékelést hivatalosan bíráló „peer reviewer”, továbbá a CHMP tagjainak véleményét is figyelembe véve további 50 nap alatt kell a két értékelőnek a tanulmányokat egységes dokumentummá formálni.

Az értékelésben a bírálóknak nemcsak a benyújtott, a gyógyszer minőségével, farmakológiai, toxikológiai hatásaival, klinikai hatásosságával, mellékhatásaival foglalkozó dokumentumokról kell véleményt mondaniuk, hanem arról a már kötelezően benyújtandó tervről is, amit az előállítónak a gyógyszer forgalomba hozatala után a gyógyszer várható vagy nem teljesen felderített mellékhatásainak összegyűjtésére, elemzésére kell elkészítenie. A jelentés kiemelten fontos része a haszon-kockázat arány reális mérlegelése, azaz, hogy az indikációt és az alternatív kezelési lehetőségeket is figyelembe véve, az új gyógyszer bevezetése és alkalmazása az érintett betegcsoport számára jelent-e terápiás értéket minimális vagy elfogadható veszély vállalása mellett. A bírálóknak tartalmaznia kell azokat a kérdéseket is, amelyekre a kérelmezőnek meghatározott időn belül válaszolnia kell. Ezt követően dönt a CHMP a termék törzskönyvezhetőségéről. Döntése azonban jogilag csupán javaslat, hiszen a CHMP nem hatóság, hanem egy tudományos bizottság, ennek megfelelően javaslatát az Európai Bizottságnak kell jóváhagynia.

Az Európai Bizottság (Commission) bizonyos ellenőrző lépések után a Pharmaceuticals Committee jóváhagyásával végrehajtja a gyógyszer európai uniós törzskönyvezését, és az erről szóló dokumentumot a kérelmezőnek megküldi.

A forgalomba hozatali engedély kiadásával az EMEA tevékenysége nem zárul le, hanem az úgynevezett posztautorizációs fázisban folytatódik (3. táblázat). Az EMEA posztautorizációs tevékenysége újabb és újabb feladatokkal bővül, hiszen ma már azt is ellenőriznie kell, hogy az előállító teljesíti-e azokat a követelményeket, amelyek feltételei voltak a gyógyszer törzskönyvezésének. Ezek a feladatok elsősorban a gyógyszer mellékhatásainak hathatós monitorozására, a még hiányzó, de a gyógyszer biztonságos alkalmazhatóságát elősegítő klinikai adatok összegyűjtésére, értékelésére vonatkoznak.

## Fejlesztési terv

Az elkövetkező években az EMEA feladatköre tovább fog bővülni: szélesedik a centrális értékelésre kötelezett gyógyszerek köre, gyarapszik az Európai Unió tagországainak száma, és olyan új problémák is jelentkeztek, amelyek a feladatkört módosítják, míg az EMEA alapvető funkciója természetesen változatlan marad.

Az EMEA 2004-ben egy programtervezetet állított össze (EMEA-Roadmap), amely a 2010-ig terjedő időszakra kijelöli az EMEA helyét, jövőbeni funkcióját, figyelembe véve változó világunk, változó „regulátoros” környezetünk kihívásait, az EMEA fejlesztésének főbb irányait és meghatározza ennek feltételeit. A programtervezet fő pontjai az új potenciális gyógyszerek értékelése, az értékelés adminisztratív eljárásainak kidolgozása, fejlesztése és a már forgalomban lévő gyógyszerek biztonságosságának ellenőrzése.

Az EMEA fokozott figyelmet kíván fordítani az értékelés színvonalának emelésére, és ennek érdekében jelentős változásokat eszközölt már a 2006-os évben is az értékelést végző csapatok kijelölésében, munkájuk minőségében.

Az EMEA a jövőben új munkabizottságokat is létrehoz. Fontosságát tekintve ezek közül a gyermekgyógyászati munkabizottság szerepét, funkcióját kell kiemelni. Ennek a bizottságnak többek között az lesz a feladata, hogy elősegítse az új gyógyszerek gyermekgyógyászati vizsgálatát, amely ma már kötelező.

Ma, amikor az elektronikus információ korát éljük, érthető, hogy a betegek és különböző szervezetek egyre jobban igénylik, hogy az újonnan törzskönyvezett készítményekre (vagy akár törzskönyvezésük elutasítására) vonatkozólag széles körű, objektív és számukra is érthető információt kapjanak. Az EMEA-t erre a tevékenységre törvény kötelezi (2001. EU Review of Pharmaceuticals Legislation, Resolution of the Council of Health Ministers 1-2 Dec. 2003).

Egyre erősödik az az igény, hogy az EMEA egész tevékenysége legyen nyilvános. Hogy ez az igény milyen mértékben elégíthető ki, ma még vita tárgyát képezi, de kétségtelen, hogy az EMEA-nak meg kell tennie a szükséges lépéseket, hogy munkája, értékelése, bírálati átláthatók és érthetőek legyenek, túl azon, hogy eddig is hangsúlyt helyezett a civil szervezetekkel tartott kapcsolataira. Ennek érdekében közös politikát kell kialakítani a nemzeti hatóságokkal.

Az EMEA külön munkabizottságot hozott létre, amelynek feladata annak elősegítése, hogy a betegek számára készített tájékoztató megfelelően igényeiknek. Ma már az előállító arra is kötelezett, hogy az általa összeállított tájékoztató szövegét, annak „olvashatóságát” szakértő ellenőrizze. Ennek megtörténtét a kérelmezőnek bizonylatolnia kell.

Végül az EMEA-nak igen fontos feladata a „best practice” (legjobb gyakorlat) elveinek kiterjesztése és el-

---

**Egyre erősödik az az igény, hogy az EMEA egész tevékenysége legyen nyilvános.**

---

lenőrzése. Ezt az elvet ma már a gyógyszerkutatás, -fejlesztés, -előállítás, klinikai vizsgálat végzése terén alkalmazni kell. Követésük a gyógyszerértékelést, -ellenőrzést, -törzskönyvezést végző szervek (hatóságok) működésének – vagyis a benyújtott dokumentációk elfogadhatóságának – a feltétele. Az elmúlt években az EMEA inspektorai, a nemzeti hatóságok szakembereivel együtt, számos alkalommal végeztek helyszíni ellenőrzést, és munkájuk a minőségbiztosítás fontos eszközévé vált.

## Társadalmi érték

Végül fel kell tennem a kérdést, hogy vajon mi – mint orvosok, gyógyszerészek és természetesen mint a társadalom tagjai, mint betegek – észrevesszük-e egyáltalán az EMEA működését. Elképzelhető, hogy a többség még nem is hallott erről a nemzetközi szervezetről vagy a munkája nyomán bekövetkező változásokról. Néhány év alatt talán nem is érzékelhető, hogy egy új gyógyszer hatásossága és biztonságos alkalmazhatósága magasabb szinten garántált, mint a múltban, és a rájuk vonatkozó hatósági információk harmonizáltak. Ez utóbbi előny nagyobb jelentőségű azokban az országokban, ahol a lakosság mozgása intenzívebb, mint hazánkban, és az egészségügyi ellátás, illetve annak helye

gyakrabban változik. Ugyancsak kevésbé szembeötlő az, hogy egy új gyógyszerhez (elvileg) hamarabb jutunk hozzá, mint régebben, hiszen a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kiadása nem jelenti automatikusan azt, hogy a szer gyógyszerárainkban is azonnal megjelenik.

Azt már csak „óvatosan” jegyzem meg, hogy különösen az úgynevezett „high tech” termékek, biológiai gyógyszerek ára rendkívül magas, ami nyilván finanszírozási problémákat vet fel (nemcsak Magyarországon, hanem nálunk gazdagabb országokban is), és beszűkítheti azoknak a betegeknek a körét, akik végül is hozzájuthatnak a gyógyszerhez.

Mindezek ellenére tagadhatatlan, hogy az új gyógyszerek értékelése és ellenőrzése ma már nemzetközi szinten rendkívül harmonizáltan valósul meg. Az EMEA, amikor segíteni kívánja – különösen az európai – gyógyszergyárak kutatási tevékenységét, nem feledkezik meg a legfontosabb feladatáról, hogy a leghatározottabban védje a betegek érdekeit, éppen az üzleti érdekeket képviselő nemritkán jól érzékelhető nyomásával szemben.

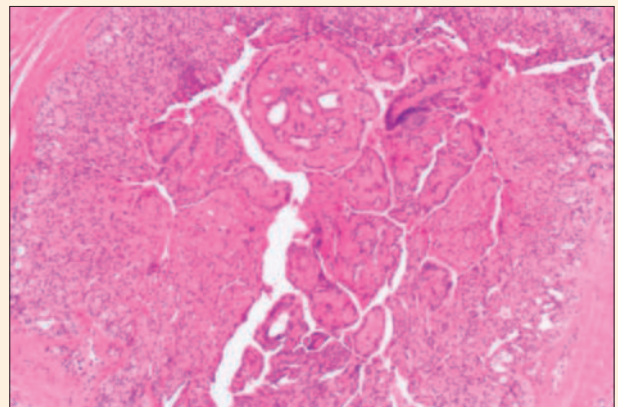
Mint a CHMP tagja, őszintén remélem és kívánom, hogy az EMEA az előbbiekből vázolt rendkívül fontos, sokszor igen nehéz feladatát a jövőben is maradéktalanul teljesíteni tudja.



### EGY PILLANTÁS

Az elváltozás az emlőbimbóban elhelyezkedő ismert entitásnak, emlőbimbó-adenomának felel meg. A képre nézve egy kis fantáziával embrióra asszociálhatunk, kicsi elhúzott szájjal, kancsal szemekkel, összehúzott végtagokkal. S mindez a tejkivezető járatban – köldökzsínór sem kell...

A hematoxin-eozin festésű szövettani képet dr. Zábó András fotózta.



*Szerkesztőségünk várja a hasonlóan színvonalas, orvosi témájú asszociációt keltő képek beküldését.*