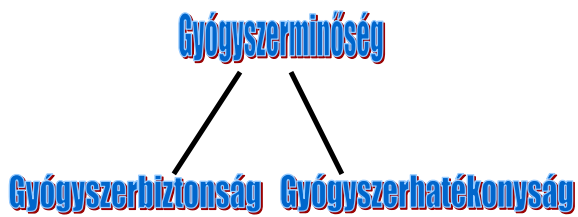


A gyógyszer minőségének a megőrzése

2009 november 19

Dr Szabó Mónika
BAYER Hungária Kft
Törzskönyvezési vezető



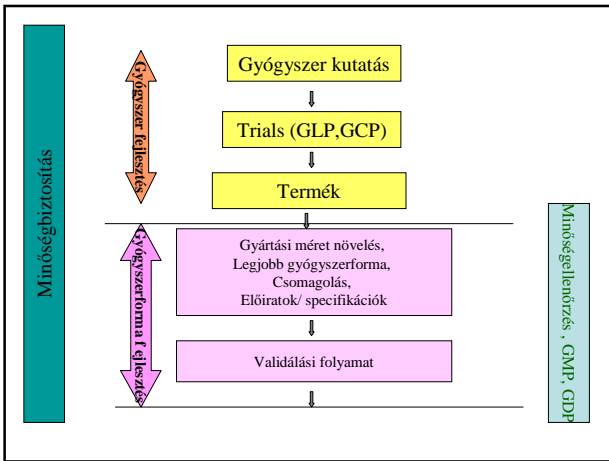
Quality - Safety - Efficacy

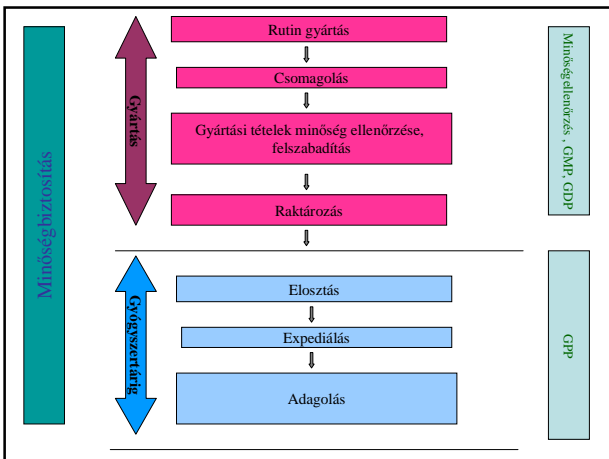
A gyógyszer egy különleges áru , ezért különleges gyártási, szállítási és tárolási feltételeket igényel.

A MINŐSÉG BIZTOSÍTÁSA

• a megalkotástól a gyógyszerárig:

1. Gyógyszer kifejlesztése
2. Gyógyszerformula fejlesztés
3. Gyógyszergyártás
4. Disztribúció - felhasználás





Gyógyszerellenőrzés, -szabályozás kialakulása

Hazánkban

- 1933 kötelező gyógyszer-törzskönyvezés bevezetése
- 1954. Ph. Hg. V.-ben ipari gyártásra vonatkozó előírások
- 1962. OGYI létrehozása
- 1976. Good Manufacturing Practice bevezetése
- 1987. Törzskönyvezési rendelet, klinikai vizsgálati rendelet
- 1993. Good Laboratory Practice bevezetése
- 1994. Good Clinical Practice bevezetése
- 1999 - 2004 EU-jogszabályok átvétele
- 2004. Május 1. Csatlakozás az Európai Unióhoz

Magyarországi a minőség-ellenőrzés szabályozói

- **2005. évi XCV. Törvény**
- **39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet**
- **53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet**
- **44/2005. (X.19) EüM rendelet**



Gyártás = GMP (Good Manufacturing Practice)



- 1971 UK
- Orange Guide + PIC
- 1976 Mo. csatlakozik a PIC-hez
- a gyógyszerinspekció kölcsönös elfogadása PIC országokon belül
- 1995 EU szintre emelik a GMP-t
- 2000 Mo. törvényi szinten elfogadta az EU gyógyszergyártási szabályait

A GMP (Good Manufacturing Practice), avagy a helyes gyártási gyakorlat

A helyes gyártási gyakorlat a gyógyszeripari minőségbiztosításnak az a része, amelynek révén biztosítható, hogy a gyógyszert úgy gyártsák és ellenőrizzék, hogy az megfeleljen az előírt követelményeknek, a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak és alkalmas legyen arra a célra, amire engedélyezték.

Magyarországon bármilyen gyógyszergyártási tevékenység (ideértve a gyógyszer hatóanyagok gyártását, csomagolását, gyógyszerkészítmények gyártását, felszabadítását, minőségellenőrző vizsgálatát) csak az Országos Gyógyszerészeti Intézet által kibocsátott, érvényes gyógyszergyártási engedély birtokában végezhető.

• Engedélyeztetési eljárás

Ha az inspekció és a helyesbítő-javító intézkedések alapján megállapításra kerül, hogy a gyártóhely az érvényes törvényeknek, rendeleteknek és GMP irányelveknek megfelelően működik, az OGYI engedélyezi adott gyártóhelyen a gyógyszergyártási tevékenységet.

Ha az inspekció kritikus hibát tár fel, a gyártóhely nem tesz eleget a jogszabályi követelményeknek. Ebben az esetben az OGYI gyógyszergyártási engedély kiadását nem javasolja.

Felfüggesztési, visszavonási eljárás

Ha a gyártási engedéllyel rendelkező gyártóhelyen a GMP inspekció kritikus hibát tár fel, akkor az inspektor kezdeményezésére az OGYI a gyógyszergyártási engedélyt felfüggeszti, vagy visszavonja.

GMP inspekcio

GMP inspekcio lekonyolitasa

- Az Orszagos Gyogyszereszeti Intezet (OGYI) - mint a gyogyszergyartas felugyeleteert felelos hatosag - , munkatarsai által végzett GMP inspekcio koran gyozodik meg arról, hogy a gyogyszer gyartasa megfelei-e a forgalombahozatali engedelyben rögzitetteknek és a GMP iranyelveknek.

A GMP inspekcio celja

Abban az esetben, ha egy gazdalkodo szervezet gyogyszerhatoanyag, vagy gyogyszerkeszitmeny gyartasi engedely kerelmet nyujt be, az engedely kiadasanak feltetele a sikeres helyszini GMP inspekcio.

Ezt követően a gyartohely gyogyszergyartasi tevenysegeinek folyamatos figyelemmel kiserese erdekeben a gyogyszergyartasi engedellyel rendelkezo gyartohelyeken a hatosag rendszeresen vegez GMP inspekcio. Ennek gyakorisaga –az EU követelményeknek megfeleloen– gyogyszerkeszitmeny esetén legalabb ket-harom évente egyszer, gyogyszerhatoanyag esetén alkalmoszeru.

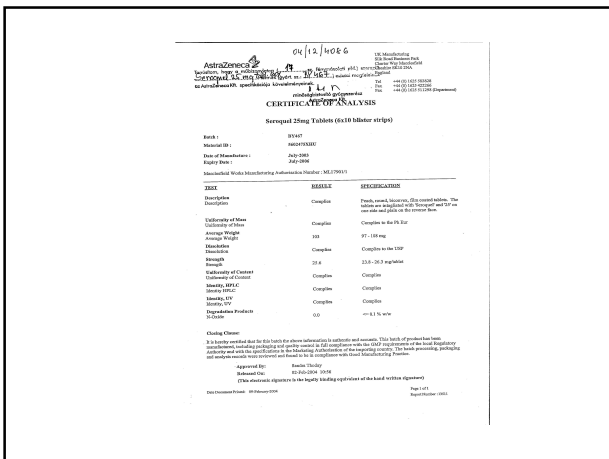
Gyartasi tetelek minosegellenorzese,

felszabaditas

- EU – QP (qualified person) a meghatalmazott személy végzi a gyartasi tetelek felszabaditasat

Az adott gyogyszer minosegellenorzese a lepesei pontosan megfogalmazasra kerulnek a törzskönyvi dokumentacioiban. Iranyado: Euröpai gyogyszerkönyvi vizsgalatok

- A felszabaditas okmánya: **Minösegi bizonylat**
- Végigkiseri a gyogyszer adott gyartasi tetelét a nagykereskedöig.



Magyarországi szabályozás

Nagykereskedők is kötelesek alkalmazni QP-t, aki felelős, hogy a magyar előírásoknak megfelelően kerüljön az adott gyógyszer forgalomba

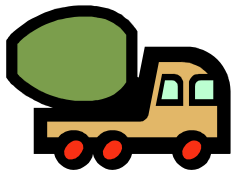
Good Distribution Practice:

- **Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat (Good Distribution Practice-GDP):** a helyes nagykereskedelmi gyakorlat a gyógyszerészeti minőségbiztosításnak az a része, amelynek révén biztosítható, hogy a gyógyszereket a forgalmazásra való gyártói felszabadítást követően, a kereskedelmi forgalomban, részletesen dokumentált módon úgy kezeljék, (ellenőrizzék, szállítsák, raktározzák), hogy azok az eredeti minőségüket a lejáratú idejük végéig megőrizhessék, ezáltal megfeleljenek a forgalomba hozatali engedélyben foglalt követelményeknek és alkalmasak legyenek a felhasználás céljára.

Good Distribution Practice

- A kész gyógyszer tárolási előírásai (hőmérséklet, páratartalom)– ld. forg engedély
- Szállításra vonatkozó utasítások betartása, a forg. engedélyben meghatározott tárolási körülmények szigorú betartása.

Hogyan lehet ezt biztosítani?



Rossz szállítási körülmények

A szállítás során váltak hatástalanná az oltások

MTI Hírek 2006:3

Budapest, 2006. május 2. (MTI) - A szállítás során váltak hatástalanná azok az oltások, amelyek beadását meg kell ismételni mintegy 1200 csecsemőnél - mondta az országos tisztí főorvos kedden Budapesten.

Bujdosó László sajtótájékoztatón közölte: a külföldi gyártó jelezte az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak (ÁNTSZ), hogy a leszállított oltások nem kellően hatékonyak, azonban megbetegedést vagy tünetet nem okoztak a beoltott csecsemőknl.

Hangsúlyozta: ezek az oltások nem az ÁNTSZ által szervezett kötelező védőoltási rendbe tartoztak; a tisztiorvosi szolgálat csak ajánlást tehetett arra, hogy ne legyen átfedés a "régji" és az új, a január 1-je óta megváltozott oltási rend között, de kötelezni a háziorvosokat nem lehetett.

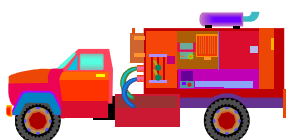
"A kollégák az ÁNTSZ véleménye ellenére írták fel és váltatták ki ezeket az oltóanyagokat a szülőkkel és adták be azokat" - mondta Bujdosó László.

A probléma az úgynevezett ismétli oltásoknál volt, tehát amikor a csecsemő az "alapoltást" a szokásos rend szerint megkapta, de az ugyanazon betegségre kapott emlékeztető oltásnál már - vélhetően a házi orvos javaslatára - eltértek a szokásos mechanizmustól.

A házi orvosok dokumentációt vezetnek minden egyes beadott védőoltásról, így ezekből az adatokból pontosan meg lehet határozni, hogy kiknél kell megismételni az oltást - tudatta.

"Az állam által biztosított, ingyenes védőoltási rendszerben ilyen minőségi hiba nem történt, nem fordult elő, a szállítás alatt ilyen gondok nem történtek" - emelte ki a tisztí főorvos.

Az ÁNTSZ vizsgálódni fog az ügyben, hiszen egy sor kérdés adódik az eset kapcsán. Meg kell válaszolni például azt, hogy egy decemberi gyógyszer-szállítámról miért április végén derült ki, hogy hatástalan - mondta.



- Előírásoknak megfelelő anyagmozgatás
- Előírásoknak megfelelő szállítás (hőm., páratart.)
- Raktár folyamatos hőmérséklet figyelése
- Raktár GMP előírásoknak megfelelő működése

Patentblue 2,5 % injekció
5 x 2 ml

Hatóanyag: 0,05 g sulphamum coeruleum natrium 2 ml-es ampulláknént.
Segédanyagok: nátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.
Nyiroerek és artériás területek vizsgálata.
Subcutan vagy intravénás alkalmazásra.
Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer (I).
Lásd a mellékelt betegájékoztatót is!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó,
30°C alatti hőmérsékleten, fénytől védve tartandó.

OGYI-T-796/01 Gysz.: **07PA605A**
Gyl.: **2007.II.**
Felhasználható: **2010.II.**

Guerbet
BP 57400
F-95943 Roissy CdG cedex
France

Ragasztás OGYI eng.szám: 7226/41/05

2. Árutovábbítás

- A termékek beérkezéskor gyártási tételenként minőségbiztosítási számot kapnak. Ez a minőségi bizonylatokon megjelenik és kíséri a terméket a megrendelőig. A minőségi bizonylat az áruval együtt kerül a vevőhöz.

04/12/2006

Astrazabec

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Serequel 25mg Tablet (6x10 blister atiqip)

| TEST | RESULT | REFERENCE |
|-----------------------|----------|--|
| Appearance | Complies | Tablets are round, white, with the letters "A" and "25" on one side and "Astrazabec" on the other. |
| Identification | Complies | Tablets are round, white, with the letters "A" and "25" on one side and "Astrazabec" on the other. |
| Uniformity of Mass | Complies | Complies in the 100% range. |
| Uniformity of Content | Complies | Complies in the 100% range. |
| Disintegration | Complies | Complies in the 100% range. |
| Hardness | Complies | Complies in the 100% range. |
| Moisture | Complies | Complies in the 100% range. |
| Microbial | Complies | Complies in the 100% range. |
| Residual Solvent | Complies | Complies in the 100% range. |
| Heavy Metals | Complies | Complies in the 100% range. |
| Organic Impurities | Complies | Complies in the 100% range. |
| Water | Complies | Complies in the 100% range. |

Checked by: [Signature]

It is hereby certified that the above information is accurate and correct. This Certificate is valid only if it is accompanied by the original Certificate of Analysis and the original Certificate of Analysis and the original Certificate of Analysis and the original Certificate of Analysis.

Approved by: [Signature]

Release Date: 02/12/2006 10:00

Page 1 of 1

3. Minőségi panasz bejelentés

A forg.eng tulajdonosa köteles értesíteni az Országos Gyógyszerészeti Intézetet feltételezett gyártási hiba, termékminőségi romlás, feltárt gyógyszerhamisítás, vagy bármely más, a termék minőségét súlyosan érintő probléma esetén. A minőségi hiba esetén a cég belső szabályai illetve a hazai jogszabályok az irányadóak.

A **gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére** vonatkozó - **feltételezett** - minőségi hibát a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a gyógyszerek nagykereskedelmében és a lakossági **gyógyszerellátásban** részt vevő gyógyszerész, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos **a tudomásra jutást követően köteles az OGYI-nak haladéktalanul bejelenteni és a minőség-ellenőrző vizsgálathoz szükséges** - a külön jogszabályban meghatározott mennyiségű - gyógyszert is megküldeni. Az OGYI megvizsgálja, hogy a bejelentett panasz jogos-e vagy sem, s ha igen, a hiba a kérdéses gyártási tétel több egységét is érinti-e, vagy egyedi, pl. nem megfelelő tárolásból eredő esetnek tekinthető.

Amennyiben a minőségi hiba a gyártási tétel több egységét érinti, az eset súlyosságától függően különböző hatósági intézkedéseket kell tenni, mely a gyártó figyelmeztetésétől a tétel forgalomból való kivonásáig terjedhet.

1. Mi történik a cégen belül, ha egy gyógyszernél minőséghibát észlelnek?

A jelentés beérkezése után a cég minőségellenőrzési csoportja azonnal megkezdi az ellenőrzést, egyedi esetekben is részletes jelentést ad a feltételezett hiba kivizsgálásáról.

2. Mi történik a cégen belül, ha több gyógyszernél minőség hibát észlelnek?

- A jelentés megérkezése után a cég minőségellenőrzési csoportja azonnal megkezdi a kivizsgálást.
- Termék visszahívást indít , amely szigorú szabályokon alapul.
- Az adott forg. engedély jogosult felelős az országban az áru visszahívásért.
- A cég köteles jelentést küldeni a Nemzetközi Pharmacovigilance Szolgálatnak, amely értesíti a helyi hatóságokat. (WHO, EU)

3. Mi történik a cégen belül, ha egy adott gyógyszer hatástalan vagy valami kémiai elváltozás pl. szennyezés vagy pl. elszíneződés látható a gyógyszeren?

- A jelentés érkezik a gyógyszerbiztonság hálózaton keresztül, de a gyógyszerminőségi hiba bejelentő szolgálaton keresztül is. A bejelentésről ilyenkor minden esetben a gyártóhely is értesül.
- A cég minőségellenőrzési csoportja azonnal megkezdi a kivizsgálást, részletes jelentéssel zárul a vizsgálat: a minőségbiztosítási és a gyógyszerbiztonsági csoport is értesül róla

4. Az áru visszahívás

- Amennyiben a felszabadított , piacra került gyógyszerrel kapcsolatban áruvisszahívásra van szükség a cég belső szabályai illetve a hazai jogszabályok szerint jár el. A gyógyszer cég, forg.eng tulajdonosa felelőssége a visszahívás lebonyolítása.

42/2005 EüM rendelet

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről

9. § (1) A nagykereskedő gondoskodik:

- e) az általa nem megfelelő minőségűnek ítélt
- ea) törzskönyvezett gyógyszer hibájának és gyártási számának az OGYI számára történő jelentéséről,
- eb) gyógyszerkészítmény és gyógyszeranyag hibájának az OGYI számára történő jelentéséről;
- f) az általa forgalmazott - nem megfelelő minőségű gyógyszerkészítmény vagy gyógyszeranyag forgalmazásának leállításáról és az OGYI számára történő bejelentéséről;
- g) a forgalomból való kivonás elrendelését követően a gyártási tétel összegyűjtésének végrehajtásáról;
- h) a selejt megsemmisítéséről és annak nyilvántartásáról;

Rapid Alert

- A nemzeti hatóság (Magyarországon az OGYI) felelőssége gondoskodni arról, hogy az EU állampolgárok biztonságának érdekében a tagállamok hatóságai minél hamarabb értesüljenek egy hibás termékről, vagy a gyógyszerpiacról való termék visszahívásáról. Az információcserének ez a módja az úgynevezett „Rapid Alert” eljárás. A „Rapid Alert” eljárás során fontos cél, hogy csak azok a figyelmeztetések kerülhessenek továbbításra, melyek esetén ez halaszthatatlan. Ennek érdekében a „Rapid Alert” eljárásnak minden esetben része egy szakmai elbírálás, mely a „figyelmeztetés” kiküldés előtt megállapítja:
 - a termékhiba komolyságát,
 - milyen súlyos következmények lehetnek a betegekre nézve,
 - az érintett termékeket, gyártási tégeket,
 - a hibás termék által érintett országok lehetséges körét.

5. Gyógyszerhamisítás Mi a hamisított gyógyszer?

A hamisított termék megjelenhet az eredeti márkanévvel vagy a hatóanyag névvel, tartalmazhat megfelelő mennyiségű összetevőket vagy megváltozott összetevőket pl. hatóanyag nélkül vagy nem megfelelő mennyiségű hatóanyaggal, hamis illetve hibás csomagolást, lejárt készítményt stb.

Tartalom

1. Mi a hamisított gyógyszer?
2. Kitekintés a világra
3. Hazai helyzet
4. Mit tud tenni az állam?
5. Mit tud tenni a gyógyszercég?
6. Mit tud tenni a gyógyszerész?

1. Mi a hamisított gyógyszer?

A hamisított termék megjelenhet az eredeti márkánévvel vagy a hatóanyag névvel, tartalmazhat megfelelő mennyiségű összetevőket vagy megváltozott összetevőket pl. hatóanyag nélkül vagy nem megfelelő mennyiségű hatóanyaggal, hamis illetve hibás csomagolást, lejárt készítményt stb.

Hátrányok

1. **Betegbiztonsága**
2. Csökkenő eladások
3. Negatív márká
4. Márkahűség veszteség



Hamisított gyógyszerek veszélyeztetik az egészséget illetve halált is okozhatnak!

- Hatékonysága lehet nem megfelelő
- Allergiás reakciót okozhat
- Rezisztenciát okozhat
- Nem várt mellékhatás léphet fel

Hamisított gyógyszer:

- 4 csoportot különíthetnek el a bejelentés alapján:
- 1.csoport: Törvénytelen ellátási hálózaton keresztül forgalmazott eredeti termék.
- 2.csoport: Eredeti termék hamisított külső és/vagy belső csomagolásban
- 3.csoport: 1 és 2 csoport már lejárt termék és/vagy rossz kémiai paraméterekkel rendelkező termék.
- 4.csoport Teljesen hamisított termék

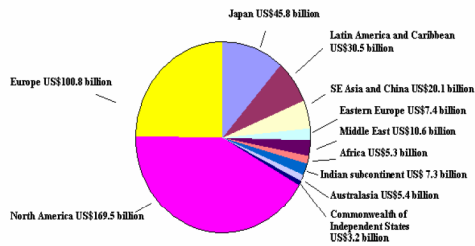
Counterfeit medicines

- WHO felmérések szerint 8-10%-t is eléri a hamisított gyógyszerek aránya.

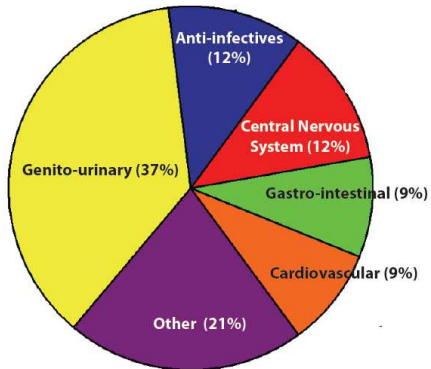
(Pakisztán; Nigéria 50%, Kamerun: malária-ellenes szer: 70%, Oroszországban drámaian emelkedik a mértéke– 12%!!)

2. Kitekintés a világra

Value of Counterfeit Trade



Reports of counterfeit medicines by therapeutic category 2007 - Total number of cases: 1513



Continuing Increase in the Detection of Counterfeit Medicines (PSI, 2006)

| | 2004 | 2005 | % change |
|---|------|------|----------|
| No of counterfeiting incidents | 557 | 781 | 40% |
| No of countries connected to counterfeiting incidents | 67 | 89 | 32% |

Continuing Increase in the Detection of Counterfeit Medicines (PSI, 2006)

| Number of incidents | | |
|---------------------|------------|------------|
| | 2004 | 2005 |
| Counterfeit | 557 | 781 |
| Diversion | 151 | 124 |
| Theft | 57 | 68 |
| Total | 765 | 973 |

Continuing Increase in the Detection of Counterfeit Medicines (PSI, 2006)

| Top Ten Ranked by Counterfeits Seized/Discovered | | |
|--|----------------|----------------------|
| | Country | Seizures/Discoveries |
| 1 | Russia | 93 |
| 2 | China | 87 |
| 3 | South Korea | 66 |
| 4 | Peru | 54 |
| 5 | Colombia | 50 |
| 6 | United States | 42 |
| 7 | United Kingdom | 39 |
| 8 | Ukraine | 28 |
| 9 | Germany | 25 |
| 10 | Israel | 25 |

Hamis gyógyszer megjelenésének az okai:

- Gyógyszerhamisítást tiltó jogszabály hiánya
- Büntető szankció hiánya
- Nemzeti hatóság gyenge
- Súlyos gyógyszer hiány;
- Elosztási szabályozása gyenge;
- Export gyógyszer ellenőrzés hiánya
- Korruptió (Oroszország!!)
- *Branded and non-branded generikus készítményeket széleskörben hamisítják főleg OTC-nél, ahol az AR nem különösen jelzi, hogy hamisított*

Hamis gyógyszer megjelenésének az okai:

- A gyógyszerárak különbözőek a világban, *parallel kereskedelem széleskörű a világban, ami segíti, hogy a hamis gyógyszerek bekerüljenek az ellátási láncokba.*
- *Alacsony kockázat/magas megtérülés jellemzi a hamisított gyógyszerek piacát*
- Más úton ér el a fogyasztóhoz: „Hiszen ki tudja mi van a dobozban vagy a bliszterben

Internetes kereskedelem

A WHO becslése szerint az interneten vásárolt gyógyszerek mintegy fele hamisított.

A tökéletes hamisítás

- A hamisított gyógyszeren megtalálható az összes azonosító Pfizer logo, buborék csomagolás és a hologram

Eredeti **Hamisított**



3. Hazai helyzet

Magyarországon nagyon szigorú a gyógyszerellátási lánc ellenőrzése és legálisan csak megbízható, jó minőségű készítmények vásárolhatók, a határok nélküli belső piacon számolni kell azzal, hogy az Európai Unió területén már forgalomba hozott hamis termékek utat találnak hazánkba is.

A gyógyszerhamisítás mértékét a teljes forgalom 3-5 százalékára becslik. Egyes életmód-gyógyszerek (potencia-növelők, növekedési hormonkészítmények, izomtömeg-növelő szteroidok, nyugtatók) esetében azonban a nem eredeti készítmények aránya ennél jóval magasabb.

OGYI adatok:

2007: 3 hamis /9 illegális kereskedelem
2008Q1: 7 hamis /22 illegális kereskedelem

www.ogyi.hu

4. Mit tud tenni az állam?

Nemzetközileg

1. **IMPACT** – nemzetközi szervezet
International Medical Product Anti-Counterfeiting Taskforce

The Agency's International Conference on Combating Counterfeit Medicines

Római határozat – 2006 február

2. **WGEO** – Working Group of Enforcement Officers

1. IMPACT tagjai:

1. kormányok közötti szervezetek,
2. érdekképviseleti szervek
3. végrehajtó hatóságok,
4. gyógyszergyártó szervezetek,
5. nemzeti gyógyszerhatóságok,
6. Interpol

Szoros kapcsolat: FDA-EMA

IMPACT célja

Közösen keresik a megoldást a gyógyszerhamisítás visszaszorítására: hatékony network hálózatot az országok között, azért hogy megállítsák a hamis gyógyszergyártást, kereskedelmet és az eladásokat.

2. Working Group of Enforcement Officers, WGEO

- Az EU Gyógyszerhatóságok Vezetői (Heads of Medicines Agencies, HMA) csoport is létrehozta a maga, a gyógyszerhamisítás elleni küzdelem összehangolását célzó munkacsoportját (Working Group of Enforcement Officers, WGEO, tagállamonként 1-1 képviselővel). Vizsgálja az európai gyógyszerellátási rendszer sérülékenységét és meghatározzák az együttműködés lehetőségeit és prioritásait.

Állam felelőssége

- Közegészségügy
- Gyógyszerminőség felügyelete
- Az államhatárok védelme
- Szabályozás, végrehajtás, átláthatóság
- Állampolgárok tájékoztatása

Hazai helyzet

- OGYI
- HENT
- ÁNTSZ
- MGYT
- MGYK
- VPOP

OGYI

1. a **gyógyszer-kereskedelmi lánc zártságának biztosítása (hatósági engedély)**. A hazai **legális gyógyszer-kereskedelem** szigorúan szabályozott. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet ellenőrzi a gyógyszer útját a patikáig, azaz a gyógyszerek minőségét, hatásosságát és biztonságos alkalmazhatóságát, valamint a gyártóhelyek megfelelőségét, illetve a gyógyszer-nagykereskedők tevékenységét. Az ÁNTSZ pedig magát a kiskereskedelmi gyógyszerforgalmazást (patikák, külön engedéllyel rendelkező kiskereskedelmi üzletek) felügyeli.
2. A nagykereskedelmi, és/vagy gyártási tevékenységet folytatók körében a **gyógyszergyártás anyagainak nyomon követése**.
3. **Csak valós, forgalmazási engedéllyel rendelkező ellátó helyek lehetnek a kiszállítók.**

www.ogyi.hu

1. A jogszabályban meghatározott következmények a következők lehetnek: a jogsértő állapot megszüntetése, illetve tiltás a jogsértő állapot folytatására vonatkozóan, forgalomból történő termék kivonás, pénzbírság, tevékenység felfüggesztésére vonatkozó határozat kiadása, engedély visszavonása. Azaz a gyártási engedély folyamatosan ellenőrzött tevékenység intézetünk részéről, ugyanez igaz a GDP-re, vagyis a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi szabályozókra is.
2. Az OGYI - mivel nyomozati jogkörrel nem rendelkezik, a felderítés a VPOP, a Rendőrség kompetenciája- a felderített eseteket követő azonosításokkal segíti a hatóságok munkáját. Laboratóriumainkban nemcsak a minőségileg kifogásolható, illetve a megfelelő minőségű gyógyszereket tudjuk elkülöníteni egymástól, hanem korszerű technikák állnak rendelkezésre az olyan nagyműszeres analízisekhez, melyek „perdöntőek” lehetnek.

www.ogyi.hu honlapon folyamatosan értesülhetnek a betegek a minőségileg kifogásolható termékek kivonásáról, az érvényes gyógyszer-gyártási és nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezők köréről.

Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT)

- A Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) elnökének kezdeményezésére a gyógyszerhamisítás elleni hatékonyabb fellépést sürgető gyógyszergyártók és az érintett szakhatóságok, tárcák képviselői áttekintették a hamis gyógyszerforgalmazás helyzetét.
- Megállapították, hogy humán- és állatgyógyszerek, valamint növényvédő szerek esetében szükség van naprakész, és könnyen elérhető adatbázis létrehozására, amelyből a hatóságok munkatársai, a készenléti szolgálaton dolgozók és a fogyasztók is rövid idő alatt nagy biztonsággal meggyőződhetnek egy-egy adott termék valódiságáról.
- <http://www.ioqforum.hu/hirek> - 2009.01.14.

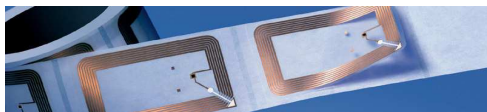
6. Mit tud tenni a cég a gyógyszerhamisítás megakadályozására?

1. Minden dolgozója számára kötelezővé teszi a gyanúsnak vélt gyógyszerek azonnali bejelentését
2. Kialakítja a bejelentő hálózatot a globális központ illetve a helyi hatóság felé
3. Hamisítás ellen kidolgozott csomagolás

Csomagolás

- Nagy kihívás a cégek számára a hamisítás biztos gyógyszerek gyártása:
- microprinting bankjegy- drága a hamisítóknak
- Pfizer – speciális logo festék
- *RFID (RadioFrequency Identification) gysz és lej.i*

RFID a gyógyszeriparban: nyomonkövetés



8. Mit tud tenni a gyógyszerész?

Bármilyen eltérést észlel – jelezze: **OGYI**,
(nagyker vagy forg.eng.jogosultja)

<http://www.ogyi.hu/gyogyszerhamisitas/>

4 csoportot különíthetnek el a bejelentés alapján:

- 1.csoport: Törvénytelen ellátási hálózaton keresztül forgalmazott eredeti termék.
- 2.csoport: Eredeti termék hamisított külső és/vagy belső csomagolásban
- 3.csoport: 1 és 2 csoport már lejárt termék és/vagy rossz kémiai paraméterekkel rendelkező termék.
- 4.csoport Teljesen hamisított termék

OGYI ellenőrző szerepe

Kérdés:

1. Van-e forgalomba hozatali engedélye? Vagy egyedi import engedélye?

Nincs – A gyógyszer hamis (nem vizsgálnak tovább)

2. Gyógyszer külső vizsgálata alapján megfelel-e a forg.engedélynek?

Nem – A gyógyszer hamis (nem vizsgálnak tovább)

Hamisítás gyanús a gyógyszer – analitikai vizsgálattal döntenek

1.csoport: Törvénytelen ellátási hálózaton keresztül forgalmazott eredeti termék.

- Csak az OGYI honlapon található bejelentett és engedéllyel rendelkező nagykereskedőtől vásároljon gyógyszert.

2.csoport: Eredeti termék hamisított külső és/vagy belső csomagolásban

Csomagolásban bármilyen eltérést talál vizsgálja meg, kérdezzen rá a nagyker-nél.

Új csomagolás van-e: doboz méret változás? Van-e hozzá új véglegminta engedély vagy alaki hiba engedély

Are counterfeit drugs easy to identify?
What do they look like?
See if you can tell the difference in the examples below.



One pill is genuine, the other is counterfeit



A genuine tablet of Cialis® (tadalafil) beside a counterfeit tablet

3.csoport: 1 és 2 csoport már lejárt termék és/vagy rossz kémiai paraméterekkel rendelkező termék.

- Ha a beteg bármilyen eltérést tapasztal jelezzék az **OGYI**, nagyker vagy forg.eng jogosultja felé

KÉRDÉS:

1. Eredeti gyógyszer minőségi problémája?
2. Hamisított gyógyszer – minőségi problémája

KÉRDÉS:

1. Eredeti gyógyszer minőségi problémája?

Adott gyártási szám visszahívása :

ld OGYI listák :

http://www.ogyi.hu/_kivonasok_/

2. Hamisított a gyógyszer ??? – minőségi problémája

Pl. a gy.sz kivonásra

- Tramadol-ratiopharm 50 mg kapszula
- OGYI-T-7728/01-03
- Ratiopharm Hung. Kft.
- Tramadol
- F27243N02AX02
- Indoklás: Az OGYI 2008.10.06-án 32.421/41/08 számú határozatában a megadott gyártási tétel forgalmazását megszüntette. A készítmény penészgomba spórával szennyezett.

4.csoport Teljesen hamisított termék

OGYI honlapon OGYI-T számot, betegtájékoztatót , címkeszöveget ellenőrizni kell!!

6. Parallel disztribúció

1. Parallel import – OGYI felügyeli
2. Parallel export – EMEA felügyeli
(centralizált termékek / nemzeti hatóságok felügyelik (MRP/nemzeti termékek)

Gyógyszerek párhuzamos importja

A párhuzamos importtevékenység

1. származási tagállamban történő beszerzése
2. a származási tagállamból kizárólag a hazai forgalomba hozatal érdekében történő **behozatal**: CSAK, HA - rendelkezik Magyarországon **hatályos forgalomba hozatali engedéllyel**, valamint meghatalmazott személy által kiállított felszabadítási bizonylattal
3. **Átcsomagolás**: kiszérése, címkeszövege és betegtájékoztatója a Magyarországon hatályos forgalomba hozatali engedélynek megfelelően
4. **Minőségbiztosítás**
5. **Minőségértékelés**
6. **Felszabadítás**: hazai kereskedelmi forgalomba hozatalát megelőzően köteles a gyógyszer - első forgalomba hozatalra szánt átcsomagolási tételéből származó - végleges mintáját az OGYI részére megküldeni

7. Tárolás

8. Készletezés

9. A megrendelőhöz való eljuttatás

10. Forgalomból történő kivonásának végrehajtása, nyilvántartása

11. Párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszerrel kapcsolatos adatszolgáltatást és információátadást:

Abban az esetben, ha a párhuzamos importőr nem a behozni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a behozni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a behozatalt megelőző 30 nappal értesíti a behozatali szándékáról.

Párhuzamos importtevékenység csak az OGYI - az importálandó gyógyszer adatait is feltüntető - engedélyének birtokában végezhető

Parallel import engedély (OGYI)

kiadott párhuzamos importengedély 5 évig, de legfeljebb a gyógyszer felhasználhatóságának lejáratáig idejéig adható meg.

| № | OGYI | Név | Mennyiség | Érvényesség kezdete | Érvényesség vége | Állomány | Állomány dátuma |
|----|--------------|--------------|-----------|---------------------|------------------|------------|-----------------|
| 1 | OGYI-PAB07-N | OGYI-PAB07-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 2 | OGYI-PAB08-N | OGYI-PAB08-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 3 | OGYI-PAB09-N | OGYI-PAB09-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 4 | OGYI-PAB10-N | OGYI-PAB10-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 5 | OGYI-PAB11-N | OGYI-PAB11-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 6 | OGYI-PAB12-N | OGYI-PAB12-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 7 | OGYI-PAB13-N | OGYI-PAB13-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 8 | OGYI-PAB14-N | OGYI-PAB14-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 9 | OGYI-PAB15-N | OGYI-PAB15-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 10 | OGYI-PAB16-N | OGYI-PAB16-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 11 | OGYI-PAB17-N | OGYI-PAB17-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 12 | OGYI-PAB18-N | OGYI-PAB18-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 13 | OGYI-PAB19-N | OGYI-PAB19-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |
| 14 | OGYI-PAB20-N | OGYI-PAB20-N | 20 | 2017.08.01 | 2022.07.31 | 2017.08.01 | 2017.08.01 |

- **18. § (1)** A kérelem elbírálása során az OGYI vizsgálja és mérlegeli, hogy a párhuzamos importtal behozni kívánt és a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer minden szempontból azonos-e.
- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben foglaltak nem állnak fenn, az OGYI vizsgálja, hogy a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer olyan változatának minősíthető-e, amely a terápia során azonosan alkalmazható, illetve a várható terápiás és minőségbeli eltérések jelentenek-e egészségügyi veszélyt.
- (3) A (2) bekezdés szerinti feltételt kielégíti, ha a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett és a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszerek
 - a) színe különböző, kivéve, ha ezáltal a különféle hatáserősségek összetéveszthetők;
 - b) szilárd gyógyszerformáinak kopási vagy törési szilárdsága különböző, kivéve, ha ez a különbség az alkalmazást veszélyezteti;
 - c) segédanyag-összetételében nincs olyan különbség, amely a terápiás alkalmazást várhatóan kedvezőtlenül befolyásolná.

2. Parallel export

EMA notifikáció

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/parallel/parallel.htm>
