



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

✉ 1475 Budapest 10, Pf. 318.

☎ 1/433-0330 Fax: 1/262-2839

Tisztelt Törzskönyvi Engedélyes!

A HMA-Vet (az Állatgyógyászati Gyógyszerügynökségek Vezetői) az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagállamainak nemzeti Illetékes Hatóságait képviseli abban az együttműködésben, amely az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésének szabályozására irányul. A HMA-Vet a rendelkezésre álló források felhasználásának optimalizálására számos, munkamegosztásra irányuló kezdeményezést tervez. A pharmacovigilance vonatkozásában kidolgozta az Európai Felülvizsgálati Stratégiát (European Surveillance Strategy, ESS), amely hatékony pharmacovigilance és kockázatkezelési rendszer kidolgozását tűzte ki célul.

Az ESS első munkamegosztási kezdeményezésének középpontjában a Rendszeres Gyógyszerbiztonsági Jelentések (Periodic Safety Update Reports, PSURs) készítésével és értékelésével kapcsolatos tevékenység hatásosságának és hatékonyságának növelése áll. A PSUR jelentések benyújtása és értékelése valóban nagy terhet ró mind az iparra mind a tagállamok illetékes hatóságaira. Ahhoz, hogy a tagállamok az értékelő tevékenységet megoszthassák egymás között, az ESS a PSUR jelentések benyújtásának szinkronizálására tesz javaslatot.

Ahhoz, hogy ez a PSUR szinkronizálás megvalósítható legyen, mindenekelőtt arra van szükség, hogy az EU országokban a készítmények Születési Idejét (Birth Date, BD) és a Rendszeres Gyógyszerbiztonsági Jelentés által lefedett időtartam záró dátumát, az Adatok Lezárásának Időpontját (Data Lock Point, DLP) egységesítik. Az ESS javaslatában valójában ennél is továbbmegy, és hatóanyagoként (vagy hatóanyag-kombinációként) egy EU Születési Idő (EU BD) elfogadását javasolja. Ez megteremti a lehetőségét annak, hogy az ipar egy készítményre egy PSUR-t készítsen, és azt egyidejűleg nyújtsa be valamennyi érdekelt tagállamban. Ily módon ezt a kezdeményezést az EU állatgyógyászati iparában tevékenykedő egyesületek, nevezetesen az IFAH-Europe¹, és az EGGVP² is támogatják. Ez az értékelő tevékenységben való további munkamegosztást tesz lehetővé a hatóságok között.

A Terv

A feladat megoldására egy, a hatóságok és az európai állatgyógyászati gyógyszeripar képviselőiből álló alcsoportot hoztak létre (PSUR Szinkronizáló Alcsoport). Az alcsoport elsődleges feladata, hogy javaslatokat tegyen az egységes születési időpontra, az adatok lezárásának időpontjára és a PSUR jelentések benyújtásának időpontjára az EU-ban.

¹ IFAH-Europe: International Federation for Animal Health-Europe (Nemzetközi Állategészségügyi Szövetség-Európai Tagozat) <http://ifaheurope.org>

² EGGVP: European Group for Generic Veterinary Products (Állatgyógyászati Generikus Gyártók Európai Csoportja) <http://www.eggvp.org>

Az egységes EU születési időpontokat és az adatok lezárásának időpontjait a tagállamok és az originátor³ engedélyes közös megegyezése alapján határozzák meg. Ha egyetértés alakult ki a felek között, ezeket az adatokat közzéteszik az Állatgyógyászati Gyógyszerügynökségek Vezetőinek (HMA-Vet) honlapján (www.hma.eu) Várhatóan a generikus készítmények engedélyesei is elfogadják saját termékeikre ugyanezeket az adatokat (beleértve a más típusú engedélyeket is), vagyis azokra, amelyek az originátoréval azonos hatóanyagokat, illetve kombinációkat tartalmaznak.

Bár az egész rendszer az illetékes hatóságok és az ipar önkéntes együttműködésén alapul, nyilvánvalóan előnyös azon engedélyesek számára, akik ugyanazt a terméket egyidejűleg számos EU-országban forgalmazzák.

Valamennyi EU engedélyező hatóság egyetértett abban, hogy elfogadják a rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) benyújtásának időpontjaiban az egységes EU születési időpontból eredő változásokat.

A rendszer először a nemzeti, kölcsönös elismerésen alapuló és decentralizált eljárásban engedélyezett, kémiai szintézis útján előállított termékekre, és vakcinákra helyezi a hangsúlyt, és nem terjed ki a gyógynövényekre, a homeopátiás termékekre és a vérkészítményekre.

A kísérleti szakasz

A kísérleti szakasz egy kiválasztott, az I. mellékletben felsorolt hatóanyag-listával kezdődik. Amennyiben Ön érintett, kérjük szíves közreműködését ebben a kísérleti szakaszban.

Az I. melléklet felsorolja a hatóanyagokat (beleértve néhány olyan kombinációt, amely „egy anyagnak tekinthető fix kombináció”), az originátor engedélyest, a PSUR elkészítésénél alkalmazott egységes születési időt és az adatok egységes páneurópai lezárásának időpontját. Az utolsó oszlopban azon EU ország van feltüntetve, amely a hatóanyagnak a PSUR értékelését végzi. Az értékelési eljárások és időintervallumok azonosak a jelenleg a megújítási eljárásban alkalmazottakkal. Ezt a tagállamot nevezhetjük „PSUR előterjesztő (referens) tagállamnak”.

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények, pl. vakcinák különleges tulajdonságai miatt az ilyen termékekre vonatkozó eljárás finomításra szorul, ezt a II. melléklet tartalmazza.

Szükséges intézkedések

Az I. Mellékletben felsorolt hatóanyagokat / hatóanyag-kombinációkat tartalmazó készítmények engedélyeseit kérjük, hogy a javasolt időpontokban készítsék el és nyújtsák be a PSUR-t annál a hatóságnál, ahol a készítményeket engedélyezték. Nagy előnye a rendszernek, hogy egy bizonyos engedélyes részére engedélyezett egy adott hatóanyag minden javallatára, alkalmazási módjára és adagolására vonatkozó információt egy dokumentumban kell összefoglalni. Az egyes gyógyszerformákra vonatkozó adatokat azonban igény szerint lehet különálló PSUR-fejezetekben, vagy különálló PSUR-ek formájában megadni. A PSUR tartalmára és formájára vonatkozó útmutatást az engedélyesek a Notice to Applicants 9B kötetében találják.

³ originator: általában az az engedélyes, aki elsőként törzskönyveztet/forgalmaz egy hatóanyagot, vagy hatóanyagok kombinációját az EU-ban.

Ajánlatos továbbá kísérőlevelet csatolni a PSUR-hoz, amelyben tájékoztatják a hatóságot arról, hogy részt vesznek a kísérleti szakaszban.

A kísérleti szakasz eredménye igen fontos lesz annak megítélésében, hogy a PSUR-okkal kapcsolatos munkában milyen megtakarítás érhető el időben és hatékonyságban egyrészt az ipar, másrészt a hatóság vonatkozásában, és ez milyen hatással van a munka minőségét.

A megvalósítás részleteit a későbbiekben a HMA honlapján tesszük közzé <http://www.hma.eu/veterinary>.

A felmerülő kérdések tisztázására kijelölt kapcsolattartók:

Dr. Erik Deroover – deroove@wyeth.com – Fort Dodge Animal Health az IFAH-Europe részéről

Dr. Ton Kamphuis – t.kamphuis@cbg-meb.nl – Dutch Medicines Evaluation Board az ESS részéről.

Kérem szíveskedjenek válaszolni, hogy részt kívánnak-e venni a PSUR szinkronizáció kísérleti szakaszában és ha igen, mely készítményeket (hatóanyagokat) illetően. Amennyiben kérdésük van, szíveskedjenek megküldeni a fent megadott kapcsolattartóknak feltett kérdések másolatát az Igazgatóság felelős szakemberének, Dr. Nagy Editnek (nagyveait@oai.hu) is.

I. Melléklet: A próbaidőszakban résztvevő hatóanyagok

Originátor cég	Hatóanyag neve	Javasolt EU születési idő	EU adatszárás javasolt időpontja	PSUR előterjesztő
Pfizer	Albendazol	2008.február 1	2008. február	DE
Janssen	Azaperon	1968.január 1	2008. április	IE
Novartis	Benazepril	1999.december 31	2008. január	NL
CEVA	Cabergolin	1989.július 11	2008. május	ES
Pfizer	Carprofen	1996.március 1	2008. március	FR
Pfizer	Danafloxacin	1996.július 26	2008. június	DE
Virbac	Diazinon + F vit.	1983.február 16	2008. március	NL
Merial	Enalapril	1993.október 1	2008. február	NL
Janssen	Enilkonazol	1982.április 15	2008. június	FR
Pfizer	Epsiprantel + Pirantel	1999.március 15	2008. április	NL
CEVA	Flumekvin	1991.május 14	2008. június	IE
Merial	Ivermektin –kutya	1988.május 1	2008. május	FR
Merial	Ivermektin – ló paszta	1983.december 1	2008. április	FR
Merial	Ivermektin + Pirantel-pamoát	1992.december 1	2008. május	FR
Merial	Ketoprofen-tabletta/injekció	1990.október 1	2008. április	DE
Pfizer	Linkomicin	1967.január 1	2008. április	DK

Pfizer	Lincomicin+Neomicin	1995.december 1	2008. április	DK
Pfizer	Meklofenámsav	1976.december 6	2008. május	DE
Janssen	Mikonazol+Polimixin+Prednizolon	1977.április 22	2008. február	ES
Novartis	Milbemicin-oxim	1993.december 6	2008. január	FR
Pfizer	Neomicin	1955.december 13	2008. június	CZ
Virbac	Neomicin+prednizolon	1985.december 1	2008. június	DE
Fort Dodge	Penicillin prokain + penicillin benzatin	1971.december 22	2008. március	NL
Pfizer	Prednizolon	1960.december 17	2008. január	CZ
Merial	Spiramicin	1970.december 1	2008. január	DE
Merial	Spiramicin + Metronidazol	1980.december 1	2008. január	DE
Különböző	Inaktivált monovalens veszettség vakcina	Különböző	2008. szeptember	DE-PEI

II. Melléklet: Immunológiai állatgyógyászati készítmények

Immunológiai állatgyógyászati készítményekre (IVMP) vonatkozó tervezet

A gyógyszerkészítményeknél alkalmazott megközelítés egyrészt az antigén- és adjuváns-összetételben mutatkozó eltérések, másrészt a lényeges gyártástechnológiai lépésekben, mint például az inaktiválási, vagy az attenuálási eljárásokban mutatkozó különbségek miatt nem alkalmazható a vakcinákra és más immunológiai állatgyógyászati készítményekre. Ezért egyetértés született abban, hogy az immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) általában készítmény szinten egyediek maradnak. Az engedélyes számára az előny még így is nyilvánvaló, mivel ugyanazt a terméket számos EU tagállamban forgalmazza, egy PSUR érvényes valamennyi tagállamban, és három évente kell azt benyújtania. A helyzet hasonlós a kölcsönös elismerésen alapuló / decentralizált eljáráshoz, mivel a PSUR-t egy, PSUR előterjesztő tagállamként működő ügynökséghez kell benyújtani.

Az IVMP egységes EU születési idejét az engedélyes és a tagállamok kölcsönös egyetértéssel állapítják meg.

A kísérleti szakasz

Az a javaslat született, hogy a kísérleti szakaszt a monovalens veszettség vakcinával kezdjék. A három éves PSUR (adathiány, vagy átfedés esetén 5 év elfogadható) benyújtásának időpontját a cég választhatja meg, de annak 2008. szeptemberéig meg kell történnie.

A német Paul-Ehrlich-Institut lesz a PSUR-RMS.

Ajánlatos egy kísérőlevelet mellékelni, amelyben értesítik a hatóságot, hogy részt kívánnak venni a kísérleti szakaszban.