

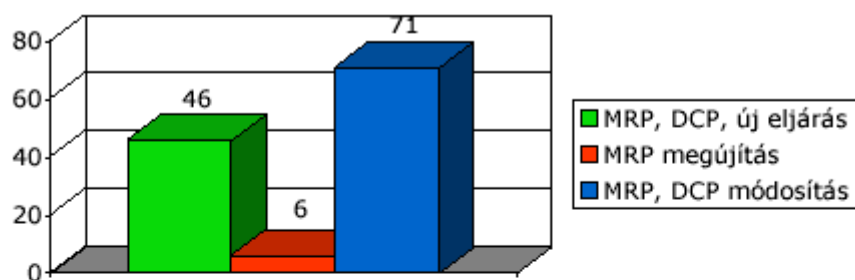
MGSZH ÁTI

2008. ÉVI TEVÉKENYSÉG FŐBB ADATAI

TÖRZSKÖNYVEZÉSI ELJÁRÁSOK

Gyógyszerkészítmények értékelése

Új törzskönyvezési eljárás: 64
Megújítási eljárás: 41
Módosítási eljárás: 538
Törzskönyvi törlés: 56
Eseti engedélyek száma: 20
Nyilvántartásba vétel: 6
Gyakorlati kipróbálási engedély: 7
Állategészségügyi szakvélemény: 12
FSC: 52



Oltóanyagok értékelése

Új törzskönyvezési eljárás: 19

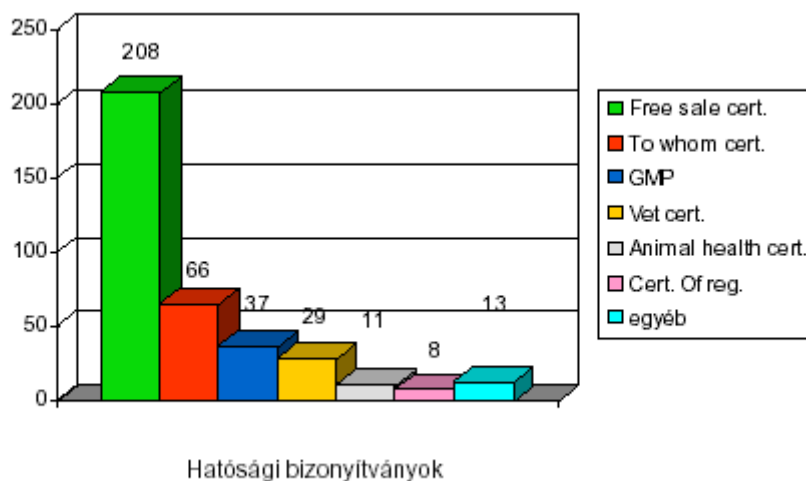
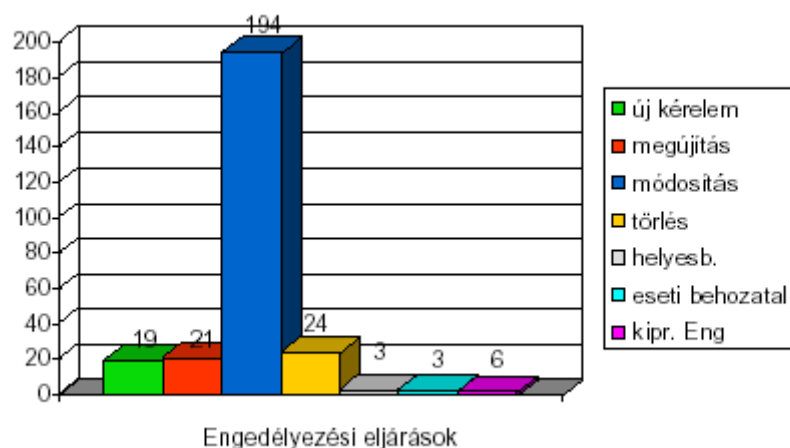
Megújítási eljárás: 21

Módosítási eljárás: 194

Törzskönyvi törlés: 24

Egyéb eljárás: 5

Hatósági bizonyítványok: 372



ELLENŐRZÉS

Gyártás és import

Kiadott engedélyek száma: 20

Felfüggesztés: 6

Visszavont kérelmek száma: 1

Elutasítás: 1

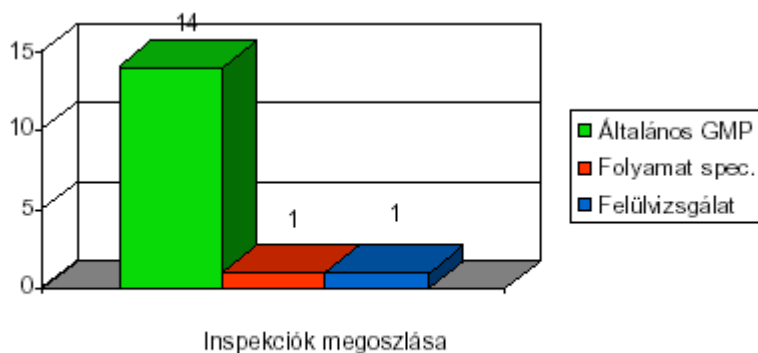
GMP igazolás kiállítása: 13

Gyártóüzem terveinek előzetes véleményezése: 1

Tájékoztató anyag készítése: 1

Törzskönyvi eljáráshoz kapcsolódó szakvélemény: 14

Inspekciók száma: 16



Nagykereskedelem

Új engedély kiadása: 1

Engedély visszavonása: 2

Módosítási kérelem: 11

Általános GDP inspekció: 22

Raktárkészlet ellenőrzése: 15

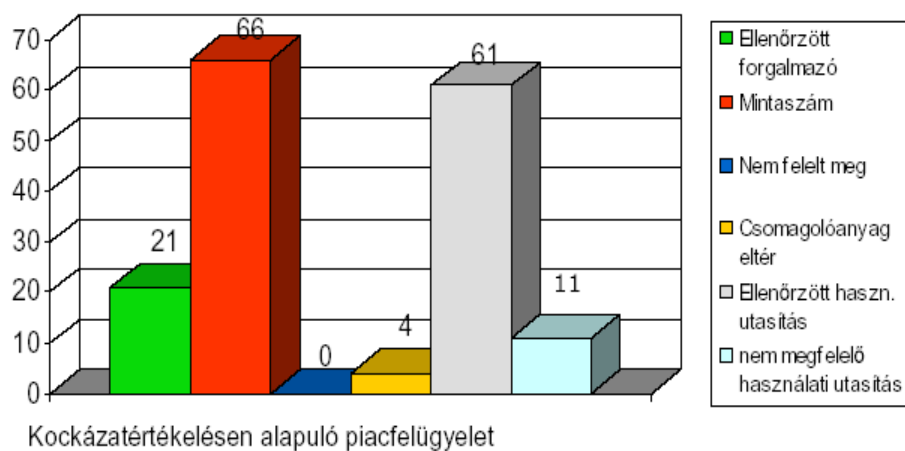
Nem tervezett helyszíni ellenőrzések: 22 (bejelentés nyomán indult eljárások)

Alaki hibás készítmények

Általános alaki hibás forgalmazási engedély 2008-ban nem lett kiadva.

Alaki hibás forgalmazási engedély 480 gyártási tételre lett kiadva. A kérelmezők száma 28.

Piacfelügyelet



Jogszabálysértések kivizsgálása

Jogszabálysértési ügyek száma: 79

Pénzügyi bírságok száma: 38

Rapid Alert jelentések kiadása és fogadása

Nemzetközi Rapid Alert bejelentés: 76 (72 humán , 4 esetben állatgyógyászati vonatkozású)

A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK BIZTONSÁGA

Gyógyszerbiztonsági jelentések

Összefoglaló gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) száma: 552

Javaslattevél az SPC, ill használati utasítás módosítására: 7

Felszólítás PSUR pótlólagos benyújtására: 24

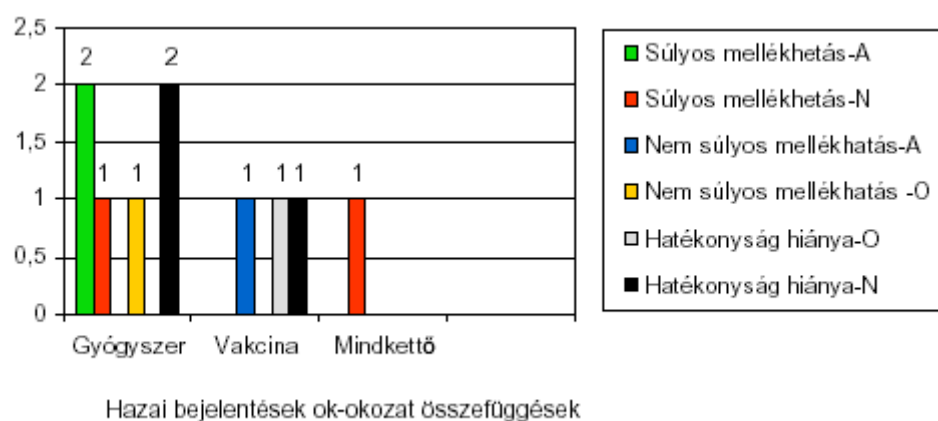
Pharmacovigilance

hazai bejelentések összesen 10

külföldi bejelentések össze száma: 1016

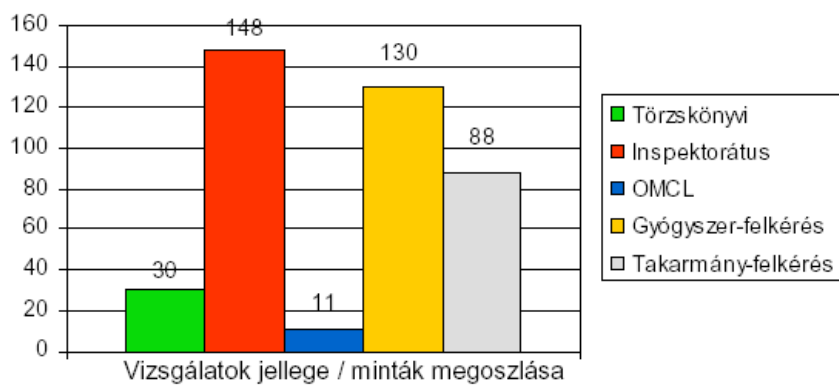
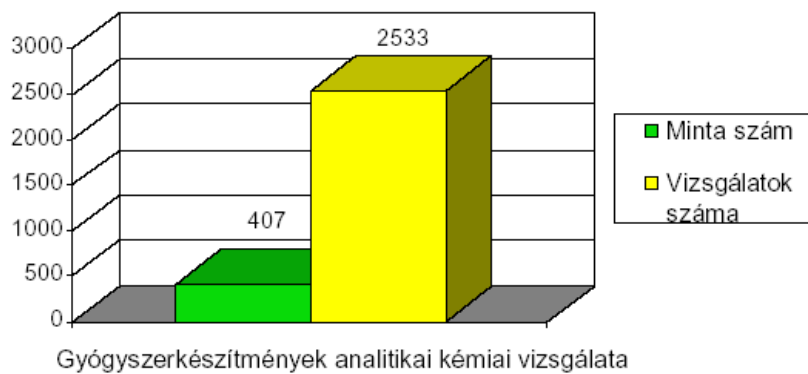
centrális eljárással engedélyezett: 307

nemzeti és MRP/DCP elj eng.: 191



VIZSGÁLATI TEVÉKENYSÉG

Gyógyszerkészítmények



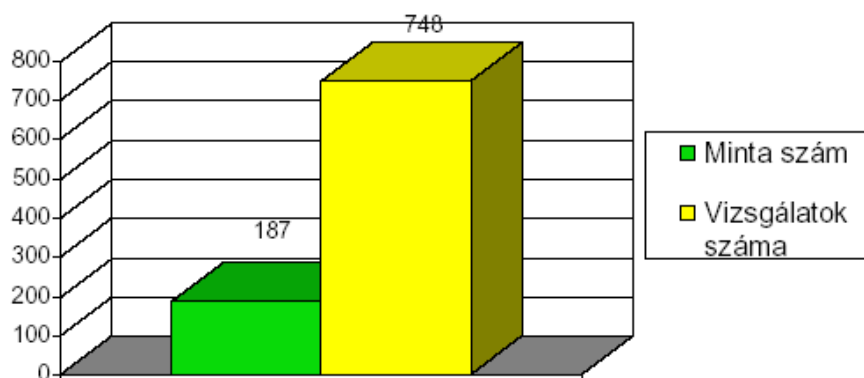
Oltóanyagok

Elbíralt mintavételi kérelmek száma: 867, ebből EU hatóság felszabadító tanúsítvánnyal érkezett 169 (59 OCABR, 110 OBPR)

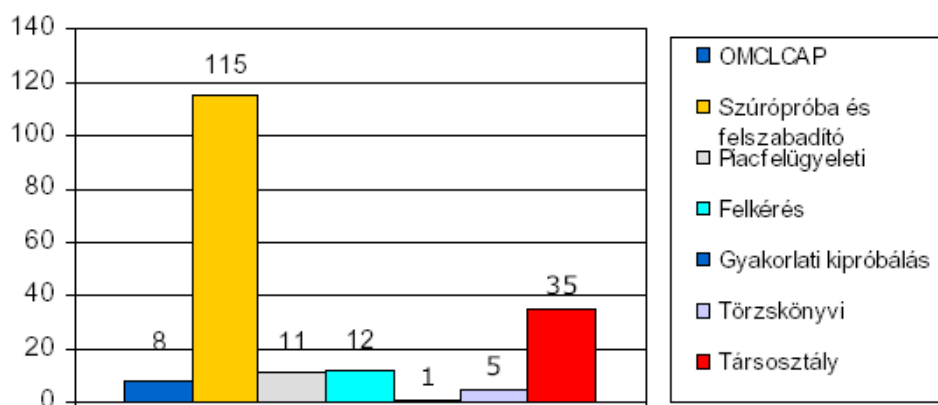
Kiadott EU felszabadító igazolások 22 (OCABR vizsgálat alapján)
3 (OBPR)

Molekuláris biológiai laboratórium

futtatott reakciók száma összesen: 546



Oltóanyagok laboratóriumi és állatházi vizsgálata



Vizsgálatok jellege / minták megoszlása