

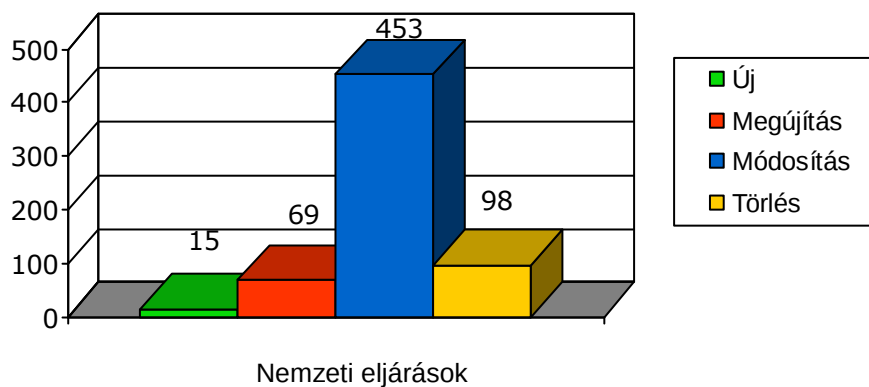
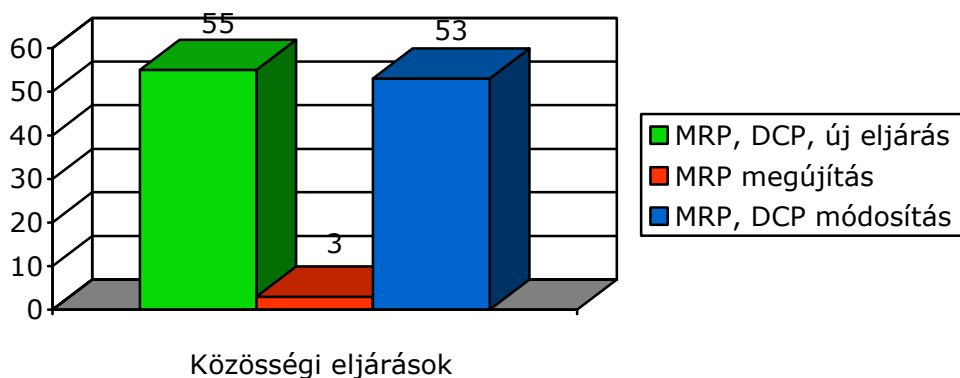
MGSZH ÁTI

2009. ÉVI TEVÉKENYSÉG FŐBB ADATAI

TÖRZSKÖNYVEZÉSI ELJÁRÁSOK

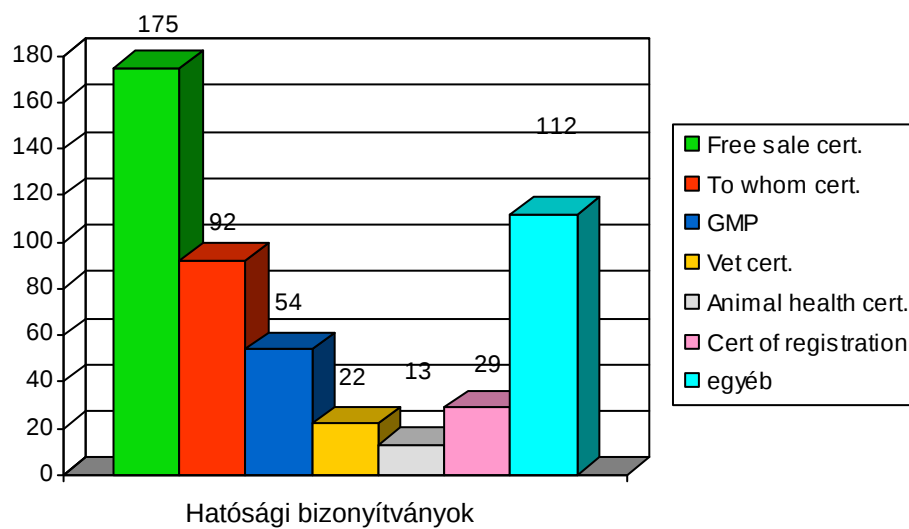
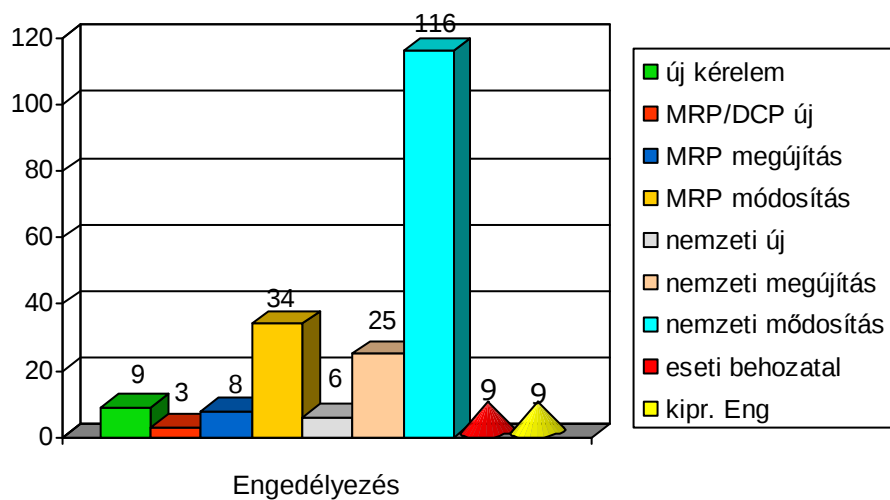
Gyógyszerkészítmények értékelése

Új törzskönyvezési eljárás:	70
Megújítási eljárás:	72
Módosítási eljárás:	506
Törzskönyvi törlés:	98
Eseti engedélyek száma.	14
Nyilvántartásba vétel:	1
Gyakorlati kipróbálási engedély:	9
Állategészségügyi szakvélemény:	19
FSC:	60



Oltóanyagok értékelése

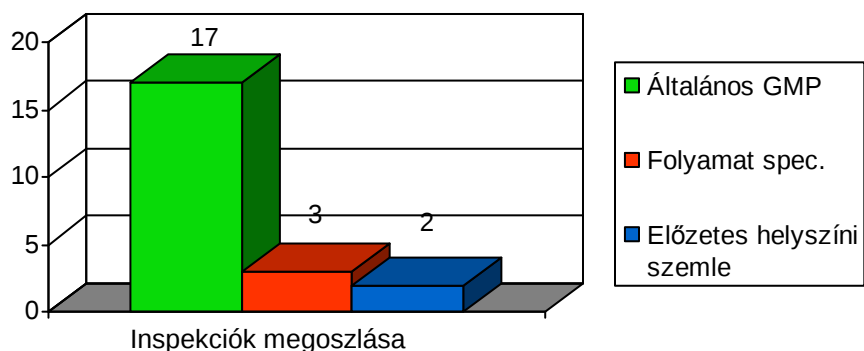
Új törzskönyvezési eljárás:	9
Megújítási eljárás:	33
Módosítási eljárás:	150
Törzskönyvi törlés:	13
Egyéb eljárás:	18
Hatósági bizonyítványok:	497



ELLENŐRZÉS

Gyártás és import

Kiadott engedélyek száma:	27
Felfüggesztés:	-
Visszavont kérelmek száma:	1
Elutasítás.	-
GMP igazolás kiállítása.	16
Gyártóüzem terveinek előzetes véleményezése.	4
Törzskönyvi eljáráshoz kapcsolódó szakvélemény:	11
Inspekciók száma:	22



A CVMP megbízásából angol nyelvű, külföldi inspektor közreműködésével lefolytatott három napos inspekció az állatgyógyászati készítmény központi regisztrációs folyamatához kapcsolódóan.

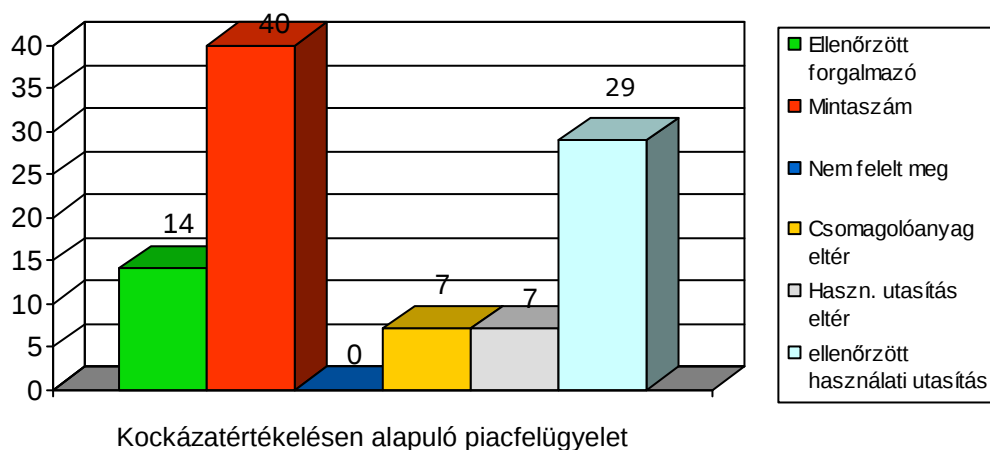
Nagykereskedelem

Új engedély kiadása:	4; kapcsolódó inspekció 4.
Engedély visszavonása:	8
Kérelem elutasítása:	1
Módosítási kérelem:	18 (17 lezárt); kapcsolódó inspekció 3
Általános GDP inspekció:	24 (lezárt 17)
Cél ellenőrzés:	19
Raktárkészlet ellenőrzése.	3
Nem tervezett helyszíni ellenőrzések:	12 (bejelentés nyomán indult eljárások)

Alaki hibás készítmények

Általános alaki hibás forgalmazási engedély 2009-ban nem lett kiadva.
Alaki hibás forgalmazási engedély 390 gyártási tételre lett kiadva. A kérelmezők száma 25 volt.

Piacfelügyelet



Jogszabálysértések kivizsgálása

Jogszabálysértési ügyek száma: 48
Pénzügyi bírságok száma: 24

Rapid Alert jelentések kiadása és fogadása

Nemzetközi Rapid Alert bejelentés fogadása: 92 (8 esetben állatgyógyászati vonatkozású: 4 gyógyszerkészítmény, 4 vakcina)
Rapid Alert eljárás indítása: 1 esetben.

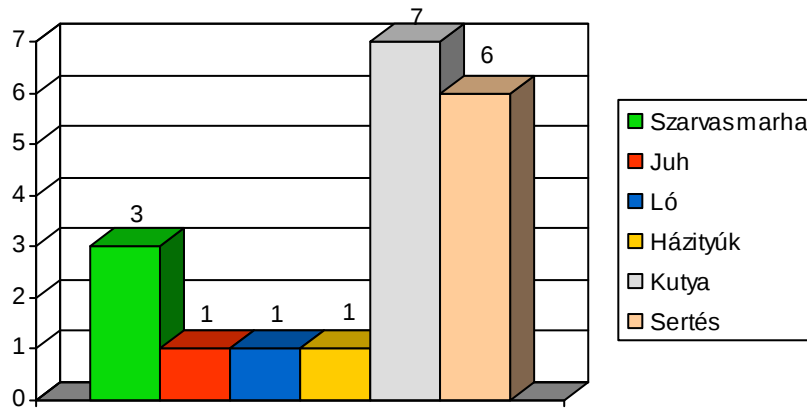
A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK BIZTONSÁGA

Gyógyszerbiztonsági jelentések

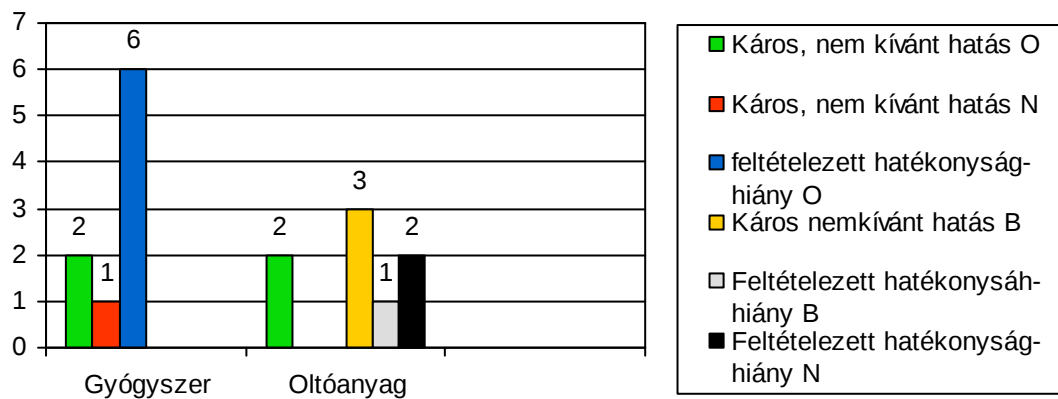
Összefoglaló gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) száma: 590
PSUR értékelés (nemzeti eljárásban törzkönyvezett készítmény): 198
PSUR értékelés (referens tagállamként) 5
PSUR beadási idő szinkronizálás –benyújtott kérelmek száma. 28

Pharmacovigilance

hazai bejelentések	összesen	19
	gyógyszer	9
	oltóanyag	10



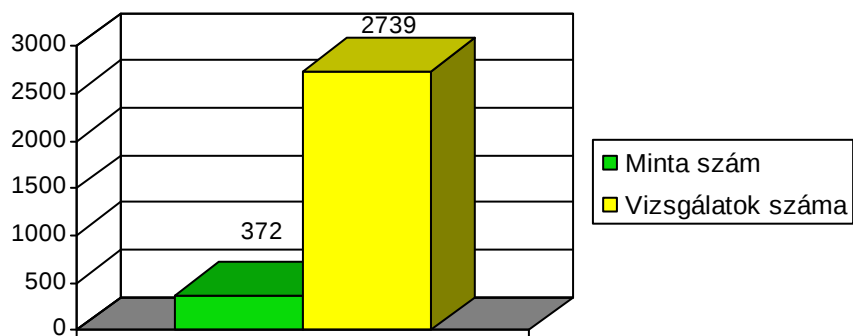
Hazai bejelentések állatfajok szerint



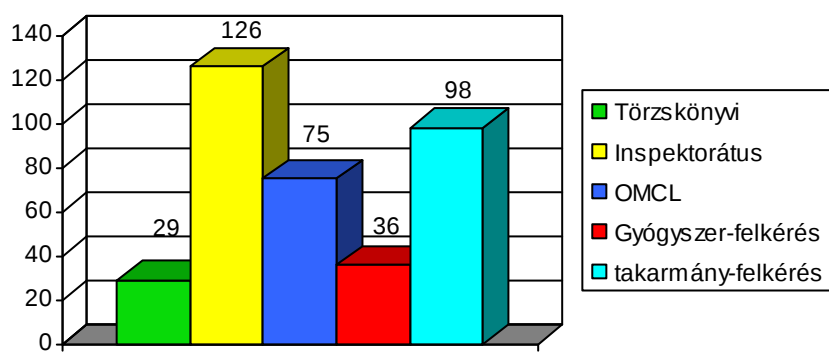
Hazai bejelentések ok-okozat összefüggések

VIZSGÁLATI TEVÉKENYSÉG

Gyógyszerkészítmények



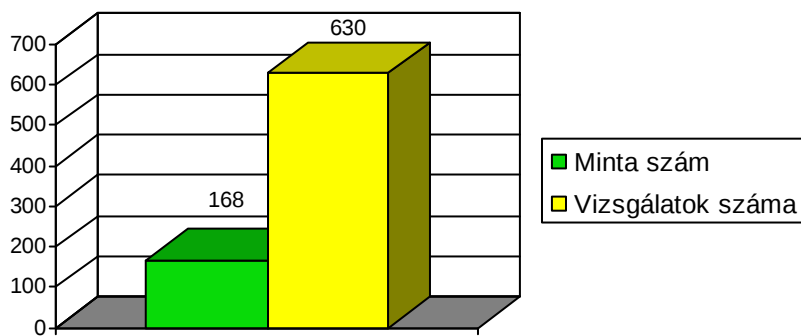
Gyógyszerkészítmények analitikai kémiai vizsgálata



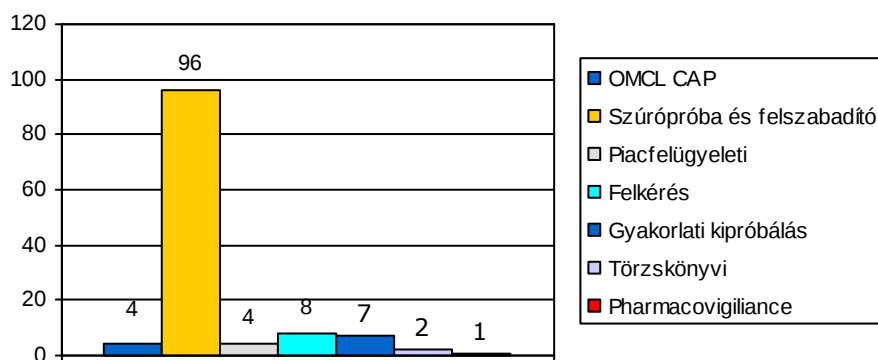
Vizsgálatok jellege / minták megoszlása

Oltóanyagok

Minőségi tanúsítvány alapján történő felszabadítás: 877 gyártási tétel (70 OCABR, 180 OBPR)
Angol nyelvű EU felszabadító igazolás kiadása (OBRP) 4 gyártási tétel
EU-s felszabadítás (OCABR): 16 gyártási tétel
Megvizsgált mintaszám: 130



Oltóanyagok laboratóriumi és állatházi vizsgálata



Vizsgálatok jellege / minták megoszlása

Molekuláris biológiai laboratórium

Futtatott reakciók száma összesen: 1588
PCR rendszerek száma: 14