

**GYÓGYSZERJOGI HÍRLEVÉL / PHARMACEUTICAL NEWSLETTER**  
**2011. OKTÓBER / OCTOBER 2011**

**Az Európai Bizottság által hirdetett nyilvános konzultációk**

Az Európai Bizottság (“**Bizottság**”) a közelmúltban két gyógyszeripari vonatkozású nyilvános konzultációt hirdetett meg, mégpedig **a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésre és a farmakovigilanciái tevékenységre vonatkozó egyes szabályok** területén. Hamarosan várható tehát ezen szabályok módosulása. Mindazonáltal, a változások bevezetése előtt, a Bizottság lehetőséget biztosít az érdekelteknek a tervezett módosításokkal kapcsolatos véleménynyilvánításra.

**1. Forgalmi hozatali engedély módosítása (Módosítási Rendelet)**

A Bizottság minden érdekeltet nyilvános konzultációra hív a Bizottságnak az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendeletének (“**Módosítási Rendelet**”) tervezett módosítása tárgyában.

A konzultáció főbb témái az alábbiak:

- (i) **A Módosítási Rendelet hatályának kiterjesztése a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyekre**

Jelenleg a Módosítási Rendelet hatálya – annak ellenére, hogy a 2009/53/EK Európai Parlament és Európai Tanács irányelve ezen a területen is felruházta jogalkotási kompetenciával a Bizottságot – nem terjed ki a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyekre. A Bizottság jelenleg a módosításokra vonatkozó jogi keret felülvizsgálatát tervezi, amely többek között azzal járna, hogy a Módosítási Rendelet

**Public Consultations of the European Commission**

The European Commission (“**Commission**”) has recently initiated two Public Consultations concerning the pharmaceutical activity, namely **certain rules of the marketing authorisations for medicinal products and those of pharmacovigilance activities**. This implies that the relevant rules will be amended by the Commission shortly. However, before the amendments, all stakeholders are invited to give their opinion on the proposed changes.

**1. Variations Regulation**

The Commission invites all stakeholders to public consultation regarding the revision of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (“**Variations Regulation**”).

The main topics of the consultation are the following:

- (i) **The extension of the scope of the Variations Regulation to the purely national marketing authorisations**

Currently the Variations Regulation does not cover purely national market authorisations, although the EC was given the power by Directive 2009/53/EC of the European Parliament and of the Council to regulate in this field, too. The Commission intends to revise the overall framework for variations and as a consequence amend the Variations Regulation in a way to, among others, extend it to the purely national marketing

hatályát kiterjesztik a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyekre is. A tervek szerint új fejezet kerülne beillesztésre a Módosítási Rendeletbe, ami a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyek módosításainak kezelésére vonatkozna, néhány kisebb eltéréssel a II. Fejezetben már lefektetett eljárási szabályoktól és követelményektől. Emellett a Módosítási Rendelet egy ún. „munkamegosztási eljárással” egészülne ki.

**(ii) A hatóságok figyelmének központjába a közegészségre nagy hatást gyakorló módosítások kerülnének**

A módosítási eljárások száma 2011-ben várhatóan duplája lesz a 2010-ben lefolytatott eljárásoknak. A növekvő munkaterhet részben az indokolja, hogy a jelenlegi szabályok alapján a termék jellemzőire vonatkozó leírás azonnali módosítása akkor is megtörténik, ha a gyors változtatás nem indokolt; a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai nem élnek azzal a lehetőséggel, hogy a kisebb módosításokat egy éves bejelentésben tegyék meg. Ennek eredményeként egyes forgalomba hozatali engedélyek folyamatos módosítás alatt állnak. A helyzet megoldására a Bizottság azt javasolja, hogy a döntéshozatali határidők a döntések közegészségügyi hatásaihoz igazítva kerüljenek megállapításra (pl. rövidebb határidő új indikációk esetén).

**(iii) Néhány intézkedés a munkateher csökkentése érdekében**

Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság ezt engedélyezi, egyes ügyekben több módosítás egyetlen eljárásban lenne elbírálható. A Bizottság az ilyen összetett csoportos kérelmek elbírálására hosszabb eljárási határidő megállapítását javasolja, annak érdekében, hogy elősegítse több módosítás egy eljárásban történő elbírálását.

**(iv) Az emberi influenza elleni vakcina világvárvány esetén történő engedélyezési eljárásának módosítása**

authorisations. A new chapter would be included for the handling of variations to purely marketing authorisations, with some minor changes to the procedures and requirements already included in the existing Chapter II. A so called “worksharing procedure” would also be involved in the Variations Regulation.

**(ii) Focusing resources of the authorities on variations with the most impact on public health**

The number of variation procedures for 2011 is expected to double in comparison with 2010. The reason for such additional workload partly is that the current rules are being used to ensure prompt changes to summary of product characteristics also when rapid change is not justified, i.e. the marketing authorisation holders do not use the possibility to consolidated minor variations in a single annual submission. As a result, some marketing authorisations are being subject to constant changes. To address the situation, the Commission considers adjusting the deadlines for the adoption of its decision to the public health implications (e.g. shorter deadlines in case of new indications).

**(iii) Some workability concerns**

In certain cases, a group of variations could be examined in a single application, provided that the competent authority agrees to subject the variations to the same procedure. The Commission proposes to extend the time limit for these complex grouped applications to encourage grouping under one single application.

**(iv) Amendment of the procedure for the authorisation of human influenza vaccines in a pandemic situation**

A Módosítási Rendelet egy rugalmas eljárást hozott létre annak érdekében, hogy kivételesen és ideiglenesen, bizonyos nem klinikai és klinikai adatok hiányában is módosíthatóak legyenek egyes emberi influenza elleni vakcinák forgalomba hozatali engedélyei, ha akár az Egészségügyi Világszervezet (WHO), akár az Európai Parlament és Tanács világjárványt állapít meg. Az érdekeltek véleményt nyilváníthatnak arról, hogy szükséges-e ennek a rugalmas szabályozásnak a módosítása.

Az észrevételeket a [maria-angeles.FIGUEROLA-SANTOS@ec.europa.eu](mailto:maria-angeles.FIGUEROLA-SANTOS@ec.europa.eu) e-mail címre lehet benyújtani 2011. október 22. napjáig. A benyújtott véleményeket a Bizottság elemzi, és annak eredményéről összefoglalót készít. További részletes információ az alábbi honlapon található: [http://ec.europa.eu/health/files/betterreg/2011\\_09\\_21\\_public\\_consultation.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/betterreg/2011_09_21_public_consultation.pdf)

## 2. Farmakovigilancia

A Bizottság lehetőséget biztosít arra, hogy az érdekeltek véleményt nyilvánítsanak a 2001/83/EK irányelvben és a 726/2004/EK rendeletben előírt farmakovigilancia tevékenységek teljesítésének harmonizálása érdekében elfogadandó végrehajtási intézkedések hatóköréről és tartalmáról. A Bizottság célja egy átfogó végrehajtási intézkedés megalkotása a farmakovigilancia tevékenységek teljesítéséről. Az új szabályok a tervek szerint részletes, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai, az illetékes nemzeti hatóságok és az Európai Gyógyszerügynökség napi gyakorlatát érintő technikai szabályokkal egészítenék ki az új farmakovigilancia rendszer alapelemeit.

A konzultáció főbb területei a következők:

- (i) A forgalomba hozatali engedély

The Variations Regulation provides for a flexible procedure to authorise exceptionally and temporarily variations to the terms of a marketing authorisation for a human influenza vaccine where certain non-clinical or clinical trials are missing if a pandemic situation has been declared by the WHO or the European Parliament and Council. The stakeholders are invited to consult whether this flexible procedure should be amended.

The deadline for submitting the comments is 22 October 2011 to [maria-angeles.FIGUEROLA-SANTOS@ec.europa.eu](mailto:maria-angeles.FIGUEROLA-SANTOS@ec.europa.eu). The contributions will be analysed by the Commission, which will prepare a summary of the outcome of the consultation. For detailed information, please, check the following Public Consultation paper: [http://ec.europa.eu/health/files/betterreg/2011\\_09\\_21\\_public\\_consultation.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/betterreg/2011_09_21_public_consultation.pdf)

## 2. Pharmacovigilance Legislation

The Commission invited the stakeholders to consult on the scope and content of the implementing measures to be adopted in order to harmonise the performance of the pharmacovigilance activities provided for in Directive 2001/83/EC and Regulation 726/2004/EC. The aim of the Commission is to adopt one global implementing measure, as regards the performance of pharmacovigilance activities. The new measures are planned to supplement essential aspects of the new pharmacovigilance system with the more technical details that have to be observed by marketing authorisation holders, national competent authorities and the European Medicines Agency in the daily practice of applying the new legislation.

The main issues of the consultation are the following:

- (i) Content and maintenance of the

- 
- |   |   |
|---|---|
| <p>jogosultja farmakovigilanciái rendszer törzsdokumentációjának tartalma és naprakészen tartása.</p>   | <p>pharmacovigilance system master file kept by the marketing authorisation holder.</p>   |
| <p>(ii) A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak, az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Európai Gyógyszerügynökségnek a farmakovigilanciái tevékenységeik teljesítésére vonatkozó minőségi rendszer minimumkövetelményei.</p>                                      | <p>(ii) Minimum requirements for the quality system for the performance of pharmacovigilance activities by the national authorities, the European Medicines Agency and the marketing authorisation holder.</p>    |
| <p>(iii) A szignálészlelés és a kockázat azonosítás szabályainak meghatározása az Eudravigilance keretein belül.</p>  | <p>(iii) Establishment of the rules of signal detection and risk identification within the frames of Eudravigilance.</p>  |
| <p>(iv) Nemzetközileg elfogadott terminológia, formátumok és szabványok használata a farmakovigilanciái tevékenységek teljesítése során.</p>  | <p>(iv) Use of internationally agreed terminology, formats and standards for the performance of pharmacovigilance activity.</p>   |
| <p>(v) A tagállamok és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai feltételezett mellékhatásokra vonatkozó elektronikus bejelentéseinek formátuma és tartalma.</p>   | <p>(v) The format and content of the electronic transmission of suspected adverse reactions by Member States and the marketing authorisation holder.</p>  |
| <p>(vi) Az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések, kockázatkezelési tervek, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz alkalmazott vizsgálati tervek, kivonatok és végleges jelentések formátuma és tartalma.</p> | <p>(vi) The format and content of electronic periodic safety update reports and risk management plans, as well as the protocols, abstracts and final study reports for the post-authorisation safety studies.</p> |

Az észrevételeket a [sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu](mailto:sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu) e-mail címre lehet benyújtani 2011. november 7. napjáig. A benyújtott véleményeket a Bizottság elemzi, és annak eredményéről összefoglalót készít. További részletes információ az alábbi honlapon található:  
[http://ec.europa.eu/health/files/pharmacovigilance/2011-09\\_concept-paper.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacovigilance/2011-09_concept-paper.pdf)

The deadline for submitting the comments is 7 November 2011 to [sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu](mailto:sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu). The contributions will be analysed by the Commission, which will prepare a summary of the outcome of the consultation. For detailed information, please, check the following website:  
[http://ec.europa.eu/health/files/pharmacovigilance/2011-09\\_concept-paper.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacovigilance/2011-09_concept-paper.pdf)

Amennyiben további információra van szüksége a hírlevél tartalmát illetően, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba alábbi jogi szakértőink valamelyikével:

Dr. Forgó Zoltán  
Partner  
Tel: +36-1-214-0080  
Email: [forgoz@forgodamjanovic.com](mailto:forgoz@forgodamjanovic.com)

Dr. Füzi Zsófia  
Partner  
Tel: +36-1-214-0080  
Email: [fuzisz@forgodamjanovic.com](mailto:fuzisz@forgodamjanovic.com)

*Jognyilatkozat:*

*A hírlevél célja, hogy bizonyos témakörökben általános információkkal szolgáljon, ezért nem vizsgálja az adott témaköröket azok teljességében. A jelen hírlevélben megadott információk nem minősülnek jogi tanácsnak vagy szolgáltatásnak.*

*A jelen hírlevélben szereplő információ nem képezheti az ügyfeleink üzleti döntéseinek kizárólagos alapját. Az ügyfeleinket kérjük, hogy pénzügyeiket és üzletvitelüket befolyásoló bármely döntés meghozatala előtt kérjék ki jogi tanácsadó véleményét.*

*Ügyfelünk a hírlevélben foglalt információkat a saját felelősségére használja, és teljes mértékben felelősséget vállal az információk használatából eredő következményekért, esetleges veszteségekért.*

*A hírlevélben foglalt információk felhasználásából eredő bármilyen kárért a Forgó, Damjanovic és Társai Ügyvédi Iroda nem vonható felelősségre.*

*Amennyiben nem kívánja a jövőben hírlevelünket megkapni, kérjük, hogy írjon a következő email címre: [office@forgodamjanovic.com](mailto:office@forgodamjanovic.com)*

© 2011 Forgó, Damjanovic és Társai Ügyvédi Iroda.  
Minden jog fenntartva.

Should you wish to receive further information on the subject matter of this newsletter, please do not hesitate to contact one of our legal experts below:

Dr. Zoltán Forgó  
Partner  
Tel: +36-1-214-0080  
Email: [forgoz@forgodamjanovic.com](mailto:forgoz@forgodamjanovic.com)

Dr. Zsófia Füzi  
Partner  
Tel: +36-1-214-0080  
Email: [fuzisz@forgodamjanovic.com](mailto:fuzisz@forgodamjanovic.com)

*Legal Disclaimer:*

*The purpose of this newsletter is to provide general information on a particular subject therefore it does not examine the subject matter in its complexity. The information in this newsletter is not intended to constitute legal advice or services.*

*The information is not intended to be relied upon as the sole basis of any decision which may affect the business of our clients. You are kindly asked to consult qualified lawyers, before making any decision that might affect your personal finances or business.*

*Your use of this newsletter and the information contained therein is at your own risk, and you assume full responsibility and risk of loss resulting from the use of thereof.*

*Forgó, Damjanovic & Partners Law Firm shall not be liable for any damages relating to the use of the information contained in this newsletter.*

*If you no longer wish to receive our newsletters, please write to the following email address: [office@forgodamjanovic.com](mailto:office@forgodamjanovic.com)*

© 2011 Forgó, Damjanovic & Partners Law Firm. All rights reserved.