

Ημερίδες Ε.Ε.Φα.Μ.

ΕΕΦΑ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ MANAGEMENT

Regulatory Affairs: Ένας απλός διαχειριστής ή μια δομική μονάδα του Market Access;

❑ Εφεύρεση και Ευρεσιτεχνία (Νίκος Ξενουδάκης)

- Ορολογία
- Patent & Data Protection

❑ Εγκριτικές Διαδικασίες (Βαλάντα Τσουκιά)

- Νομική Βάση
- Βασικές Διαδικασίες
- Ειδικές Περιπτώσεις

❑ Case Studies (Χριστίνα Χατζηδάκη)

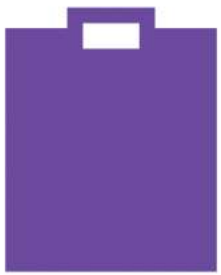
- Κατανόηση σχετικά με τη Νομική Βάση έγκρισης προϊόντος
- Η σημασία του Regulatory Affairs στα προϊόντα και στην εταιρεία

Προεδρείο

- Χρήστος Μαρτάκος
- Αντώνης Κυριακόπουλος

Ομάδα εργασίας:

Βαλάντα Τσουκιά
Χριστίνα Χατζηδάκη
Αλεξάνδρα Μπελέτση
Νίκος Ξενουδάκης



Regulatory Affairs: Ένας απλός διαχειριστής ή μια δομική μονάδα του Market Access;

Εφεύρεση και Ευρεσιτεχνία

Εισηγητής:
Νίκος Ξενουδάκης

Αποποίηση ευθυνών

- ❑ Οι συγκεκριμένες παρουσιάσεις εκφράζουν τις απόψεις των δημιουργών τους και όχι τους φορείς - εταιρίες που τυχόν εκπροσωπούν

Ορισμοί

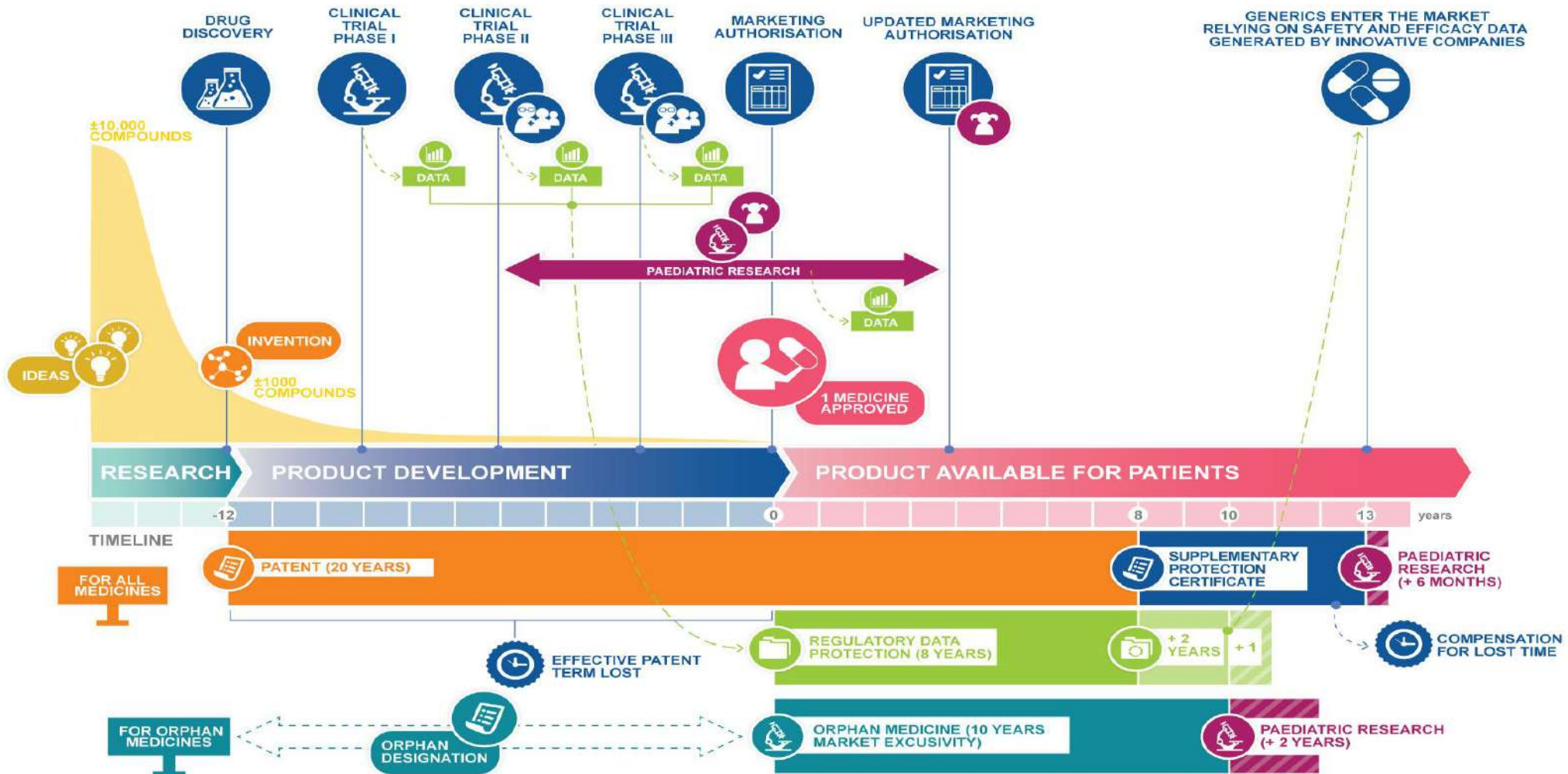
Ως **Φάρμακο** νοείται :

Κάθε φυσική ή χημική ουσία που όταν λαμβάνεται σε συγκεκριμένη δόση - δοσολογικό σχήμα και οδό χορήγησης - επιφέρει θετική επίδραση (θεραπεία) στον πάσχοντα οργανισμό

ή

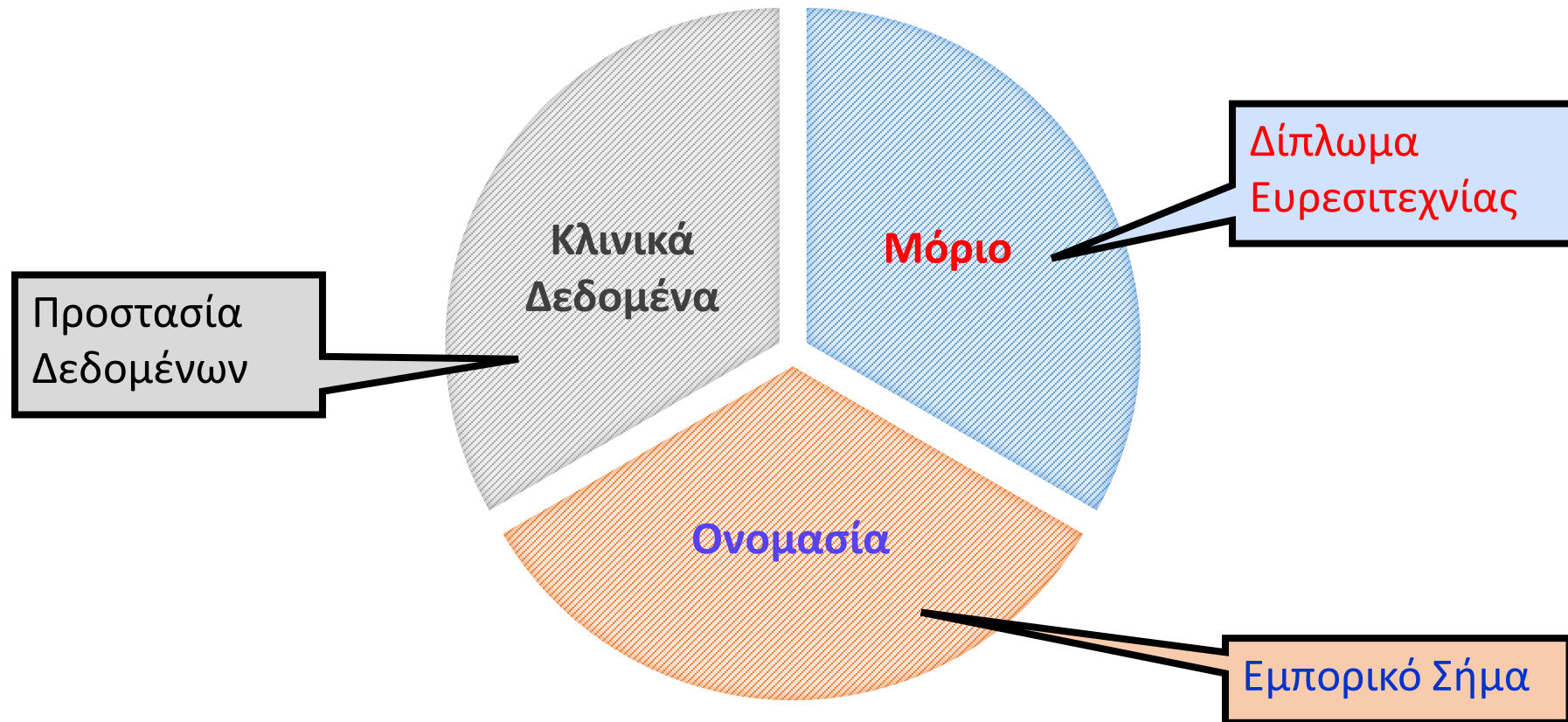
Κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση

Το ταξίδι του φαρμάκου προς τον ασθενή



Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

Πνευματική & Βιομηχανική Ιδιοκτησία: πώς καλύπτεται;



Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ❑ Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ) είναι τίτλος προστασίας που χορηγείται για επινοήματα νέα, που εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικά βιομηχανικής εφαρμογής
- ❑ Μια εφεύρεση κρίνεται Νέα, αν δεν ανήκει στη στάθμη της τεχνικής, δηλ. κάθε τι που είναι γνωστό οπουδήποτε στον κόσμο πριν από την ημερομηνία κατάθεσης κανονικής αίτησης

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ❑ Μπορεί να αναφέρονται σε προϊόν, μέθοδο ή βιομηχανική εφαρμογή
- ❑ Δεν θεωρούνται π.χ. εφευρέσεις:
 - Οι μέθοδοι χειρουργικής και θεραπευτικής αγωγής
 - Οι διαγνωστικές μέθοδοι που εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ❑ Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, κατά τη διάρκεια της ισχύς τους (**20 έτη**), αποκλείουν τους άλλους από την:
 - Παρασκευή
 - Χρήση
 - Πώληση

- ❑ Δικαίωμα για την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει ο εφευρέτης ή ο δικαιούχος

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ❑ Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας για την Ελλάδα χορηγούνται από τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Ο.Β.Ι.), που εποπτεύεται από το ΥΠ.ΑΝ. (από το Σεπτέμβριο 1987)
- ❑ Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας χορηγούνται και από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών στο Μόναχο, Γερμανία (ίδρυση 1973)

Δείγμα Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας



(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(43) Date of publication of patent specification :
02.06.93 Bulletin 93/22

(51) Application number : 91300553.4

(22) Date of filing : 24.01.91

(57) Int. Cl.⁵ : C07D 403/06, C07D 401/06,
C07D 405/06, C07D 213/61,
C07D 239/30, A61K 31/41

(54)

antifungal agents.

(50) Priority : 02.02.90 GB 9052375

(43) Date of publication of application :
07.06.91 Bulletin 91/32

(43) Publication of the grant of the patent :
02.06.93 Bulletin 93/22

(54) Designated Contracting States :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

(56) References cited :
EP-A- 0 097 480
EP-A- 0 107 392
EP-A-03 572 41
WO-A-88/05581
CHEMICAL ABSTRACTS, vol. 67, no. 21,
November 20, 1967, Columbus, Ohio, USA,
abstract no. 99970j
CHEMICAL ABSTRACTS, vol. 84, no. 15, April
12, 1976, Columbus, Ohio, USA, abstract no.
99140q

(56) References cited :
Tetrahedron Letters, , vol. 27, no. 45, 1986, pp.
5541-5544
Advanced Organic Chemistry, 3rd edition,
pp.310-315

(73) Proprietor :
Ramsgate Road
Sandwich Kent CT13 9NJ (GB)
GB

(54) Proprietor :
New York, N.Y. 10017 (US)
BE CH DE DK ES FR GR IT LI LU NL SE AT

(72) Inventor : Ray, Stephen James, Dr.
"Tremissary", Edward Road
Kingsdown, Deal, Kent (GB)
Inventor : Richardson, Kenneth, Dr.
12, Granham Road
Birchington, Kent (GB)

(74) Representative : Wood, David John
Sandwich, Kent CT13 9NJ (GB)

EP 0 440 372 B1

Note : Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid (Art. 93(1) European patent convention).

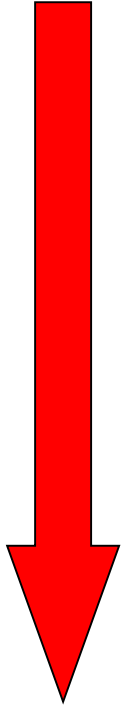
Jouve, 18, rue Saint-Denis, 75001 PARIS

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ❑ Ειδικότερα για την Ε.Ε. και για τα φαρμακευτικά προϊόντα, εισήχθη και η επέκταση του διπλώματος υπό όρους – **Supplementary Protection Certificate (S.P.C., Συμπληρωματικό Πιστοποιητικό Προστασίας)**
- ❑ Ουσιαστικά εξασφαλίζει την παράταση της περιόδου προστασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ανάλογα με το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας λήψης της άδειας κυκλοφορίας.
- ❑ Η μέγιστη διάρκεια προστασίας για έναν τίτλο SPC είναι 5 έτη και υπολογίζεται ως εξής: ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας μείον την ημερομηνία κατάθεσης της βασικής αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μείον 5 έτη.

Κατηγορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Ισχυρό



Ασθενές

- ▶ **Προϊόν** – Καλύπτει και το δραστικό συστατικό ανεξάρτητα από μέθοδο και χρήση
- ▶ **Σύνθεση** – Καλύπτει μίγμα δραστικού συστατικού με συγκεκριμένα έκδοχα
- ▶ **Χρήση** – Καλύπτει τη χρήση του δραστικού συστατικού για συγκεκριμένη χρήση
- ▶ **Μέθοδος** – Καλύπτει τη χημική μέθοδο παραγωγής του δραστικού συστατικού
- ▶ **Συνδυασμός** – Καλύπτει τον συνδυασμό δραστικών συστατικών
- ▶ **Μεταβολίτης** – Καλύπτει τα προϊόντα βιοδιάσπασης

Προστασία των Επιστημονικών Δεδομένων

«Regulatory Data Protection»

- ❑ Η προστασία που παρέχεται για τα φαρμακοτεχνικά, τοξικολογικά και κλινικά δεδομένα που παρήγαγε ο εφευρέτης για την επιστημονική αξιολόγηση του φαρμακευτικού του προϊόντος από τις Αρχές
- ❑ Περίοδος προστασίας για τα προϊόντα μετά την 1.11.2005: 8 + 2 έτη (10ετία)
 - Επέκταση 1 έτους για λήψη νέας θεραπευτικής ένδειξης

Κίνητρα και ανταπόδοση για την καινοτομία

- ❑ Η κάλυψη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό, προσφέροντας κίνητρα για την ανακάλυψη καινοτόμων φαρμάκων
- ❑ Η πνευματική και βιομηχανική ιδιοκτησία είναι προϋπόθεση **για τη διατήρηση της επένδυσης** στην Έρευνα και Ανάπτυξη



Regulatory Affairs: Ένας απλός διαχειριστής ή μια δομική μονάδα του Market Access;

Εγκριτικές Διαδικασίες

Εισηγητής:
Βαλάντα Τσουκιά

Αποποίηση ευθυνών

- ❑ Οι συγκεκριμένες παρουσιάσεις εκφράζουν τις απόψεις των δημιουργών τους και όχι τους φορείς - εταιρίες που τυχόν εκπροσωπούν

Έγκριση και Κυκλοφορία στην Αγορά

Κανονιστικό πλαίσιο

- *Η Ευρωπαϊκή και η Εθνική διάσταση για την έγκριση και κυκλοφορία των φαρμάκων*

ΕΓΚΡΙΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ



Αποκεντρωμένος οργανισμός υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων (ανθρώπινων & κτηνιατρικών) για χρήση στην Ε.Ε.

ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΓΙΑ ΤΑ
ΦΠ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έτος ίδρυσης το 1983 με το Ν. 1316 ως ΝΠΔΔ με αποστολή: **την προστασία της Δημόσιας Υγείας**





EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use

Ευρύ πλέγμα κανονισμών, κοινοτικών οδηγιών και κατευθυντηρίων οδηγιών που καθορίζουν τόσο τις διαδικαστικές όσο και τις επιστημονικές απαιτήσεις/υποχρεώσεις/δικαιώματα.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221
Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά ; εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων ; είσοδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)



- ☐ Το νομικό πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η Άδεια Κυκλοφορίας
- ☐ Είναι υπεύθυνο και νομικά υπόλογο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου

Αντιπρόσωπος του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

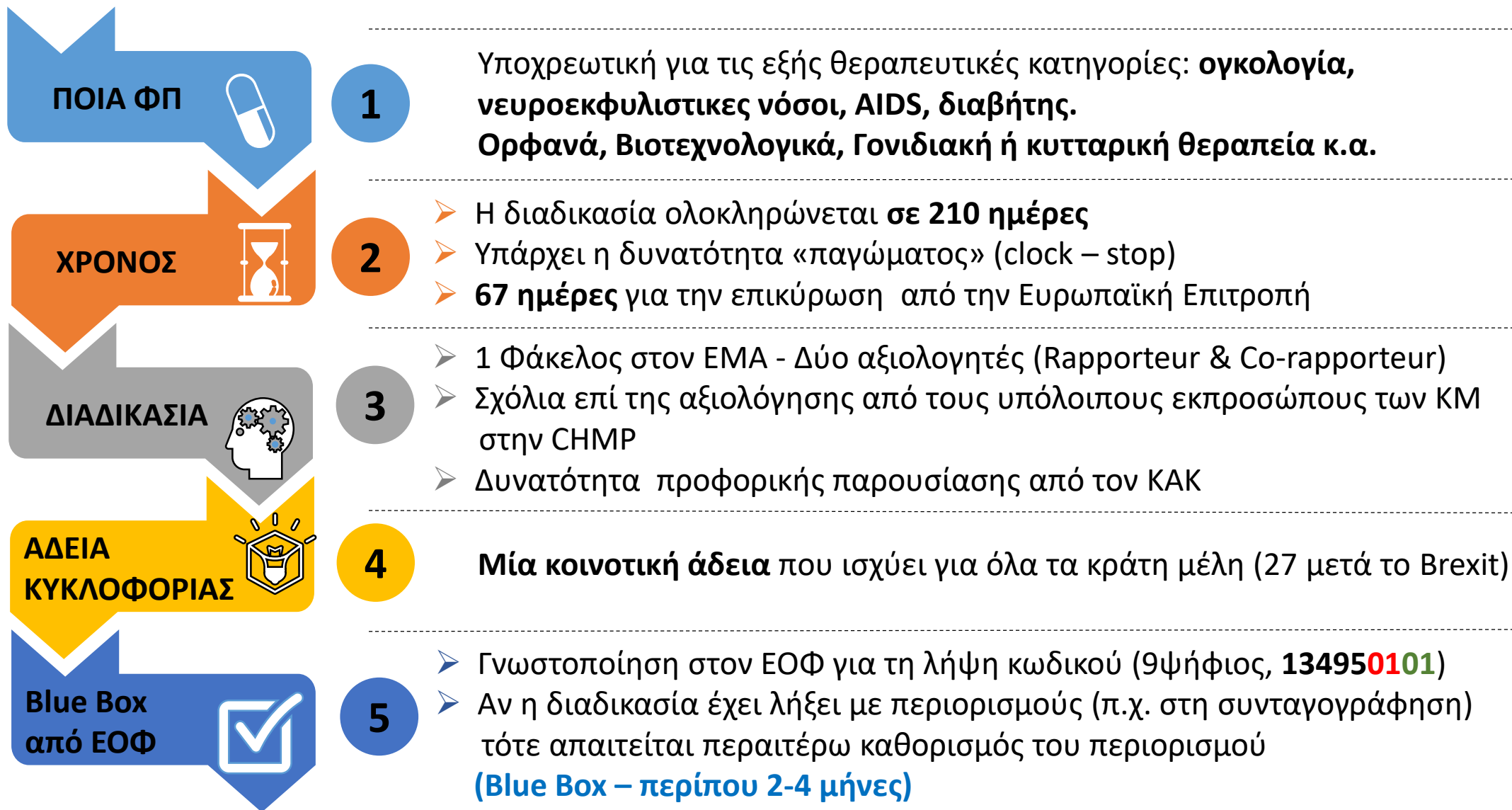


- ☐ Πρόσωπο χαρακτηριζόμενο ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στην Ελλάδα
- ☐ Ο αντιπρόσωπος ενεργεί μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης υπέρ και κατά του αντιπροσωπευόμενου.

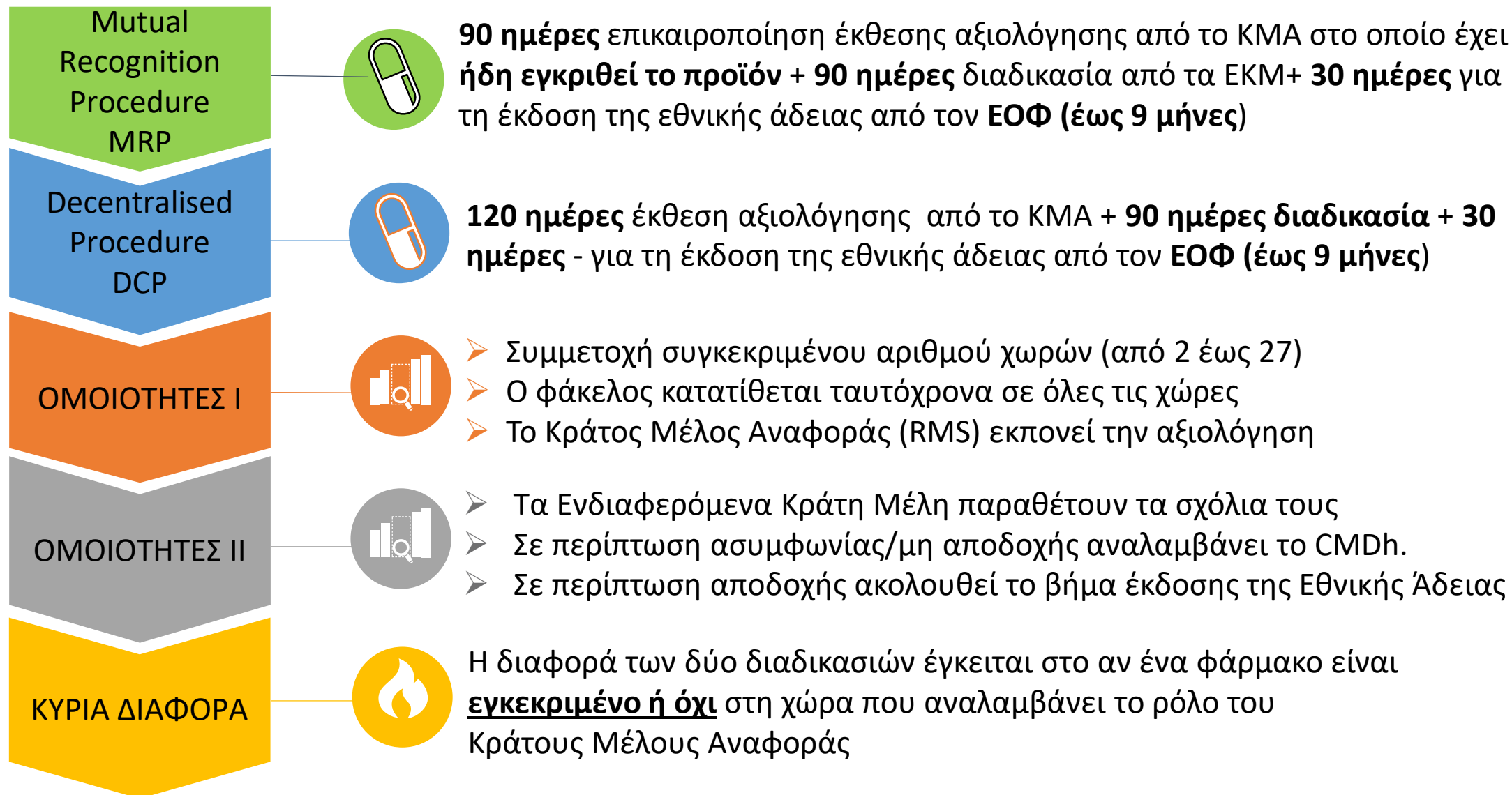
Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας είτε από τον Ε.Ο.Φ. είτε από τον EMA (European Medicines Agency, Κεντρική Διαδικασία, ΕΚ 726/2004) και χωρίς εγκεκριμένη τιμή

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CENTRALISED PROCEDURE - CP)



ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ (Mutual Recognition - MRP) ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (Decentralised Procedure - DCP)



ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ



ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

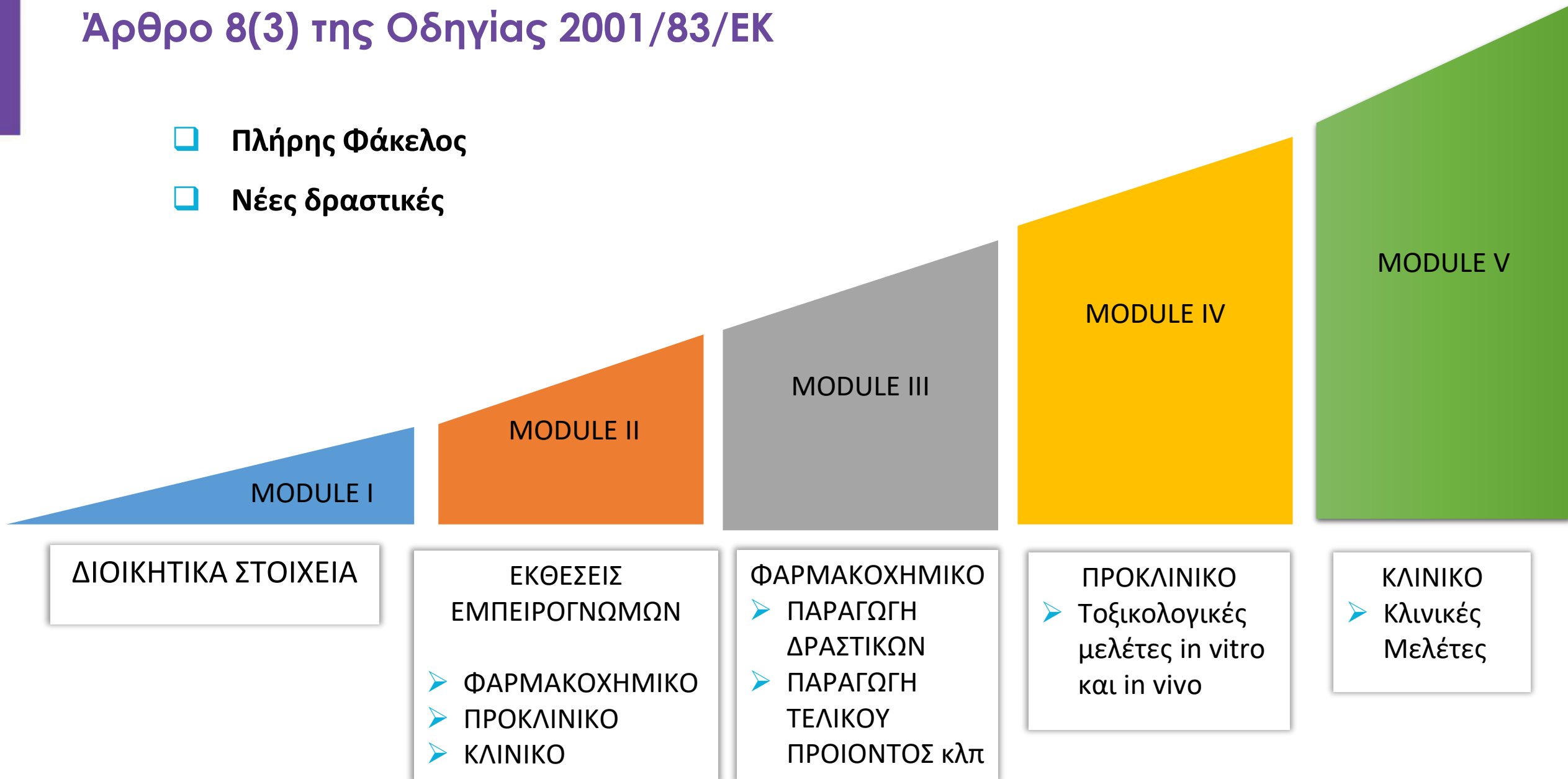
Νομικές Βάσεις Οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Άρθρο

- ☐ 8(3)a Νέα Δραστική
- ☐ 8(3)b Γνωστή Δραστική
- ☐ 10(1) Γενόσημο
- ☐ 10(3) Υβριδικό
- ☐ 10(4) Βιο-ομοειδές
- ☐ 10(a) Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση
- ☐ 10(b) Αίτηση για σταθερό συνδυασμό
- ☐ 10(c) Αίτηση συγκατάθεσης

Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ

- ❑ Πλήρης Φάκελος
- ❑ Νέες δραστικές



ΑΡΘΡΟ 10

ΑΡΘΡΟ 10 (1) ΓΕΝΟΣΗΜΟ

Ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες,

Ίδια φαρμακοτεχνική μορφή

Η βιο-ϊσοδυναμία αποδεικνύεται με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας.

ΑΡΘΡΟ 10 (3)

ΥΒΡΙΔΙΚΟ

Διαφορετική:

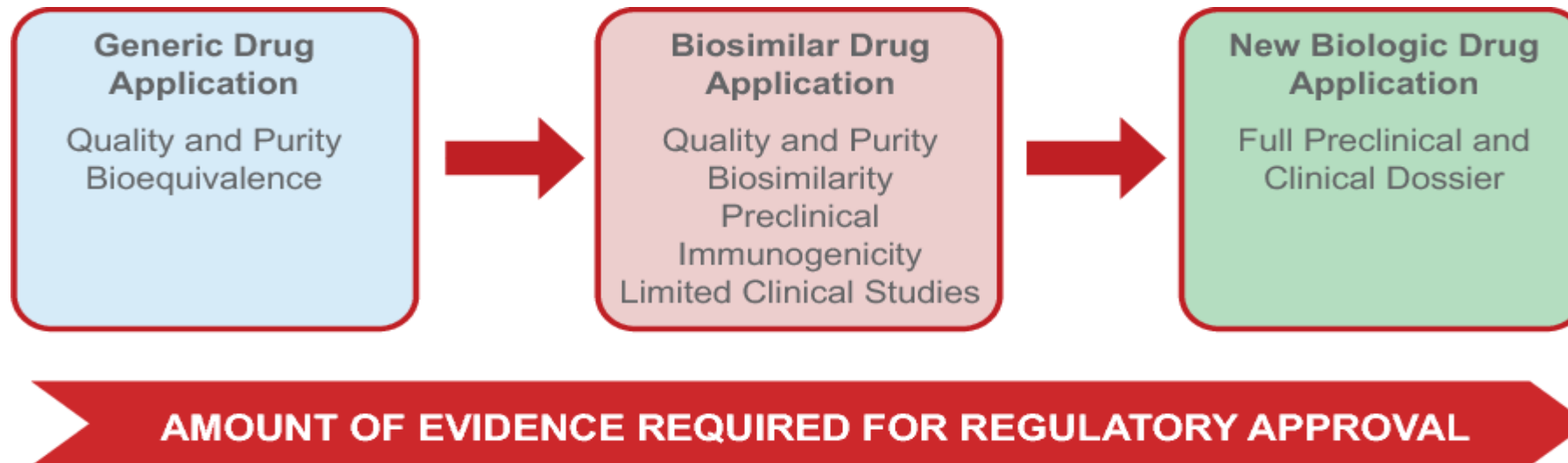
- Φαρμακοτεχνική μορφή
- Θεραπευτική χρήση
- Περιεκτικότητα
- Οδός χορήγησης
- Λόγω μορφής (π.χ. οφθαλμικό διάλυμα)

Υποχρέωση για μελέτες θεραπευτικής αποτελεσματικότητας



Τα Βιο-ομοειδή φάρμακα – Άρθρο 10(4)

- ❑ Βιο-ομοειδές είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν που χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό ομοιότητας με ένα ήδη εγκεκριμένο βιολογικό φάρμακο (προϊόν αναφοράς) ως προς τη δομή, βιολογική δραστικότητα, αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και ανοσογονικότητα
- ❑ Τα βιο-ομοειδή δεν είναι γενόσημα φάρμακα



ΒΙΟ – ΟΜΟΕΙΔΗ: Η ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΕΟΦ: Αρ. Πρωτ. 126908/12.12.2018

Τα βιο-ομοειδή φάρμακα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά σε όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους με τα αντίστοιχα προϊόντα αναφοράς και συνεπώς

- **Η χορήγηση βιο-ομοειδούς φαρμάκου σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς είναι αποδεκτή,**
- **Η ανταλλαγή μεταξύ βιο-ομοειδούς & προϊόντος αναφοράς, δηλαδή η αλλαγή αγωγής από το προϊόν αναφοράς σε βιο-ομοειδές ή αντίστροφα, για ασθενή που είναι ήδη σε θεραπεία με βιολογικό φάρμακο, είναι αποδεκτή.**

Κατόπιν οδηγίας του συνταγογραφούντος ιατρού και ενημέρωσης του ασθενούς.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



BLUE BOX και η εμπλοκή του στο Market Access

- ❑ Οι ειδικές πληροφορίες που ένα Κράτος Μέλος **θέλει να αναφέρονται στην επισήμανση** θα πρέπει να αναγράφονται σε ειδική περιοχή που ονομάζεται **“Blue box”**
- ❑ Σε αυτό το σημείο αναγράφονται **και οι περιορισμοί** που πιθανόν να θέτει κάθε χώρα και καθορίζουν τον τρόπο διάθεσης



ΑΛΛΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Ανανέωση Άδειας Κυκλοφορίας

Η ΑΚ έχει ισχύ για πέντε έτη.

Ο ΚΑΚ οφείλει να καταθέσει **αίτηση ανανέωσης** στα 5 έτη, με όλα τα νέα δεδομένα για την επαναξιολόγηση του λόγου οφέλους/κινδύνου.

Εφόσον είναι θετικός και δεν υπάρχουν επιφυλάξεις ως προς την ασφάλεια ανανεώνεται επ' αόριστον.

Τροποποιήσεις

Επικαιροποιήσεις του φακέλου που αφορούν τόσο στο φαρμακοχημικό μέρος όσο και τα εγκεκριμένα στοιχεία (ΠΧΠ, ΦΟΧ).

Έκθεσεις Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ, PSUR):

Έγγραφο γνωστοποίησης στις αρμόδιες αρχές όλων των δεδομένων ασφάλειας που έχουν έλθει στην αντίληψη του ΚΑΚ από την παγκόσμια εμπειρία κατά τη διάρκεια μιας καθορισμένης χρονικής περιόδου μετά την έγκριση ενός φαρμακευτικού προϊόντος

ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

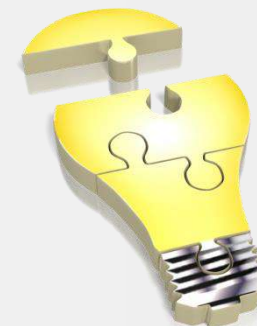
ΟΡΦΑΝΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

❑ Ως «σπάνια ή ορφανή νόσος», χαρακτηρίζεται οποιαδήποτε νόσος που προσβάλλει ένα μικρό ποσοστό του πληθυσμού. Στις χώρες της ΕΕ, θεωρείται σπάνια κάθε νόσος **που προσβάλλει λιγότερα από 5 άτομα στα 10.000**.

❑ Προκειμένου να ενισχυθεί η έρευνα και η ανάπτυξη για ορφανά νοσήματα υιοθετήθηκε το 2000 ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τα Ορφανά Φάρμακα. Ο τελευταίος είναι υπό αξιολόγηση και η έκθεση αποτίμησης των πεπραγμένων αναμένεται τον 4/2019.

Το ισχύον κείμενο ορίζει:

- Μια ευρωπαϊκή διαδικασία για τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων
- Ένα σύνολο κινήτρων για την ανάπτυξη της έρευνας και την πρόσβαση στην αγορά ορφανών φαρμάκων



ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ?

Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ)

Νέος Νόμος 4512 _ΦΕΚ 5/Α/17.01.2018

Καθολική Εφαρμογή
από 1/10/2018

❑ Ο ΕΟΠΥΥ αποφασίζει για την αποζημίωση συγκεκριμένων φαρμάκων μέσω της διαδικασίας ΣΗΠ

❑ Κατηγορίες φαρμάκων

1. Φάρμακα Υψηλού Κόστους Ειδικών Παθήσεων (του Ν.3816)
2. Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα και θα χορηγηθούν μέσω Έκτακτης Εισαγωγής ή Ατομικών Αιτημάτων (ατομική παραγγελία = patient name basis order) (μέσω ΙΦΕΤ)
3. Φάρμακα για off-label χρήση (εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων)
4. Φάρμακα που δεν έχουν αξιολογηθεί ακόμα για αποζημίωση (δεν περιλαμβάνονται στη Θετική Λίστα) και ζητείται να χορηγηθούν κατ' εξαίρεση για νόσους απειλητικές για τη ζωή
5. Φάρμακα πρώιμης πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τους ΚΑΚ και για τα οποία ζητείται η χορήγηση προσωρινής ατομικής άδειας από τον ΕΟΦ

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΗΣ ΑΚ, ΤΙΜΗΣ & ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ

Πρώιμη πρόσβαση

- περίπου ~7 μήνες πριν την κατάθεση για ΑΚ
- Ομαδικό ή ατομικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης
- Παρέχεται δωρεάν από τον ΚΑΚ
- Διακόπτεται με την έγκριση της ΑΚ

Ατομική Παραγγελία

Ο ΕΟΠΥΥ εγκρίνει την αποζημίωση μέσω ΣΗΠ

Εισαγωγή:

- από ΙΦΕΤ (αν δεν μπορεί να εισάγει ο ΚΑΚ)
- από τον ΚΑΚ και πώληση απ' ευθείας στο ΙΦΕΤ
- Το ΙΦΕΤ λαμβάνει 'case by case' έγκριση ΕΟΦ για τις Νέες Δραστικές

ΑΚ= Άδεια Κυκλοφορίας
ΚΑΚ= Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
ΣΗΠ= Σύστημα Ηλεκτρονικής
Προέγκρισης
ΙΦΕΤ= Ινστιτούτο Φαρμακευτικής
Έρευνας και Τεχνολογίας

ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΚ

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΙΜΗΣ

ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ

Εισαγωγή με έκτακτες διαδικασίες

- Έγκριση από ΕΟΦ αιτήματος 'έκτακτης εισαγωγής' (ελληνική ή ξενόγλωσση συσκευασία)
- Εισαγωγή και διάθεση από τον ΚΑΚ
- Ο ΕΟΠΥΥ εγκρίνει την αποζημίωση μέσω ΣΗΠ

Δυνατότητα Έναρξης Διάθεσης στην Αγορά χωρίς Αποζημίωση ή μετά από ειδική έγκριση Αποζημίωσης μέσω ΣΗΠ

(Κανονική)
Διάθεση στην
Αγορά με
Αποζημίωση



Regulatory Affairs: Ένας απλός διαχειριστής ή μια δομική μονάδα του Market Access;

Case studies

Εισηγητής:
Χριστίνα Χατζηδάκη

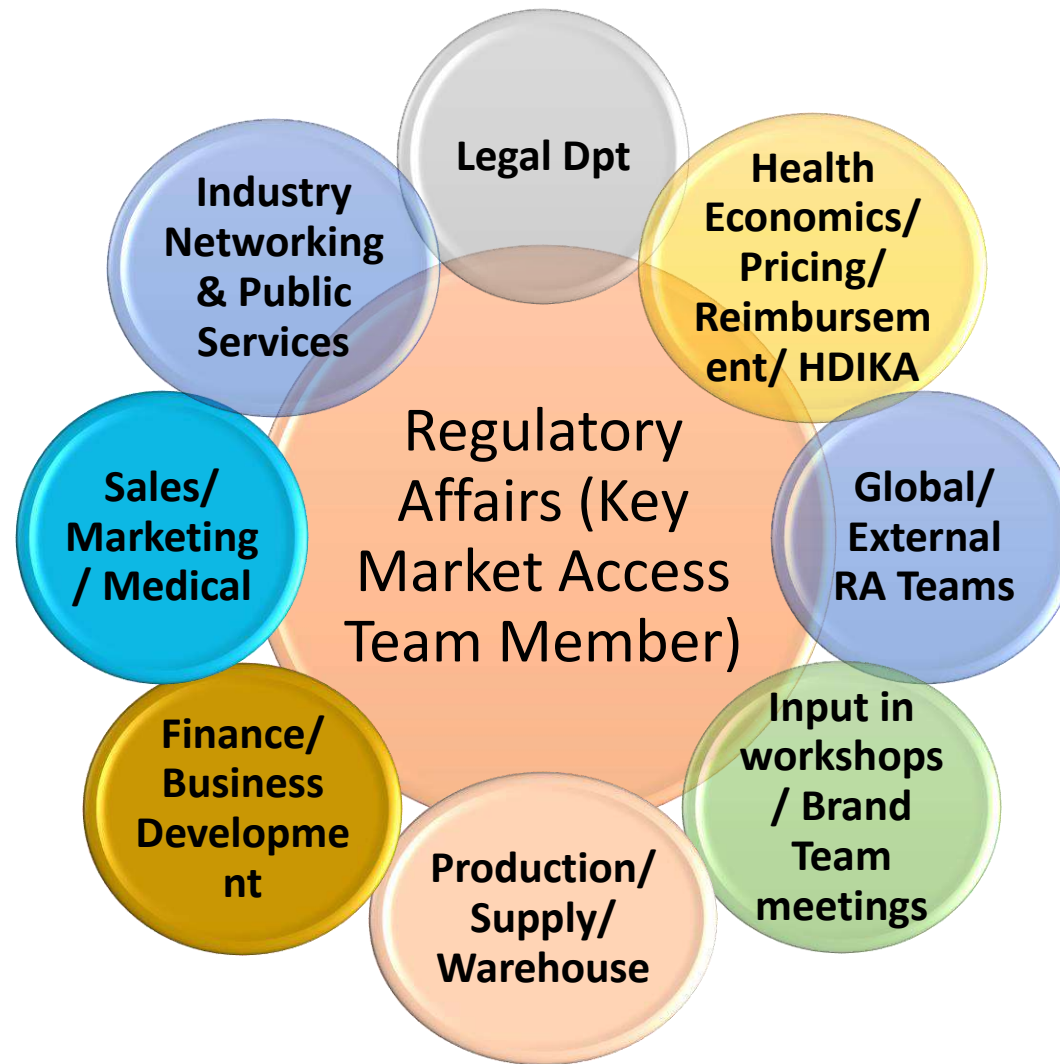
Αποποίηση ευθυνών

- ❑ Οι συγκεκριμένες παρουσιάσεις εκφράζουν τις απόψεις των δημιουργών τους και όχι τους φορείς - εταιρίες που τυχόν εκπροσωπούν

Βασικές αρμοδιότητες του Regulatory Affairs Professional

- ❑ Παρακολουθεί την Ευρωπαϊκή και την τοπική φαρμακευτική νομοθεσία (που αλλάζει συχνά)
- ❑ Συγκεντρώνει, ομαδοποιεί και αξιολογεί τα επιστημονικά δεδομένα που δημοσιοποιούν οι επαγγελματίες που ασχολούνται με την Έρευνα & Ανάπτυξη (R&D)
- ❑ Ετοιμάζει και καταθέτει τα έγγραφα που απαιτούνται από τις φαρμακευτικές αρχές και ενεργεί άμεσα προκειμένου να χορηγηθούν και να διατηρηθούν σε ισχύ οι αντίστοιχες άδειες κυκλοφορίας για τα προϊόντα της εταιρείας
- ❑ Παρέχει στην εταιρεία του στρατηγικές και τεχνικές συμβουλές υψηλού επιπέδου, καθώς επίσης πληροφορίες για τους νομικούς και επιστημονικούς περιορισμούς και τις απαιτήσεις των φαρμακευτικών αρχών, από την αρχή της ανάπτυξης ενός νέου προϊόντος και για όσο χρονικό διάστημα αυτό το προϊόν παραμένει εγκεκριμένο

Interactions of Marketing Authorization / Regulatory Affairs Team



Case Studies

Case Study 1

□ Ένα νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με μια Νέα Δραστική ουσία (new INN) λαμβάνει έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 28 Φεβρουαρίου 2009 και ένα γενόσημο φάρμακο πρόκειται να εγκριθεί και να κυκλοφορήσει στην Ελληνική αγορά. Ποια από τα κάτωθι είναι ορθά?

- Οποτεδήποτε μπορεί το γενόσημο να καταθέσει εγκριτικό φάκελο, να τιμολογηθεί και να κυκλοφορήσει
- Μπορεί το γενόσημο να καταθέσει εγκριτικό φάκελο μετά από 8 χρόνια (από 1/3/2017), να εγκριθεί, να τιμολογηθεί και να κυκλοφορήσει
- Μπορεί το γενόσημο να καταθέσει εγκριτικό φάκελο μετά από 8 χρόνια (από 1/3/2017), να εγκριθεί, να τιμολογηθεί και να κυκλοφορήσει (με ή χωρίς αποζημίωση) όχι νωρίτερα από 1/3/2019 (μετά από 10 χρόνια) αλλά θα πρέπει να διερευνηθεί και η προστασία από το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας αν ο χρόνος του είναι μεταγενέστερος από 1/3/2019

Case Study 1

□ Ένα νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με μια Νέα Δραστική ουσία (new INN) λαμβάνει έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 28 Φεβρουαρίου 2009 και ένα γενόσημο φάρμακο πρόκειται να εγκριθεί και να κυκλοφορήσει στην Ελληνική αγορά. Ποια από τα κάτωθι είναι ορθά?

- Οποτεδήποτε μπορεί το γενόσημο να καταθέσει εγκριτικό φάκελο, να τιμολογηθεί και να κυκλοφορήσει
- Μπορεί το γενόσημο να καταθέσει εγκριτικό φάκελο μετά από 8 χρόνια (από 1/3/2017), να εγκριθεί, να τιμολογηθεί και να κυκλοφορήσει
- Μπορεί το γενόσημο να καταθέσει εγκριτικό φάκελο μετά από 8 χρόνια (από 1/3/2017), να εγκριθεί, να τιμολογηθεί και να κυκλοφορήσει (με ή χωρίς αποζημίωση) όχι νωρίτερα από 1/3/2019 (μετά από 10 χρόνια) αλλά θα πρέπει να διερευνηθεί και η προστασία από το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας αν ο χρόνος του είναι μεταγενέστερος από 1/3/2019

Case Study 2

□ Ένα νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με μια Νέα Δραστική ουσία (new INN) λαμβάνει έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 28 Φεβρουαρίου 2009. Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας λήγει στις 31/12/2018. Μέχρι πότε έχει προστασία το φάρμακο αυτό και πότε μπορεί να κυκλοφορήσει με ή χωρίς αποζημίωση ένα γενόσημο?

- έχει προστασία μέχρι 31/12/2018 (λήξη Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας)
- έχει προστασία μέχρι 28/2/2019 (10 χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης, μεταγενέστερη της 31/12/2018 που λήγει το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας)
- έχει προστασία μέχρι 28/2/2017 (8 χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης)

Case Study 2

□ Ένα νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με μια Νέα Δραστική ουσία (new INN) λαμβάνει έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 28 Φεβρουαρίου 2009. Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας λήγει στις 31/12/2018. Μέχρι πότε έχει προστασία το φάρμακο αυτό και πότε μπορεί να κυκλοφορήσει με ή χωρίς αποζημίωση ένα γενόσημο?

- έχει προστασία μέχρι 31/12/2018 (λήξη Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας)
- έχει προστασία μέχρι 28/2/2019 (10 χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης, μεταγενέστερη της 31/12/2018 που λήγει το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας)
- έχει προστασία μέχρι 28/2/2017 (8 χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης)

Case Study 3

□ Ένα νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με μια Νέα Δραστική ουσία (new INN) λαμβάνει έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 28 Φεβρουαρίου 2009. Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας λήγει στις 31/12/2020. **Μέχρι πότε έχει προστασία το φάρμακο αυτό και πότε μπορεί να κυκλοφορήσει με ή χωρίς αποζημίωση ένα γενόσημο?**

- έχει προστασία έως 31/12/2020 (μεταγενέστερη της 28/2/2019 που λήγει το Regulatory Data Protection/Προστασία Επιστημονικών Δεδομένων). Το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει από 1/1/2021
- έχει προστασία έως 28/2/2019 (10 χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης). Το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει από 1/3/2019
- έχει προστασία μέχρι 28/2/2017 (8 χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης). Το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει από 1/3/2017

Case Study 3

□ Ένα νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με μια Νέα Δραστική ουσία (new INN) λαμβάνει έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 28 Φεβρουαρίου 2009. Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας λήγει στις 31/12/2020. **Μέχρι πότε έχει προστασία το φάρμακο αυτό και πότε μπορεί να κυκλοφορήσει με ή χωρίς αποζημίωση ένα γενόσημο?**

- έχει προστασία έως 31/12/2020 (μεταγενέστερη της 28/2/2019 που λήγει το Regulatory Data Protection/Προστασία Επιστημονικών Δεδομένων). Το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει από 1/1/2021
- έχει προστασία έως 28/2/2019 (10 χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης). Το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει από 1/3/2019
- έχει προστασία μέχρι 28/2/2017 (8 χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης). Το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει από 1/3/2017

Case Study 4

❑ Νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με γνωστή δραστική ουσία χωρίς προστασία όπου κάνει αναφορά σε πρωτότυπο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αλλά χρησιμοποιεί διαφορετική συσκευή εισπνοής. **Πώς θα μπορούσε να χαρακτηριστεί αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα και γιατί?**

- Φαρμακευτικό προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση λόγω της γνωστής δραστικής ουσίας χωρίς προστασία
- Γενόσημο διότι κάνει αναφορά σε πρωτότυπο φάρμακο με γνωστή δραστική ουσία χωρίς προστασία
- Υβριδικό διότι λόγω της διαφορετικής συσκευής εισπνοής έχει διαφορετικό μηχανισμό και βαθμό εναπόθεσης του φαρμάκου. Δεν είναι ακριβώς ίδιο/ταυτόσημο ως προς το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, μπορεί να απαλλαγεί από την απαίτηση της μελέτης βιο-ισοδυναμίας αλλά θα πρέπει να καταθέσει μελέτη θεραπευτικής αποτελεσματικότητας

Case Study 4

❑ Νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με γνωστή δραστική ουσία χωρίς προστασία όπου κάνει αναφορά σε πρωτότυπο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αλλά χρησιμοποιεί διαφορετική συσκευή εισπνοής. **Πώς θα μπορούσε να χαρακτηριστεί αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα και γιατί?**

- Φαρμακευτικό προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση λόγω της γνωστής δραστικής ουσίας χωρίς προστασία
- Γενόσημο διότι κάνει αναφορά σε πρωτότυπο φάρμακο με γνωστή δραστική ουσία χωρίς προστασία
- Υβριδικό διότι λόγω της διαφορετικής συσκευής εισπνοής έχει διαφορετικό μηχανισμό και βαθμό εναπόθεσης του φαρμάκου. Δεν είναι ακριβώς ίδιο/ταυτόσημο ως προς το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, μπορεί να απαλλαγεί από την απαίτηση της μελέτης βιο-ισοδυναμίας αλλά θα πρέπει να καταθέσει μελέτη θεραπευτικής αποτελεσματικότητας

Case Study 5

❑ Νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με γνωστή δραστική ουσία χωρίς προστασία όπου κάνει αναφορά σε πρωτότυπο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αλλά έχει διαφορετική μη ισοδύναμη φαρμακοτεχνική μορφή και/ή περιεκτικότητα. **Πώς θα μπορούσε να χαρακτηριστεί αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα και γιατί?**

- Φαρμακευτικό προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση λόγω της γνωστής δραστικής ουσίας χωρίς προστασία
- Γενόσημο διότι κάνει αναφορά σε πρωτότυπο φάρμακο με γνωστή δραστική ουσία χωρίς προστασία
- Υβριδικό διότι έχει διαφορετική μη ισοδύναμη φαρμακοτεχνική μορφή και/ή περιεκτικότητα και δεν μπορεί να συσχετισθεί/συγκριθεί απ' ευθείας με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, μπορεί να απαλλαγεί από την υποχρέωση της μελέτης βιο-ισοδυναμίας αλλά θα πρέπει να καταθέσει μελέτη θεραπευτικής αποτελεσματικότητας

Case Study 5

❑ Νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με γνωστή δραστική ουσία χωρίς προστασία όπου κάνει αναφορά σε πρωτότυπο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αλλά έχει διαφορετική μη ισοδύναμη φαρμακοτεχνική μορφή και/ή περιεκτικότητα. **Πώς θα μπορούσε να χαρακτηριστεί αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα και γιατί?**

- Φαρμακευτικό προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση λόγω της γνωστής δραστικής ουσίας χωρίς προστασία
- Γενόσημο διότι κάνει αναφορά σε πρωτότυπο φάρμακο με γνωστή δραστική ουσία χωρίς προστασία
- Υβριδικό διότι έχει διαφορετική μη ισοδύναμη φαρμακοτεχνική μορφή και/ή περιεκτικότητα και δεν μπορεί να συσχετισθεί/συγκριθεί απ' ευθείας με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, μπορεί να απαλλαγεί από την υποχρέωση της μελέτης βιο-ισοδυναμίας αλλά θα πρέπει να καταθέσει μελέτη θεραπευτικής αποτελεσματικότητας

Case Study 6

❑ Νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με μια Νέα Δραστική ουσία (new INN) λαμβάνει Ευρωπαϊκή έγκριση μέσω της Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης σήμερα 28 Φεβρουαρίου 2019. **Ποιου τύπου Άδεια Κυκλοφορίας εκδίδεται?**

- Κεντρική Άδεια Κυκλοφορίας από τον EMA (European Medicines Agency)
- Εθνική Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ περίπου 9 μήνες μετά από τη λήξη της Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης
- Εθνική Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ αμέσως μετά από τη λήξη της Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης

Case Study 6

❑ Νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με μια Νέα Δραστική ουσία (new INN) λαμβάνει Ευρωπαϊκή έγκριση μέσω της Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης σήμερα 28 Φεβρουαρίου 2019. Ποιου τύπου Άδεια Κυκλοφορίας εκδίδεται?

- Κεντρική Άδεια Κυκλοφορίας από τον EMA (European Medicines Agency)
- Εθνική Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ περίπου 9 μήνες μετά από τη λήξη της Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης
- Εθνική Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ αμέσως μετά από τη λήξη της Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης

Σας ευχαριστούμε για την προσοχή σας !



Βιβλιογραφικές αναφορές

- ❑ OBI (Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας)
- ❑ Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221, ΦΕΚ 1049/Β/29.04.2013
- ❑ Νόμος 4512 _ΦΕΚ 5/Α/17.01.2018
- ❑ Εγκύκλιος ΕΟΦ: Αρ. Πρωτ. 126908/12.12.2018
- ❑ Volume 2B, Notice to Applicants, Medicinal products for human use, CTD format
- ❑ EMA, Orphan designation in the product lifecycle
- ❑ Decentralized procedure, member states' standard operating procedure
- ❑ Flow chart for the mutual recognition (MRP) and repeat use procedures (RUP)