MAGYOTT HÍRLEVÉL

WWW.MAGYOTT.HU

13. évfolyam 10. szám
2026. október



Kedves Olvasóink!

Ebben a hónapban is számos hírünk van, ezek közül a legfontosabb az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) újbóli megalakulása 2026. november 1-jével. Beszámolunk két októberi szakmai rendezvényről: a MAGYOTT Farmako-vigilancia Konferenciájáról, valamint a Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság konferenciájáról, ahol a fenntartható egészségügy gazdasági kérdéseiről folyt a szó. Kitekintő ravatunkban szegedi kutatók onkológiai fejlesztéséről olvashatnak. És ahogy az októberi számban lenni szokott: számos közelgő eseményt ajánlunk kedves Olvasóink figyelmébe.

A tartalomból

Újra létrejött az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)

Beszámoló a SARAP őszi konferenciájáról

Az EMA pontosította a kritikus gyógyszerhiányok ESMP-jelentési követelményeit

Farmakovigilancia Konferencia 2026

mRNS-alapú immunterápiát fejlesztenek szegedi kutatók

Több közelgő eseményt ajánlunk

MEGGOTT NEWSLET TER

WWW.MAGYOTT.HU

Zväzok 13, Číslo 10
Október 2026

Drahí čitatelia,

Tento mesiac máme tiež veľa noviniek, z ktorých najdôležitejšia je obnovenie Národného inštitútu farmácie (OGYI) 1. novembra 2026. V októbri informujeme o dvoch odborných podujatiach: konferencii MAGYOTT o farmakovigilancii a konferencii Maďarskej asociácie zdravotnej ekonomiky, kde sa diskutovali ekonomické otázky udržateľnej zdravotnej starostlivosti. V našom prehľade si môžete prečítať o onkologickom vývoji výskumníkov v Segedene. A ako zvyčajne v októbrovom čísle: odporúčame našim drahým čitateľom niekoľko nadchádzajúcich podujatí.

A Z obsahu

Národný inštitút farmácie (OGYI) bol znovu založený

Správa o jesennej konferencii SARAP

EMA objasňuje požiadavky ESMP na vykazovanie kritických nedostatkov liekov

Konferencia o farmakovigilancii 2026

Výskumníci v Szegede vyvíjajú imunoterapiu založenú na mRNA

Odporúčame ďalšie nadchádzajúce podujatia



Tartalom-jegyzék

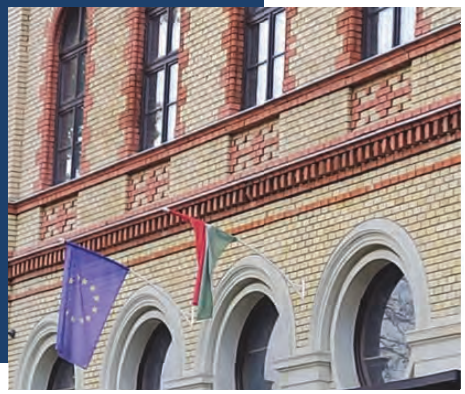
E havi számunk tartalma:

OGYI - November 1-től újra OGYI a gyógyszerhatóság neve 3. oldal
MAGYOTT - Aktivitásból előny program - közelgő határidő 5. oldal
SARAP - Beszámoló a SARAP őszi konferenciájáról 6. oldal
Egészséggazdaság - Beszámoló a XX. META Konferenciáról 9. oldal
EMA - Adatminőségi keretrendszer nyilvános konzultációja 13. oldal
EMA - Bioegyenértékűség-vizsgálati útmutatók 15. oldal
Olvasói kérdés - Az új gyógyszerszabályozás megnehezíti-e az irodalmi adatokon nyugvó engedélyeztetést? 17. oldal
Farmakovigilancia - MAGYOTT Farmakovigilancia Konferencia 2026 18. oldal
Farmakovigilancia - Az ICH E2D(R1) irányelv legfontosabb változása 20. oldal
Orvostechnikai eszközök - Szuperhatáridő: 2026. november 28. 21. oldal
Minőségbiztosítás - A kritikus gyógyszerhiányok jelentési követelményei 22. oldal
Étrend-kiegészítők - MÉKISZ novemberi szakmai konferencia 23. oldal
Jogszabályfigyelő - Pharma Review - Egy lépéssel a bevezetés előtt 24. oldal
Állatgyógyászat - A munkacsoport szeptemberi ülésének összefoglalója 25. oldal
HuPSA - Európai Gyógyszerészhallgatók Egyesületének Őszi Gyülése 26. oldal
Kitekintő - mRNS-alapú immunterápiát fejlesztenek szegedi kutatók 27. oldal
Közelgő események - MAGYOTT Pharma Review Képzési Fórum 29. oldal
Közelgő események - MAGYOTT online képzési fórum 30. oldal
Közelgő események -MAGYOTT Állatgyógyászati Konferencia 31. oldal
Közelgő események -MAGYOTT - OGYI Konferencia 32. oldal
Ajánló - Hallgatásra, olvasásra ajánljuk 33. oldal
A hónap ábrája - A bélmikrobiom és a probiotikumok szerepe az egészség fenntartásában 34. oldal

Obsah

Tento mesiac vydanie obsahuje:

OGYI - Od 1. novembra je OGYI opäť názvom farmaceutickej autority MAGYOTT - Od aktivít k benefitnému programu - blížiaci sa termín SARAP - Správa o jesennej konferencii SARAP Health ekonomika - Správa o XX. konferencii META EMA - Verejná konzultácia o rámci kvality dát EMA - Usmernenia hodnotenia Bioe Otázka čitateľa – Sťaží nová regulácia liekov získanie licencie na základe údajov z literatúry? 3. Stránka
Farmakovigilancia - MAGYOTT Pharmacovigilance Conference 2026 Strana 5
Pharmacovigilance a - Najdôležitejšia zmena v smernici ICH E2D(R1) Strana **6**
Medical Devices – Super termín: 28. november 2026 Strana 9
Zabezpečenie kvality – Požiadavky na hlásenie nedostatku kritickej medicíny Strana 13
Výživové doplnky - MÉKISZ novembrová odborná konferencia Strana 15
Legislatívny návrh - Farmaceutická revízia - Jeden krok pred predstavením Veterinárnastarostlivosť - Zhrnutie septembrového stretnutia pracovnej skupiny HuPSA - Jesenné stretnutie európskych študentov farmácie Prehľad - mRNA založená imunoterapia je vyvíjaná výskumníkmi v Segedíne Nadchádzajúce podujatia - MAGYOTT Pharma Review Training Forum Strana 17
Nadchádzajúce podujatia - online tréningové fórum MAGYOTT Strana **18**
Nadchádzajúce podujatia - MAGYOTT veterinárna konferencia **20.** Stránka
Nadchádzajúce podujatia - MAGYOTT - OGYI konferencia 21. Stránka
Odporúčanie – odporúčané na počúvanie a čítanie 22. Stránka
Graf mesiaca – Úloha črevného mikrobiomu a probiotík pri udržiavaní zdravia 23. Stránka
24. Stránka
25. Stránka
26. Stránka
27. Stránka
29. Stránka
30. Stránka
31. Stránka
32. Stránka
33. Stránka
34. Stránka



OGYI

November 1-től újra OGYI a gyógyszerhatóság neve

2026. 10. 29-én a *Magyar Közlöny 2026. évfolyamának 161. számában* megjelentek az NNGYK átalakítását jelentő jogszabályok.

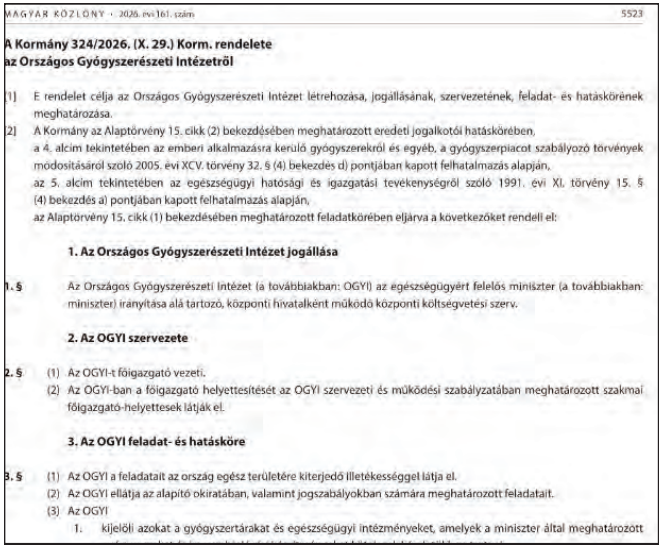
Létrejön az Országos Népegészségügyi Intézet (ONI) a 323/2026. (X.29.) kormányrendelettel és újra megalakul az **Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)** a 324/2026. (X.29.) kormányrendelettel.

A jogszabályok felsorolják az intézetek **feladatkörét** is.

A változások 2026. **november 1**-től léptek életbe.

Itt is felhívjuk a figyelmet, hogy november 30-án ismét lesz MAGYOTT – OGYI konferencia!

A részleteket lásd a 32. oldalon!



MAGYAR KÖZLÖNY · 2026. évi 161. szám 5523

A Kormány 324/2026. (X. 29.) Korm. rendelete az Országos Gyógyszerészeti Intézetről

[1] E rendelet célja az Országos Gyógyszerészeti Intézet létrehozása, jogállásának, szervezetének, feladat- és hatáskörének meghatározása.

[2] A Kormány az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a 4. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az 5. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet jogállása

1. § Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítása alá tartozó, központi hivatalként működő központi költségvetési szerv.

2. Az OGYI szervezete

2. § (1) Az OGYI-t főigazgató vezeti.
(2) Az OGYI-ban a főigazgató helyettesítését az OGYI szervezeti és működési szabályzatában meghatározott szakmai főigazgató-helyettesek látják el.

3. Az OGYI feladat- és hatásköre

3. § (1) Az OGYI a feladatait az ország egész területére kiterjedő illetékességgel látja el.
(2) Az OGYI ellátja az alapító okiratában, valamint jogszabályokban számára meghatározott feladatait.
(3) Az OGYI
1. kijelöli azokat a gyógyszertárakat és egészségügyi intézményeket, amelyek a miniszter által meghatározott

(Folytatás a következő oldalon.)

Od 1. novembra je názov farmaceutického úradu opäť OGYI

Dňa 29.10.2026, v roku *2026. Zväzok 161. vydanie Magy ar Glosette* bola zverejnená legislatíva na reštrukturalizáciu NNGYK.

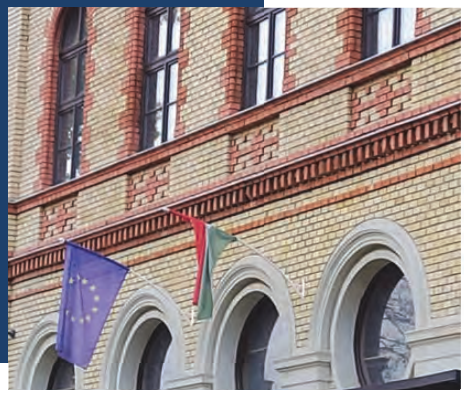
Národný inštitút verejného zdravia (ONI) je zriadený vládnym dekrétom 323/2026. (X.29.) a Národný **inštitút farmácie (OGYI) je znovu zriadený** vládnym dekrétom 324/2026. (X.29.).

Legislatíva tiež uvádza zodpovednosti inštitútov .

Zmeny nadobudnú účinnosť od 1. novembra **2026.** 1. novembra.

Radi by sme upozornili na skutočnosť, že 30. novembra sa uskutoční spoločné podujatie v MAGYOTT – OGYI Konferencia!

Podrobnosti



OGYI

Egy kis gyógyszerhatóság-történelem

A magyar gyógyszerhatóság a megalkulása óta több szervezet részeként is tevékenykedett. 2026. november 1-jétől újra az eredeti néven, Országos Gyógyszerészeti Intézetként (OGYI) működik.

Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)
1962-2011

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI)
2011. május 1. – 2015. február 28.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)
2015. március 1. – 2023. július 31.

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK)
2023. augusztus 1. –2026. október 31.

Trochu histórie Agentúry pre lieky

Od svojho prijatia je Maďarská agentúra pre lieky súčasťou viacerých organizácií. Od 1. novembra 2026 bude opäť pôsobiť pod svojím pôvodným názvom, Národný inštitút farmácie (OGYI).

Národný inštitút farmácie (OGYI)
1962-2011

Inštitút pre kvalitu a organizačný rozvoj farmácie a zdravotníctva (GYEMSZI)
1. máj 2011 – 28. február 2015

Národný inštitút farmácie a výživy (OGYÉI)
1. marec 2015 – 31. júl 2023

Národné centrum pre verejné zdravie a farmáciu (NNGYK) **1. augusta 2023 – 31. októbra 2026**

MAGYOTT

Aktivitásból előny

Közeleg az új formájú motivációs program első pályázati határideje

A MAGYOTT májusi közgyűlésén a vezetőség lezárta a Motivációs Pontgyűjtő Programot, és egyúttal új motivációs formát hirdetett meg *Aktivitásból előny* címmel. Az első pályázati határidő november 30!

Az új program célja, hogy a MAGYOTT tagjainak továbbra is legyen lehetősége arra, hogy ingyenesen vegyenek részt a Társaság fizetős eseményein. Az új formában fél évente 5 db eseményen lehet így részt venni pályázattal.

A pályázathoz az alábbi 2 feltételnek kell megfelelni:

1. Cikk* írása a MAGYOTT Hírlevélbe és/vagy a weboldal híreibe,
2. ÉS
   - Előadás tartása egy MAGYOTT-rendezvényen, vagy
   - aktív részvétel egy munkacsoport munkájában (pl. szakmai szervezési feladatok) a pályázat benyújtása előtti fél éves időszakban, amit a munkacsoport vezetője igazol.

A pályázatokat az aktivitás leírásával **november 30-ig** kell benyújtani az info@magyott.hu e-mail-címre. Aki ezt a dátumot elmulasztja, az legközelebb 2027. május 31-ig nyújthat be majd pályázatot (minden évben ez a két dátum lesz kijelölve a pályázatok benyújtására).

A vezetőség értékeli a pályázatokat, és minden évben június 30-ig, illetve december 20-ig hirdet eredményt: ki az az öt tagunk, aki ingyenes belépőt nyert.

* Cikkírás a MAGYOTT Hírlevélbe és/vagy weboldal híreibe - hosszabb cikk: részletesen megírt beszámoló, tudósítás, elemzés, ismeretterjesztő esszé vagy interjú. Terjedelme a kéziratban: 2000-12 000 karakter szóközökkel (~1-4 oldal Wordben, 12 pontos betűnagysággal, Times New Roman betűtípussal). Terjedelme a Hírlevélben (tördelt verzió): általában 2-6 oldal.

V MAGYOT

Výhoda z aktivity

***Termín**na podanie prvej prihlášky do novej formy motivačného programu je teraz otvorený*

Na valnom zhromaždení MAGYOTT v máji vedenie uzavrelo Program zberu motivačných bodov a zároveň oznámilo novú formu motivácie s názvom *Od aktivity k výhode*. Lehota na podanie prvej prihlášky je 30. novembra!

Cieľom nového programu je zabezpečiť, aby členovia MAGYOTT mali naďalej možnosť bezplatne sa zúčastňovať platených podujatí spoločnosti. V novej podobe je možné zúčastniť sa 5 podujatí každých šesť mesiacov s výberovým menstrom.

Pre žiadosť musia byť splnené nasledujúce 2 podmienky:

1. Píšem článok* pre newsletter MAGYOTT a/alebo správy z webovej stránky,
2. A
   Prednáška na podujatí MAGYOTT, alebo
   aktívna účasť na práci pracovnej skupiny (napr. profesionálne organizačné úlohy) v šesť mesačnom období pred podaním žiadosti, potvrdená vedúcim pracovnej skupiny.

Žiadosti musia **byť zaslané do** 30. novembra na e-mailovú adresu info@magyott.hu s popisom aktivity. Tí, ktorí tak neurobia, budú môcť podať prihlášky do 31. mája 2027 (sú to dva termíny, ktoré budú určené na podanie žiadostí každý rok).

Manažment hodnotí prihlášky a oznamuje výsledky do 30. júna a 20. decembra každého roka: kto sú naši piati členovia, ktorí získali voľné lístky.

* Písanie článkov pre newsletter MAGYOTT a/alebo správy na webovej stránke - dlhší článok: podrobná správa, report, analýza, vzdelávacia esej alebo rozhovor. Dĺžka rukopisu: 2000-12 000 znakov s medzerami (~1-4 strany vo Worde, písmo 12 bodov, písmo Times New Roman). Dĺžka v newsletteri (stránkovaná verzia): zvyčajne 2-6 strán.

Slovak Association of Regulatory Professionals

Slovenská asociácia regulačných profesionálov

Beszámoló a SARAP őszi konferenciájáról

2026. október 14-én a pozsonyi DoubleTree by Hilton adott otthont a SARAP (a MAGYOTT szlovák megfelelője) 2026 modul 2 konferenciának, amelynek középpontjában a gyógyszertörzskönyvezés és a farmakovigilanciai tevékenységek, valamint a nemzeti jogszabályok folyamatban lévő változásai (362/2011. törvény) álltak.

A rendezvény jelentős részvétel mellett zajlott: több mint 200 résztvevő személyesen volt jelen, további 200 pedig online közvetítésen keresztül csatlakozott, ami jól mutatja az e kulcsfontosságú szabályozási témák iránti élénk érdeklődést.

A konferencia a szlovák gyógyszerhatóság (ŠÚKL) igazgatója nyitotta meg, majd a ŠÚKL Regulatory Főosztályának képviselője tájékoztatást adott a gyógyszer-nyilvántartás aktuális tendenciáiról.

Az Egészségügyi Minisztérium által tartott első előadás az új SoHO-rendeletről (**Substances of Human Origin:** SoHO Regulation – Public Health – European Commission) szólt, amely 2026. október 14-én lépett hatályba. A Minisztérium szakértője részletesen ismertette ezt az európai rendeletet, amely átfogóan szabályozza az emberi felhasználásra szánt valamennyi emberi eredetű anyag beszerzését, ellenőrzését, feldolgozását és elosztását. A rendelet célja a minőségi és biztonsági előírások megállapítása, az adományozók, a recipiensek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból született utódok védelme, valamint az emberi eredetű, kritikus jelentőségű anyagok folyamatos ellátásának javítása. A SoHO hatálya alá tartoznak a szövetek, sejtek, ivarsejtek, vérképző sejtek, a vér és vérkomponensek, zigóták, embriók, blasztociszták, az anyatej és a székletmikrobióta. A SoHO-tevékenységekben részt vevő valamennyi szervezetnek regisztrálnia kell az EU SoHO platformján. A ŠÚKL feladata a SoHO-készítmények engedélyezése, a klinikai vizsgálatok értékelése, az ellenőrzések elvégzése, valamint a nyomonkövethetőség és a vigilancia biztosítása. Szlovákia a plazmát, az eritrocitákat és a trombocitákat sorolta az emberi eredetű, kritikus jelentőségű anyagok közé, amelyek hiányának súlyos népegészségügyi hatása lehet.

(Folytatás a következő oldalon.)

Správa o jesennej konferencii SARAP

Dňa 14. októbra 2026 hostil DoubleTree by Hilton v Bratislave konferenciu SARAP (slovenský ekvivalent MAGYOTT) 2026 Modul 2, ktorá sa zameriavala na registráciu liečivých prípravkov a farmakovigilančné aktivity, ako aj na prebiehajúce zmeny v národnej legislatíve (zákon 362/2011).

Podujatie bolo dobre navštívené, viac ako 200 účastníkov sa zúčastnilo osobne a ďalších 200 sa pripojilo cez online streamovanie, čo ukazuje silný záujem o tieto kľúčové regulačné témy.

Konferenciu otvoril riaditeľ Slovenskej agentúry pre lieky (ŠÚKL), po ktorom nasledoval zástupca regulačného oddelenia ŠÚKL, ktorý poskytol informácie o aktuálnych trendoch v registri liekov.

Prvá prezentácia Ministerstva zdravotníctva sa týkala nového nariadenia SoHO (**Látky ľudského pôvodu:** Regulácia SoHO – Verejné zdravie – Európska komisia), ktoré nadobudlo účinnosť 14. októbra 2026. Expert ministerstva podrobne opísal toto európske nariadenie, ktoré komplexne reguluje obstarávanie, kontrolu, spracovanie a distribúciu všetkých SoHO určených na ľudské použitie. Cieľom nariadenia je stanoviť štandardy kvality a bezpečnosti, chrániť darcov, príjemcov a potomkov narodených z medicínsky asistovanej reprodukcie a zlepšiť kontinuálnu dodávku kritických látok ľudského pôvodu. SoHO zahŕňa tkanivá, bunky, gaméty, hematopoetické bunky, krv a krvné zložky, zygoty, embryá, blastocysty, materské mlieko a exekálnu mikrobiotu. Všetky organizácie zapojené do aktivít SoHO musia byť registrované na platforme EÚ SoHO. ŠÚKL je zodpovedný za schvaľovanie prípravkov SoHO, hodnotenie klinických štúdií, vykonávanie inšpekcií a zabezpečenie sledovateľnosti a dohľadu. Slovensko klasifikovalo plazmu, erytrocyty a krvné doštičky ako kritické látky ľudského pôvodu, ktorých absencia môže mať vážne dôsledky pre verejné zdravie.

(Pokračovanie na ďalšej strane.)

Slovak Association of Regulatory Professionals

A konferencia részletesen foglalkozott **a gyógyszerekről és orvostechnikai eszközökről szóló 362/2011. törvény módosításai**val is; a Minisztérium szakértője kiemelte a gyógyszerek sürgősségi rendelési rendszerét és a gyógyszerhiányok bejelentését érintő változásokat. Ezek a 2026. november 1-jén hatályba lépő változások az illegális párhuzamos export megakadályozását, valamint a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira, a nagykereskedelmi forgalmazókra és a gyógyszertári szolgáltatókra vonatkozó eljárások egyszerűsítését célozzák. A következő előadás a Pharma Review kapcsán lértejött új jogszabályokra és azok helyi joggyakorlatba történő átültetésére összpontosított. A Minisztérium képviselője azt is megerősítette, hogy folyamatban vannak az egyeztetések a Kritikus Gyógyszerek Uniós Jegyzékéről és a ritka betegségek gyógyszereiről. Várhatóan kidolgozzák a kritikus gyógyszerek nemzeti jegyzékét is.

Az **ePI és az ePIL** az FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) szabvánnyal együtt kiemelt érdeklődésre számot tartó témák voltak. A cél a **harmonizált elektronikus kísérőiratok** bevezetésének előmozdítása az egész EU-ban. A keretrendszer közös szabványokat állapít meg a betegtájékoztató (PIL), az alkalmazási előírás (SmPC) és a külső csomagolás címkézésének elektronikus változataira vonatkozóan. Emellett a nemzeti termékek esetében elérhetőnek kell lennie a kísérőiratok angol nyelvű változatának is. A megbeszélés során felmerült kérdések között szerepelt, hogy miként kapcsolódna az ePI az eljárásszámmal nem rendelkező, nemzeti szinten törzskönyvezett gyógyszerekhez, valamint hogy az ePI felhasználható-e az egészségügyi szakembereknek szóló promóciós anyagokban. A ŠÚKL megerősítette, hogy nem terveznek pilotprogramot papír alapú PIL-t nem tartalmazó kórházi kiszerelésekkel.

Egy másik kulcsfontosságú téma **a gyógyszerhiány kommunikációja** (Medicine Shortage Communication, MSC) volt. A ŠÚKL szakértője elmagyarázta, hogy az MSC az egészségügyi szakemberek közvetlen tájékoztatását foglalja magában, amelyet a gyógyszer elérhetetlenségének időtartamára közzétesznek a ŠÚKL weboldalán. A tervezett ellátási fennakadásokat legalább két hónappal korábban be kell jelenteni. A Q&A-ülés során az egyik releváns kérdés arra vonatkozott, hogyan állapítják meg, hogy szükség van-e MSC-re. A ŠÚKL szakértője kiemelte továbbá az MAH-ok új kötelezettségeit az SMP (Shortage Mitigation Plan) és a Shortage Prevention Plan (SPP) tekintetében.

(Folytatás a következő oldalon.)

Slovenská asociácia regulačných profesionálov

Konferencia sa podrobne venovala **aj zmenám zákona 362/2011 o liečivých prípravkoch a zdravotníckych pomôckach**; expert ministerstva zdôraznil zmeny ovplyvňujúce systém núdzových objednávok liekov a oznamovanie nedostatkov liekov. Tieto zmeny, ktoré nadobudnú účinnosť 1. novembra 2026, majú zabrániť nelegálnemu paralelnému exportu a zjednodušiť postupy pre držiteľov povolení na uvedenie do uvedenia na trh, veľkoobchodných distribútorov a poskytovateľov farmaceutických služieb. Ďalšia prezentácia sa zamerala na novú legislatívu o revízii farmaceutických výrobkov a jej uplatnenie do miestnej právnej praxe. Zástupca ministerstva tiež potvrdil, že prebiehajú konzultácie týkajúce sa zoznamu kritických liekov EÚ a liekov na zriedkavé ochorenia. Očakáva sa tiež vypracovanie národného zoznamu kritických liekov.

ePI a ePIL spolu so štandardom FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) boli témami veľkého záujmu. Cieľom je podporiť zavedenie harmonizovaných **elektronických balovacích letákov** v celej EÚ. Rámec stanovuje spoločné štandardy pre elektronické verzie letáku (PIL), súhrn charakteristík produktov (SmPC) a označovanie na vonkajšom obale. Okrem toho by mala byť dostupná anglická verzia informácií o produkte pre národné produkty. Otázky počas diskusie zahŕňali, ako bude ePI prepojený s národne registrovanými liečivými produktmi bez čísla procedúry a či by sa ePI mohol použiť v propagačných materiáloch pre zdravotníckych pracovníkov. ŠÚKL potvrdil, že neexistujú plány na pilotný program s nemocničnými balíkmi, ktoré neobsahujú papierový PIL.

Ďalšou kľúčovou témou **bola komunikácia** o nedostatku liekov (MSC). Expert ŠÚKL vysvetlil, že MSC zahŕňa priame informácie pre zdravotníckych pracovníkov, ktoré sú zverejňované na webovej stránke ŠÚKL počas trvania nedostupnosti lieku. Plánované prerušenia dodávok musia byť nahlásené aspoň dva mesiace vopred. Počas diskusie otázok a odpovedí bola jednou z relevantných otázok, ako určiť, či je MSC potrebný. Expert ŠÚKL tiež poukázal na nové povinnosti MAHs týkajúce sa SMP (Plán zmierňovania nedostatku) a Plánu prevencie nedostatku (SPP).

(Pokračovanie na ďalšej strane.)

Slovak Association of Regulatory Professionals

Slovenská asociácia regulačných profesionálov

A farmakovigilanciával kapcsolatos témák tárgyalása az oktatási anyagokra vonatkozó módszertani útmutató részletes ismertetésével folytatódott, beleértve az azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek MAH-jai közötti kötelező együttműködést.

A felülvizsgált *ICH E2D* irányelv bevezeti a **Szervezett Adatgyűjtési Rendszerek (Organized Data Collection Systems, ODCS)** fogalmát, egyértelművé téve, hogy a meghatározott klinikai vizsgálatokon vagy beavatkozással nem járó vizsgálatokon kívüli adatgyűjtésre ilyen rendszereket használó MAH-ok kötelesek azokat rendszeresen figyelemmel kísérni annak érdekében, hogy minden bejelentést az előírt határidőn belül feldolgozzanak.

A napirend két Q&A blokkot tartalmazott előzetesen összegyűjtött kérdésekkel és a *slido* alkalmazás valós idejű használatával, intenzív vita kíséretében. A résztvevők nagyra értékelték az előadók szakértelmét, a professzionális és hasznos válaszokat, valamint a tagok közötti kapcsolatépítést lehetővé tevő produktív légkört.



Konferencia SARAP 2026 modul 2 – SARAP

Diskusia o témach súvisiacich s farmakovigilanciou pokračovala podrobným popisom metodologickej príručky pre vzdelávacie materiály, vrátane povinnej spolupráce medzi MAHs liekov obsahujúcich rovnakú aktívnu látku.

Revidovaná smernica *ICH E2D* zavádza **koncept organizovaných systémov zberu dát (ODCS), pričom** objasňuje, že MAH, ktorí takéto systémy využívajú na zber údajov mimo určených klinických štúdií alebo neintervenčných štúdií, sú povinní ich pravidelne monitorovať, aby mohli spracovať všetky správy v stanovenom časovom rámci.

Program zahŕňal dva bloky otázok a odpovedí s vopred zozbieranými otázkami a používaním aplikácie *Slido* v reálnom čase, sprevádzané intenzívnou diskusiou. Účastníci ocenili odborné znalosti rečníkov, profesionálne a užitočné odpovede a produktívnu atmosféru, ktorá umožnila sieťovanie medzi členmi.

Konferencia SARAP 2026 Modul 2 – SARAP

MAGYAR EGÉSZSÉG-GAZDASÁGTANI TÁRSASÁG

XX. META Konferencia

Választás vagy kényszerpálya?

Egészségpolitikai döntések a XX. META Konferencia tükrében

A Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság XX. META Konferenciáját 2026. október 12-én rendezték meg Budapesten, a Magyar Zene Házában. A jubileumi rendezvény mottója, „Választás vagy kényszerpálya? Az egészségügyről szóló szakpolitikai döntések függetlensége", pontosan kijelölte a tanácskozás központi kérdését: milyen mozgástérrel rendelkeznek az egészségpolitikai döntéshozók, hogy egyaránt meg tudjanak felelni a demográfiai folyamatoknak, a gazdasági lehetőségeknek, a technológiai fejlődésnek és a betegek szükségletei által meghatározott követelményeknek.

A konferencia programja plenáris előadásokból, párhuzamos szakmai szekciókból, poszterbemutatókból és kerekasztal-beszélgetésekből állt. A program a finanszírozástól az adatfelhasználásig az egészségügy fenntarthatóságának több, egymással összefüggő kérdését járta körül.

Gazdasági mozgástér és egészségpolitikai felelősség

Már a nyitó plenáris ülés témái is jelezték, hogy a konferencia nem kerülte meg az egészségügy alapvető szerkezeti kérdéseit. **Simor András, Bodnár Viktória és Kaló Zoltán** arra keresték a választ, várható-e gazdasági fordulat, milyen szerepet tölthet be egy önálló egészségügyi minisztérium és hogyan válhat a finanszírozó értékalapú, betegközpontú szolgáltatásvásárlóvá. A felvetések mögött ugyanaz a dilemma húzódott meg: az intézményi átalakítások mennyiben jelentenek valódi változást, ha nem társul hozzájuk világos stratégia, finanszírozás és mérhető célrendszer.

A program későbbi részeiben bemutatott kutatások számos oldalról világították meg ezt a problémát. Az egészségügyi kiadások európai összehasonlítása szerint **Magyarországon 2022-ben az egészségügyi kiadások a GDP 6,7 százalékát tették ki, miközben az uniós átlag 10,4 százalék volt.** A lakosság által fizetett kiadások aránya ugyanakkor 24 százalékot ért el, szemben a 15 százalékos uniós átlaggal. Ez arra utal, hogy a rendszer forráshiánya nem egyszerűen költségvetési kérdés: közvetlenül érinti a háztartások terheit és az ellátáshoz való egyenlő hozzáférést is.

(Folytatás a következő oldalon.)

XX. META Konferencia

Voľba alebo nútená kariéra?

Rozhodnutia o zdravotnej politike v svetle 20. konferencie META

XX. konferencia META Maďarskej asociácie zdravotnej ekonómie sa konala 12. októbra 2026 v Budapešti v Dome maďarskej hudby. Mottom jubilejného podujatia je, "Voľba alebo nútená cesta? Nezávislosť politických rozhodnutí v oblasti zdravotnej starostlivosti" jasne identifikovala ústrednú otázku konferencie: aký manévrovací priestor majú rozhodovatelia v oblasti zdravotnej politiky, aby dokázali zvládnuť demografické procesy, ekonomické príležitosti, technologický rozvoj a požiadavky stanovené potrebami pacientov.

Program konferencie pozostával z plenárnych prezentácií, paralelných odborných sekcií, posterových prezentácií a okrúhlych stolov. Program skúmal niekoľko prepojených otázok udržateľnosti zdravotnej starostlivosti, od financovania až po využívanie dát.

Ekonomický priestor na manévrovanie a zodpovednosť v zdravotnej politike

Témy úvodného plenárneho zasadnutia už naznačovali, že konferencia neobchádzala základné štrukturálne otázky zdravotnej starostlivosti. **András Simor, Viktória Bodnár a Zoltán Kaló** hľadali odpovede na otázku, či je očakávaný ekonomický obrat, akú úlohu môže zohrávať nezávislé ministerstvo zdravotníctva a ako sa finančník môže stať hodnotovo orientovaným a pacientom orientovaným zákazníkom služieb. Za návrhmi stála rovnaká dilema: do akej miery môžu inštitucionálne transformácie znamenať skutočnú zmenu, ak nie sú sprevádzané jasnou stratégiou, financovaním a merateľným súborom cieľov.

Výskum prezentovaný v neskorších častiach programu osvetlil tento problém z viacerých uhlov pohľadu. Podľa európskeho porovnania výdavkov na zdravotnú starostlivosť **predstavovali výdavky na zdravotnú starostlivosť v Maďarsku v roku 2022 6,7 percenta HDP, zatiaľ čo priemer EÚ bol 10,4 percenta.** Zároveň podiel výdavkov platených obyvateľstvom dosiahol 24 percent, v porovnaní s priemerom EÚ 15 percent. To naznačuje, že nedostatok zdrojov v systéme nie je len rozpočtovou otázkou: priamo ovplyvňuje aj záťaž domácností a rovnaký prístup k starostlivosti.

(Pokračovanie na ďalšej strane.)

MAGYAR EGÉSZSÉG-GAZDASÁGTANI TÁRSASÁG

XX. META Konferencia

(folytatás)

Nem több forrás, hanem jobban felhasznált forrás?

A konferencia egyik visszatérő tanulsága az volt, hogy a fenntarthatóság nem kizárólag a források nagyságán múlik. Legalább ilyen fontos, hogy a rendelkezésre álló pénzügyi, intézményi és humán erőforrásokat milyen ösztönzők mentén használja fel az ellátórendszer.

Az eredményalapú gondolkodás például a prevenció finanszírozásáról szóló előadásban is megjelent. Egy közép- és kelet-európai alkalmazhatóságot vizsgáló kutatás a társadalmihatás-kötvényeket olyan lehetséges eszközként mutatta be, amely új szereplőket és forrásokat vonhat be a megelőzésbe. A konstrukció alkalmazásának feltétele azonban az átlátható irányítás, az elszámoltathatóság, az érintettek közötti bizalom és az eredmények megbízható mérése. A finanszírozási innováció tehát önmagában nem pótolja a működő intézményi környezetet.

Adatok nélkül nincs bizonyítékokon alapuló döntés

A konferencia több előadása foglalkozott az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával. Az egyik bemutatott megközelítés szerint a klinikai és finanszírozási adatok közös, nemzetközileg alkalmazott OMOP-adatmodellre történő leképezése folytonosabb képet nyújthat a betegutakról, a gyógyszerfelhasználásról és az egészségügyi erőforrások igénybevételéről. A különböző adatforrások összekapcsolása új kutatási lehetőségeket teremthet, és segítheti a valós adatokra épülő ágazati döntéshozatalt.





(Folytatás a következő oldalon.)

XX. META Konferencia

(pokračovanie)

Nie viac zdrojov, ale lepšie využité zdroje?

Jednou z opakujúcich sa lekcií konferencie bolo, že udržateľnosť nezávisí výlučne od veľkosti zdrojov. Rovnako dôležité je, aké stimuly využíva dostupný finančný, inštitucionálny a ľudský zdroj v systéme starostlivosti.

Napríklad v prezentácii o financovaní prevencie sa objavilo myslenie založené na výsledkoch. Výskum o použiteľnosti strednej a východnej Európy predstavil sociálne vplyvové dlhopisy ako možný nástroj, ktorý môže zapojiť nových aktérov a zdroje do prevencie. Podmienky na aplikáciu schémy sú však transparentné riadenie, zodpovednosť, dôvera medzi zainteresovanými stranami a spoľahlivé meranie výsledkov. Preto samotné financovanie inovácií nenahrádza fungujúce inštitucionálne prostredie.

Bez údajov neexistuje rozhodnutie založené na dôkazoch

Niekoľko prezentácií na konferencii sa zaoberalo sekundárnym využitím zdravotných údajov. Podľa jedného z prezentovaných prístupov môže mapovanie klinických a finančných údajov na spoločný medzinárodne aplikovaný OMOP dátový model poskytnúť kontinuálnejší obraz o cestách pacienta, užívaní liekov a využívaní zdravotníckych zdrojov. Prepojenie rôznych zdrojov údajov môže vytvárať nové výskumné príležitosti a pomáhať sektorovému rozhodovaniu na základe reálnych údajov.

(Pokračovanie na ďalšej strane.)

Az adatalapú tervezés fontosságát a várólistákról bemutatott eredmények is alátámasztották. A vizsgálat időpontjában 10 715 beteg várt hatvan napnál hosszabb ideje csípőprotézis-, 21 756 beteg pedig térdprotézis-műtétre. A szerzők szerint a várólisták nagysága nem csak a műtéti kapacitástól függ: a betegutak, a hozzáférés, a humánerőforrás, az infrastruktúra és a finanszírozási ösztönzők egyaránt befolyásolhatják. A fenntartható megoldás ezért többet jelent az elvégzett műtétek számának egyszerű növelésénél.

Technológiai fejlődés: hozzáférés és megfizethetőség

A gyorsan fejlődő technológiák értékelése és finanszírozása szintén meghatározó téma volt. Külön szekció foglalkozott a *CAR-T* terápiák értékelésének és rendszerszintű finanszírozásának kérdéseivel.

A személyre szabott orvoslásról szóló kutatás arra mutatott rá, hogy a diagnosztikai és terápiás elemeket nem célszerű külön kezelni. A tesztelési stratégiákat, azok tovagyűrűző következményeit, a teljes betegutat és az inputadatok bizonytalanságát egyaránt be kell építeni az egészség-gazdaságtani modellekbe. A technológia értéke ugyanis nem önmagában, hanem az alkalmazás módjával és az ellátási folyamat egészével együtt ítélhető meg.

A beteg szempontja nem kiegészítés, hanem kiindulópont

A konferenciakötet egyik legerősebb üzenete az volt, hogy az egészségügyi döntések értékelése nem korlátozható a klinikai kimenetekre és a közvetlen költségekre. A krónikus betegséggel élő gyermekek családjait vizsgáló országos felmérésben a szülők és gondviselők minden vizsgált életminőségi területen több problémát jeleztek, mint az egészséges gyermeket nevelők. Különösen jelentős eltérést figyeltek meg a kontrollérzet, a mindennapi tevékenységek, a szorongás és a mobilitás területén. Ez azt mutatja, hogy a gyermekkori krónikus betegségek terhei a család egészét érintik.

Ugyanez a szemlélet jelent meg a ritka betegségekben végzett betegbevonási kutatásokban. A multiplex szulfatázhiánnyal élő gyermekek szülei számára a betegség stabilizálása mellett a fájdalom, a hányás és az alvászavarok csökkentése, valamint a szülői életminőség javítása is

(Folytatás a következő oldalon.)

Dôležitosť plánovania založeného na dátach podporili aj výsledky prezentované na čakacích listinách. V čase štúdie čakalo na operáciu výmeny bedrového kĺbu viac ako šesťdesiat dní 10 715 pacientov a 21 756 pacientov na operáciu výmeny kolena. Podľa autorov veľkosť čakacích zoznamov nezávisí len od chirurgickej kapacity: môže byť ovplyvnená cestami pacienta, prístupom, ľudskými zdrojmi, infraštruktúrou a stimulmi na financovanie. Udržateľné riešenie teda znamená viac než len zvýšenie počtu vykonaných operácií.

Technologický pokrok: prístup a cenová dostupnosť

Hodnotenie a financovanie rýchlo sa rozvíjajúcich technológií bolo tiež kľúčovou témou. Samostatná časť sa venovala *otázkam hodnotenia a systematického financovania* terapií CAR-T.

Výskum personalizovanej medicíny ukázal, že diagnostické a terapeutické prvky by nemali byť posudzované oddelene. Testovacie stratégie, ich dôsledky, celá cesta pacienta a neistota vstupných údajov musia byť zahrnuté do ekonomických modelov zdravotnej ekonomiky. Hodnota technológie nemožno posudzovať izolovane, ale v spojení s metódou aplikácie a celým procesom starostlivosti.

Pohľad pacienta nie je doplnkom, ale východiskovým bodom

Jedným z najsilnejších posolstiev z konferenčného zboru bolo, že hodnotenie rozhodnutí o zdravotnej starostlivosti by nemalo byť obmedzené len na klinické výsledky a priame náklady. V národnom prieskume rodín detí s chronickými ochoreniami rodičia a opatrovatelia hlásili viac problémov vo všetkých oblastiach kvality života než tí, ktorí vychovávajú zdravé deti. Najmä významné rozdiely boli pozorované v oblastiach pocitu kontroly, každodenných aktivít, úzkosti a mobility. To ukazuje, že záťaž detských chronických chorôb ovplyvňuje celú rodinu.

Rovnaký prístup sa objavil aj vo výskume zaradenia pacientov na zriedkavé ochorenia. Pre rodičov detí s deficitom viacnásobnej sulfázy je okrem stabilizácie ochorenia možné znížiť bolesť, zvracanie a poruchy spánku, ako aj zlepšiť kvalitu života rodičov

(Pokračovanie na ďalšej strane.)

kiemelt terápiás előnyt jelentett. Az osteogenesis imperfectával kapcsolatos vizsgálat pedig arra világított rá, hogy a törések számának csökkentése önmagában nem fedi le a betegek számára fontos eredmények teljes körét: a krónikus fájdalom, a fáradtság és a mentális egészséggel összefüggő nehézségek szintén meghatározók.
A betegközpontúság tehát nem pusztán azt jelenti, hogy a betegek véleménye is helyet kap a folyamat végén. A bemutatott kutatások alapján a betegek és családtagjaik korai bevonása közvetlenül hozzájárulhat a klinikai végpontok, a vizsgálati eljárások és a fejlesztési dokumentumok pontosításához.

Választás a kényszerpályán belül

A napot záró plenáris kerekasztal-beszélgetés a közönség bevonásával zajlott, meghívott résztvevői pedig Hegedűs Zsolt és Tótth Árpád volt. A beszélgetés közvetlenül a konferencia alapdilemmájához tért vissza: választás vagy demográfiai és makrogazdasági kényszerpálya határozza-e meg az egészségügyre fordítható források nagyságát?

A konferencia alapján a válasz nem írható le egyszerűen e két lehetőség valamelyikével. A demográfiai folyamatok, a gazdasági helyzet, a munkaerőhiány és a technológiai fejlődés kétségtelenül kijelölik a döntések kereteit. E kereteken belül azonban továbbra is valódi választási lehetőség marad abban, hogy milyen célokra jut forrás, milyen eredményeket mérünk, hogyan szervezzük meg a betegutakat, és mennyire tesszük átláthatóvá a döntések indokait.

A XX. META Konferencia előadásai azt mutatták, hogy a fenntartható egészségügy nem egyetlen nagy reformtól várható. Egymással összehangolt lépésekre van szükség: jobb minőségű adatokra, korszerű finanszírozási ösztönzőkre, a megelőzés megerősítésére, a technológiák következetes értékelésére és a betegek szempontjainak érdemi bevonására. A kényszerpályák felismerése ezért nem a döntéshozói mozgástér végét, hanem a felelős választások kiindulópontját jelentheti.

A konferenciakötet itt érhető el:
https://metaweb.hu/wp-content/uploads/2026/10/META_2026_Konferenciakotet.pdf

Bol to významný terapeutický prínos. Štúdia o osteogenesis imperfecta ukázala, že samotné zníženie počtu zlomenín nepokrýva celý rozsah výsledkov dôležitých pre pacientov: rozhodujúce sú aj chronická bolesť, únava a duševné ťažkosti.
Zameranie na pacienta neznamená len to, že na konci procesu sú zahrnuté aj názory pacientov. Na základe prezentovaného výskumu môže skoré zapojenie pacientov a ich rodín priamo prispieť k objasneniu klinických cieľov, postupov štúdie a vývojových dokumentov.

Voľba v rámci nútenej cesty

Záverečná plenárna okrúhla diskusia dňa sa konala za účasti publika a pozvanými účastníkmi boli Zsolt Hegedűs a Árpád Tótth. Diskusia sa priamo vrátila k základnej dileme konferencie: určuje voľby alebo demografické a makroekonomické obmedzenie množstvo zdrojov dostupných pre zdravotnú starostlivosť?

Na základe konferencie sa odpoveď nedá jednoducho opísať jednou z týchto dvoch možností. Demografické procesy, ekonomická situácia, nedostatok pracovnej sily a technologický rozvoj nepochybne vytvárajú rámec pre rozhodnutia. V rámci tohto rámca však zostáva reálna voľba v tom, na aké účely sa prideľujú finančné prostriedky, aké výsledky sa merajú, ako sú organizované pacientske dráhy a ako transparentné sú dôvody rozhodnutí.

Prezentácie 20. konferencie META ukázali, že udržateľná zdravotná starostlivosť nemožno očakávať od jednej veľkej reformy. Sú potrebné koordinované kroky: kvalitnejšie dáta, aktuálne stimuly financovania, posilnenie prevencie, konzistentné hodnotenie technológií a zmysluplné zapojenie pohľadov pacientov. Preto uznanie nútených ciest nemôže znamenať koniec manévrovacieho priestoru rozhodovateľov, ale východiskový bod pre zodpovedné rozhodnutia.

Zborník konferencie je dostupný tu:
https://metaweb.hu/wp-content/uploads/2026/10/META_2026_Konferenciakotet.pdf

EMA

Mellékhatás-jelentésekre vonatkozó adatminőségi keretrendszert hozott létre és bocsátott nyilvános konzultációra az EMA

A EMA adatminőségi keretrendszert (Adverse Reaction Data Quality Framework, ADR DQF) dolgozott ki a gyógyszermellékhatások jelentéseinek gyűjtésére, kezelésére és benyújtására mind az emberi, mind az állatgyógyászati területeken. A dokumentum jelenleg hivatalos tervezet, amely nyilvános konzultációs időszak alatt áll (konzultációs időszak: október 19-től december 14-ig).

Az EMA és a Tagállami Gyógyszerészeti Hatóságok Vezetői (HMA) már korábban egy adatminőségi keretrendszert (Data Quality Framework, DQF) dolgoztak ki, amely egy átfogó alapdokumentumból, valamint az egyes specifikus adatterületekre szabott fejezetekből áll. A keretrendszer leginkább hivatkozott gyakorlati alkalmazása a valós adatokra (Real-World Data, RWD) vonatkozó szakasz. A keretrendszer folyamatosan bővül, az RWD-fejezet mellett már elérhető a mellékhatás-jelentések (Adverse Drug Reactions, ADR) gyűjtésére, kezelésére és benyújtására fókuszáló specifikus fejezet is.

Az ADR DQF fő célkitűzései közé tartozik, hogy **következetes és egységes kritériumokat** állítson fel az ADR-ek adatminőségének értékelésére az összes ADR-jelentési útvonalon és adatforráson. Segítséget nyújtson az előny-kockázat értékelésében, többek között azáltal, hogy az EMA EudraVigilance rendszere teljesen alkalmas legyen az abban összegyűjtött gyógyszer-mellékhatások elemzésére, monitorozására és az előny-kockázat értékelések támogatására.

A keretrendszer az ADR-jelentések kezelésében alkalmazott rendszerekre, az irányításra és a folyamatok jellemzésére összpontosít az ADR-jelentések teljes életciklusa során. A fő szempont a **belső minőség.** A követelményeket alapvető adatminőségi szempontok – például független ellenőrzések, valószínűség, megfelelőség, metaadatok integritása – szerint kategorizálja, amelyeket a megbízhatóság, a kiterjedtség, a koherencia és az időszerűség alapján értékelnek.

A keretrendszer az adatminőségi elgondolásokat egyenlő mértékben alkalmazza az emberi és az állatgyógyászati farmakovigilancia területeire. Bár az alapfogalmak megegyeznek, a dokumentum kifejezetten kiemeli a jogi környezet, a terminológia és az állatorvosi területre jellemző egyedi szerepek/felelősségi körök közötti különbségeket.

(Folytatás a következő oldalon.)

Bol vytvorený a predložený na verejnú konzultáciu EMA rámec kvality údajov pre správy o nežiaducich reakciách

EMA vyvinula Rámec kvality údajov o nežiaducich reakciách (ADR DQF) na zhromažďovanie, liečbu a predkladanie správ o nežiaducich reakciách na lieky v ľudskej aj veterinárnej oblasti. Dokument je momentálne formálnym návrhom a je predmetom verejnej konzultácie (obdobie konzultácií: 19. október – 14. december).

EMA a vedúci národných úradov pre lieky (HMA) už vyvinuli Rámec kvality dát (DQF), ktorý pozostáva z komplexného základného dokumentu a kapitol prispôsobených každej konkrétnej oblasti údajov. Najpoužívanejšou praktickou aplikáciou rámca je sekcia o údajoch z reálneho sveta (RWD). Rámec sa neustále rozširuje a okrem kapitoly o RWD je teraz k dispozícii aj špecifická kapitola zameraná na zber, liečbu a predkladanie nežiaducich liekových reakcií (ADR).

Jedným z hlavných cieľov ADR DQF je stanoviť **konzistentné a jednotné kritériá** na hodnotenie kvality údajov ADR naprieč všetkými cestami hlásenia ADR a zdrojmi údajov. Pomôcť pri hodnotení prínosov a rizík, vrátane toho, že systém EMA EudraVigilance bude plne schopný analyzovať, monitorovať a podporovať hodnotenia prínosov a rizík nežiaducich reakcií na lieky zhromaždených v tomto systéme.

Rámec sa zameriava na systémy používané na správu ADR správ, správu a charakterizáciu procesov počas celého životného cyklu hlásenia ADR. Hlavným hľadiskom je **vnútorná kvalita.** Kategorizuje požiadavky podľa základných kritérií kvality údajov, ako sú nezávislé audity, pravdepodobnosť, súlad, integrita metadát, a hodnotí sa na základe spoľahlivosti, rozsahu, koherencie a aktuálnosti.

Rámec aplikuje koncepty kvality dát rovnako na oblasti ľudskej a veterinárnej farmakovigilancie. Hoci základné koncepty sú identické, dokument výslovne zdôrazňuje rozdiely medzi právnym prostredím, terminológiou a špecifickými úlohami/zodpovednosťami špecifickými pre veterinárnu oblasť.

(Pokračovanie na ďalšej strane.)

EMA
(folytatás)

A minőségi szabványok a farmakovigilancia valamennyi területéről származó gyógyszermellékhatás-adatokra kiterjednek, beleértve a spontán jelentésekből, a szakirodalomból, valamint az intervenciós és nem intervenciós vizsgálatokból származó adatokat. Azonosítja a meglévő adathiányokat is, és azokra célzott ajánlásokat fogalmaz meg, például a benyújtott biztonsági adatok megbízhatóságának, kiterjedtségének, koherenciájának és időszerűségének optimalizálása érdekében.

A specifikus útmutató logikusan felépített szerkezetben követi végig az adatok életciklusát:

- 1. **Bevezetés és jogi háttér**: tárgyalja a meglévő uniós PV-szabályozásokat. Definiálja az emberi és állatgyógyászati felhasználás közötti specifikus különbségeket.
- 2. **Az adatok életciklusa és folyamatai** (gyűjtés, kezelés, benyújtás): Részletesen leírja az egyedi esetbiztonsági jelentések (ICSR-ek) útját az első észleléstől kezdve a validáláson és kódoláson (például MedDRA terminológia) át az EudraVigilance központi adatbázisba történő elektronikus bejelentésig.
- 3. **Adatminőségi dimenziók az ADR-jelentésben:** Meghatározza a jelentésekre vonatkozó konkrét minőségi elvárásokat:
  - Megbízhatóság és validitás: A kötelező minimális adatelemek megléte és hitelessége.
  - Pontosság és konzisztencia: A szöveges leírások és a strukturált kódok közötti összefüggés vizsgálata, a duplikációk kiszűrése.
  - Jelentési idők: A jogszabályban előírt jelentési határidők (pl. 15 vagy 90 napos ciklusok) betartásának mérése.
- 4. **Minőségirányítási rendszerek és monitorozások:** Útmutatást ad a nemzeti hatóságok és a MAH-ok számára a belső adatminőség-ellenőrzési folyamatok, automatizált validációs folyamatok (beépített ellenőrző szabályok) és a szignáldetekciót gátló típushibák kiszűrésére.

A dokumentum elsődleges célja nem új adminisztratív terhek bevezetése, hanem a már meglévő PV-folyamatok és validálási szabályok egységes, mérhető keretbe foglalása.
A dokumentum jelenleg hivatalos tervezet, amely nyilvános konzultációs időszak alatt áll. A konzultációs időszakban (október 19-től december 14-ig) az érdekelt felek beküldhetik visszajelzéseiket és észrevételeiket a hivatalos EMA EUSurvey űrlap használatával (hivatkozási szám: EMA/87692/2025).

A dokumentum az alábbi linken érhető el:
draft-data-quality-framework-dqf-eu-medicines-regulation-application-collection-management-submission-adverse-drug-reaction-reports_en.pdf

EMA
(pokračovanie)

Kvalitatívne štandardy pokrývajú údaje o nežiaducich reakciách na lieky zo všetkých oblastí farmakovigilancie, vrátane údajov zo spontánnych správ, literatúry a intervenčných a neintervenčných štúdií. Tiež identifikuje existujúce medzery v údajoch a poskytuje cielené odporúčania, napríklad na optimalizáciu spoľahlivosti, komplexnosti, koherentnosti a včasnosti predložených bezpečnostných údajov.

Konkrétne usmernenie sleduje životný cyklus dát v logicky štruktúrovanej štruktúre:

1. **Úvod a právne pozadie**: rozoberá existujúce predpisy EÚ o fotovoltaických systémoch. Definuje konkrétne rozdiely medzi ľudským a veterinárnym využitím.
2. **Životný cyklus dát a procesy** (zber, správa, odosielanie): Podrobne opisuje cestu k individuálnym správam o bezpečnosti prípadu (ICSR) od počiatočného odhalenia, cez validáciu a kódovanie (napr. terminológia MedDRA) až po elektronické hlásenie do centrálnej databázy EudraVigilance.
3. **Dimenzie kvality dát v správe ADR: Definuje** konkrétne očakávania kvality pre správy: Spoľahlivosť a platnosť : Existencia a autenticita povinných minimálnych dátových prvkov. Presnosť a konzistencia: Preskúmanie vzťahu medzi textovými popismi a štruktúrovanými kódmi, filtrovanie duplikátov.
   Časy hlásenia: Merajte dodržiavanie zákonných termínov hlásenia (napr. cykly 15 alebo 90 dní).
4. **Systémy riadenia kvality a monitorovanie:** Poskytuje usmernenia národným orgánom a MAH pri detekcii interných procesov kontroly kvality údajov, automatizovaných validačných procesov (vstavané riadiace pravidlá) a typových chýb, ktoré bránia detekcii signálov.

Hlavným cieľom dokumentu nie je zaviesť nové administratívne bremená, ale poskytnúť jednotný, merateľný rámec pre existujúce PV procesy a validačné pravidlá.
Dokument je momentálne formálnym návrhom, ktorý je predmetom obdobia verejnej konzultácie. Počas obdobia konzultácií (19. október až 14. december) môžu zainteresované strany zasielať svoju spätnú väzbu a pripomienky pomocou oficiálneho formulára EMA EUSurvey (Reference EMA/87692/2025).

Dokument je dostupný na nasledujúcom odkaze:
draft-data-quality-framework-dqf-eu-medicines-regulation-application-collection-management-submission-adverse-drug-reaction-reports_en.pdf



EMA

Az EMA közzétette 2026-ban várható termékspecifikus bioegyenértékűség-vizsgálati útmutatókat

Az EMA termékspecifikus bioekvivalencia (BE)-útmutatói (Product-specific bioequivalence guidance) olyan egyedi, hatóanyagra szabott szabályozási dokumentumok, amelyek pontos iránymutatást adnak a generikus gyógyszerek fejlesztőinek. Céljuk, hogy az általános bioekvivalencia-irányelveken túlmenően meghatározzák az adott gyógyszermolekulára vonatkozó legmegfelelőbb vizsgálati elrendezést és feltételeket. Az EMA termékspecifikus BE-útmutatóinak rendszere 2013-ban indult, és azóta is folyamatosan bővül az útmutatók száma.

Az útmutatók célja és funkciói

Egységes elvárásokat biztosítanak azáltal, hogy standardizálják a generikus és hibrid gyógyszerek engedélyezési eljárásait az Európai Unióban (függetlenül attól, hogy centralizált, decentralizált vagy nemzeti eljárásról van szó).

Útmutatást adnak a különleges farmakokinetikával bíró hatóanyagokkal kapcsolatban, mivel sok hatóanyag sajátos tulajdonságokkal bír (pl. alacsony oldékonyság, szűk terápiás ablak, magas variabilitás), amelyeknél az általános protokoll nem elegendő. Az egyedi útmutatók pontosan tisztázzák, hogyan kell kezelni ezeket a kihívásokat. Az útmutatókban leírtak, megadott információk felülírják a korábban megjelent egyéb dokumentumokban vagy értékelő jelentésekben szereplő utalásokat. Az EMA az érintett hatóanyagokra külön dokumentumokat ad ki, amelyek az alábbi főbb szempontok alapján épülnek fel.

Segítenek a vizsgálatok tervezésében (Study design): Az útmutató megadja, hogy egyszeri dózisú, éhgyomri (fasted) vagy étkezés utáni (fed) vizsgálat szükséges-e, illetve, hogy alkalmazható-e keresztezett (crossover) vagy párhuzamos elrendezés.

(Folytatás a következő oldalon.)

EMA zverejňuje špecifické usmernenia pre hodnotenie bioekvivalencie špecifické pre produkt, ktoré sa očakávajú v roku 2026

Usmernenie EMA pre špecifickú produktovú bioekvivalenciu (BE) je špecifický, liekovo špecifický regulačný dokument, ktorý poskytuje presné usmernenia vývojárom generických liekov. Ich cieľom je určiť najvhodnejší dizajn testu a podmienky pre danú molekulu lieku okrem všeobecných usmernení pre bioekvivalenciu. Systém usmernení BE špecifických pre produkt EMA bol spustený v roku 2013 a počet usmernení odvtedy neustále rastie.

Účel a funkcie príručiek

Zabezpečujú jednotné očakávania štandardizáciou postupov schvaľovania generických a hybridných liekov v Európskej únii (bez ohľadu na to, či sú centralizované, decentralizované alebo národné).

Usmernenia sú poskytované pre aktívne látky so špecifickými farmakokinetickými vlastnosťami, keďže mnohé aktívne látky majú špecifické vlastnosti (napr. nízka rozpustnosť, úzke terapeutické okno, vysoká variabilita), na ktoré všeobecný protokol nestačí. Konkrétne usmernenia poskytujú presné informácie o tom, ako tieto výzvy riešiť. Informácie uvedené v usmerňovacích dokumentoch majú prednosť pred odkazmi v iných predtým publikovaných dokumentoch alebo hodnotiacich správach. EMA vydáva špecifické dokumenty týkajúce sa aktívnych látok, ktoré sú štruktúrované okolo nasledujúcich hlavných aspektov.

Dizajn štúdie: Príručka špecifikuje, či je potrebný test s jednou dávkou, nalačno alebo podávaný a či je možné použiť crossover alebo paralelné usporiadanie.

(Pokračovanie na ďalšej strane.)



EMA
(folytatás)

Meghatározzák a mért paramétereket és analíziseket: Pontosítják, hogy az anyavegyületet vagy annak valamelyik metabolitját kell-e mérni a vérplazmában.

Ismerteti a biowaiver lehetőségeket: Meghatározzák, hogy az adott hatóanyag esetében a Biofarmáciai Osztályozási Rendszer (BCS) alapján el lehet-e tekinteni az *in vivo* vizsgálatoktól bizonyos dózisok vagy gyógyszerformák esetén.

Elfogadási kritériumok: Meghatározzák a bioekvivalencia statisztikai határait (általában a 90%-os konfidenciaintervallumnak a 80,00–125,00% közé kell esnie az AUC és Cmax paraméterekre vonatkozóan).

2026-ra várható, termékspecifikus útmutatók: aripiprazol, kladribin, etonogesztrel, fidaxomicin, ivakaftor, liraglutid, naproxen, niraparib, piribedil, raltegravir, rifaximin, szemaglutid (tabletta + szubkután oldat), tafamidisz, tofacitinib.

A liraglutid, szemaglutid (tabletta + szubkután oldat) és a tafamidisz már nyilvános konzultáció alatt van.

További információ: Product-specific bioequivalence guidance - Scientific guideline | European Medicines Agency (EMA)

Források:
Sullivan JO et al. Pharmacokinetics Working Party. Overview of the European Medicines Agency's Development of Product-Specific Bioequivalence Guidelines. Clin Pharmacol Ther. 2018 Sep;104(3):539-545.

https://gabionline.net/guidelines/EMA-adopts-five-product-specific-bioequivalence-guidelines

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/compilation-individual-product-specific-guidance-demonstration-bioequivalence_en.pdf

EMA
(pokračovanie)

Určiť parametre a analýzy, ktoré sa majú merať: Špecifikovať , či by sa mala v krvnej plazme merať rodičovská zlúčenina alebo jeden z jej metabolitov.

Popisuje možnosti biowaiverov: Špecifikuje, či je možné opustiť in vivo štúdie *pre danú aktívnu látku podľa Biofarmaceutického klasifikačného systému (BCS)* pre určité dávky alebo farmaceutické formy.

Kritériá prijatia: Sú definované štatistické limity bioekvivalencie (všeobecne by mal byť 90% interval spoľahlivosti medzi 80,00% a 125,00% pre AUC a Cmax).

Očakávané špecifické usmernenia pre produkt v roku 2026: aripiprazol, kladribín, etonogestrel, fidaxomycín, ivacaftor, liraglutid, naproxén, niraparib, pyribedil, raltegravir, rifaximin, semaglutid (tableta + subkutánny roztok), tafamidis, tofacitinib.

Liraglutid, semaglutid (tableta + podkožný roztok) a tafamid sú už predmetom verejnej konzultácie.

Ďalšie informácie: Usmernenie k bioekvivalencii špecifickým pre produkt - Vedecké usmernenie | Vek európskych liekov (EMA)

Zdroje:
Sullivan JO a kol. Pracovná skupina pre farmakokinetiku. Prehľad vývoja usmernení pre bioekvivalenciu špecifických pre produkty Európskej agentúry pre lieky. Clin Pharmacol Ther. september 2018; 104(3):539-545.

https://gabionline.net/guidelines/EMA-adopts-five-product-specific-bioequivalence-guidelines

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/compilation-individual-product-specific-guidance-demonstration-bioequivalence_en.pdf



Olvasói kérdés

A közeljövőben közzétételre kerülő új gyógyszer-szabályozás megnehezíti majd az irodalmi adatokon nyugvó engedélyeztetést?

Válasz*:

Az új gyógyszerszabályozásban (Pharma package) a direktíva rendelkezéseiben találhatjuk meg a *well-established medicinal use* (WEU) jogalapra vonatkozó új követelményeket. A szeptemberben publikált szövegtervezet szerint a WEU jogalapon történő engedélyeztetés során az alábbi feltételeknek kell megfelelnie a beadványnak (nem hivatalos fordítás):

- a *forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjában az érintett gyógyszer hatóanyagára vonatkozóan az Unióban nincs és nem volt engedélyezett referencia-gyógyszerkészítmény;*
- *bár az érintett gyógyszer hatóanyagára vonatkozóan már engedélyeztek az Unióban egy referenciagyógyszert, az a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjában nem elérhető az Unió piacán; vagy*
- *a forgalombahozatali engedély iránti kérelem olyan növényi gyógyszerre vonatkozik, amelynek hatásosságát és biztonságosságát egy vonatkozó uniós növényi monográfia megállapította és dokumentálta.*

Ezek a követelmények várhatóan megnehezítik és leszűkítik a WEU-jogalapon történő engedélyeztetést, azonban a szabályozás hatályba lépését, illetve a kötelező alkalmazást követően kialakuló joggyakorlat alapján lehet majd érdemi következtetést levonni a WEU-jogalap tényleges alkalmazhatóságáról.

***A válasz a MAGYOTT Információs Munkacsoportjának álláspontját tükrözi, és nem tekinthető hivatalos állásfoglalásnak.** Olvasói kérdést Ön is feltehet a következő hivatkozásról elérhető űrlap kitöltésével is: űrlap

Otázka čitateľa

Bude nová regulácia liekov, ktorá bude publikovaná v blízkej budúcnosti, sťažiť získanie licencie na základe údajov z literatúry?

Odpoveď*:

V novom balíku Pharma možno nové požiadavky na *dobre zavedený právny základ* medicínskeho využitia (WEU) nachádzať v ustanoveniach smernice. Podľa návrhu textu zverejneného v septembri musí predloženie spĺňať nasledujúce podmienky v rámci licencovania na právnom základe WEU (neoficiálny preklad):

> v *čase podania žiadosti o povolenie uvádzania na trh neexistuje v Únii žiadny referenčný liek schválený pre účinnú látku daného lieku;*
> *hoci referenčný liek už bol v Únii schválený pre účinnú látku daného liečivého prípravku, nie je dostupný na trhu Únie v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh; alebo*
> *Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa týka bylinného liečiva, ktorého účinnosť a bezpečnosť boli preukázané a zdokumentované v príslušnej monografii Únie o rastlinách.*

Tieto požiadavky by mali sťažiť a zúžiť získanie povolenia na právnom základe WEU, ale bude možné vyvodiť podstatný záver o skutočnej použiteľnosti právneho základu WEU na základe judikatúry, ktorá vznikne po nadobudnutí účinnosti legislatívy a jej povinnej aplikácii.

***Odpoveď odráža stanovisko Informačnej pracovnej skupiny MAGYOTT a nemôže byť považovaná za oficiálnu pozíciu.** Otázku čitateľa môžete položiť aj vyplnením formulára dostupného na nasledujúcom odkaze: form



Farmakovigilancia

(folytatás)

Élménybeszámoló a Szervező tollából...

MAGYOTT Farmakovigilancia Konferencia 2026



Mission was NOT impossible....
Ezekkel a szavakkal nyitottam meg az idei hazai konferenciánkat Budapesten, amely **2026. október 15-én, kb. 90 fő részvételével** zajlott. Miért ezekkel a szavakkal? Aki szervezett már szakmai konferenciát, jól tudja, hogy mekkora plusz energia, idő, stressz, ötletelés, egyeztetés, megállapodás és szervezés.
De... idén is megcsináltuk... és remek, egyúttal inspiráló esemény volt!

Természetesen, a gyakorlatorientált szakmai programból nem maradhatott ki a Mesterséges Intelligencia (MI), hiszen a jövő már elkezdődött. Az előadók bemutatták, hogyan alakítja át a mesterséges intelligencia a mindennapi munkánkat, a napi munkavégzésben hol és hogyan tudjuk legjobban használni, és hol húzódnak a felelős alkalmazás határai. Részleteiben is megismerkedhettünk a CIOMS Munkacsoport MI-iránymutatásával egy Munkacsoporttagtól. Kis kitérőt tettünk a kozmetovigilancia rejtélyes világába, amely néhány elemében hasonlóságot mutat a gyógyszerbiztonsággal.

A hatóság, az ipar és a szolgáltatói oldal szakértőit felvonultató panel diszkusszió során a résztvevők további izgalmas beszélgetésben osztották meg saját tapasztalataikat, ismereteiket és az általuk látott trendeket. Egyértemúen kirajzolódott a magyarországi körkép: a MI használata a hazai Hatóságnál még gyerekcipőben jár, s bár információ- és tapasztalatcsere, valamint képzések folynak a MI területén (pl. kezdeményezések a svéd

(Folytatás a következő oldalon.)

Farmakovigilancia

(pokračovanie)

Správa o skúsenostiach od organizátora...

Farmakovigilančná konferencia MAGYOTT 2026

Misia NEBOLA nemožná....
Týmito slovami som otvoril Tento rok Domáce konferencii v Budapešti, ktorá **15. október 2026** **Približne. 90 Hlavné** sa stalo. Prečo s týmito slovami? Kto Organizované Už Odborná konferencia, no Vieš, koľko extra energie, času, stresu, brainstormingu, zmierenie, Dohoda a organizácia.
Ale... tento rok sme to dokázali znova... a bola to skvelá a inšpiratívna udalosť!

Samozrejme, umelá inteligencia (AI) nemohla byť vynechaná z prakticky orientovaného profesionálneho programu, pretože budúcnosť už začala. Rečníci predstavili, ako umelá inteligencia mení našu každodennú prácu, kde a ako ju môžeme najlepšie využiť v našej každodennej práci a kde ležia hranice zodpovednej aplikácie. Mohli sme sa tiež podrobne oboznámiť s usmerneniami AI pracovnej skupiny CIOMS od člena pracovnej skupiny. Urobili sme malú odbočku do záhadného sveta kosmetovilencie, ktorý má v niektorých aspektoch podobnosti s bezpečnosťou liekov.

Počas panelovej diskusie, na ktorej vystúpili experti z úradu, priemyslu a poskytovateľov služieb, účastníci zdieľali svoje skúsenosti, vedomosti a trendy v ďalšej zaujímavej diskusii. Prehľad v Maďarsku bol jasne načrtnutý: využívanie AI je na Maďarskom úrade stále v plienkach, a hoci v oblasti AI prebieha výmena informácií, skúseností a školenia (napr. iniciatívy v oblasti Švédska

(Pokračovanie na ďalšej strane.)



Farmakovigilancia

(folytatás)

gyógyszeripari hatóság részéről), még hiányzik a biztonságos adathasználatot lehetővé tevő helyi szabályozási háttér és a MI használatával kapcsolatos döntések meghozatala. Amíg a MI használata az innovatív vállalatoknál alapvető elvárás, a kisebb vállalatoknál támogatott, addig a Szolgáltatóknál a versenyképességük megőrzéséhez elengedhetetlen kulcselem.



Abban mindenki egyetértett, hogy a hazai innováció csakis folyamatos szakmai párbeszéddel, átláthatósággal és közös felelősségvállalással válhat biztonságos gyakorlattá. A minőség, a validált rendszerek kérdése és a kimenetelek értékelése jól képzett farmakovigilanca-szakembereket igényelnek megfelelő tudással és kritikus gondolkodással.

Hallottunk az EU QPPV és a hazai rendelet szerint kötelező helyi nemzeti kapcsolattartó (LPPV) közötti kapcsolattartás szükségességéről, lehetséges formáiról és a jelentkező kihívásokról az EU QPPV és LPPV helyét meghatározó különböző szervezeti modellekben. Szó esett az LPPV egyre növekvő stratégiai szerepéről, különösen az új, innovatív készítmények esetében.

Végül valós képet kaptunk egy kórházi főgyógyszerész és egy alapellátásban dolgozó orvos szerepéről a gyógyszer- és betegbiztonságban. Nyers őszinteséggel hallhattunk a magyarországi alapellátás sajátosságairól, kihívásairól, az ellátó orvos-páciens kapcsolat és kommunikáció fontosságáról, valamint a jelenleg hiányzó farmakovigilancia szempontok megteremtéséről az alapellátásban.

Nem csupán egy konferencia volt, hanem egy olyan szakmai esemény, ahol a kulcsszereplők a farmakovigilancia területéről ismét együtt gondolkodtak. Az együttműködés pedig olyan érték, amely a tudással, a tenni akarással és a technológiával ötvözve lehetővé teszi, hogy közösen változtassunk és fejlődjünk a farmakovigilancia területén, egy közös cél érdekében: a betegek biztonságáért.

Farmakovigilancia

(pokračovanie)

farmaceutický úrad), miestne regulačné zázemie umožňujúce bezpečné využívanie dát a rozhodovanie o využívaní AI stále chýba. Hoci používanie AI je základným očakávaním pre inovatívne firmy, je podporované pre menšie firmy, je nevyhnutným kľúčovým prvkom pre poskytovateľov služieb, aby si udržali svoju konkurencieschopnosť.

Všetci sa zhodli, že domáce inovácie sa môžu stať bezpečnou praxou len vďaka neustálemu profesionálnemu dialógu, transparentnosti a spoločnej zodpovednosti. Otázka kvality, overených systémov a hodnotenia výsledkov si vyžaduje dobre vyškolených odborníkov na farmakovigilanciu s primeranými znalosťami a kritickým myslením.

Počuli sme o potrebe kontaktu medzi QPPV EÚ a miestnym národným kontaktným bodom (LPPV), ktorý je povinný podľa maďarskej regulácie, o jeho možných formách a o výzvach, ktoré vznikajú v rôznych organizačných modeloch, ktoré určujú miesto QPPV a LPPV v EÚ. Diskutovalo sa o rastúcej strategickej úlohe LPPV, najmä v prípade nových, inovatívnych formulácií.

Nakoniec sme získali skutočný obraz o úlohe hlavného farmaceuta nemocnice a všeobecného lekára v oblasti bezpečnosti liekov a pacientov. S úprimnosťou sme počuli o charakteristikách a výzvach primárnej starostlivosti v Maďarsku, o dôležitosti vzťahu a komunikácie medzi lekárom a pacientom a o vzniku momentálne chýbajúcich aspektov farmakovigilancie v primárnej starostlivosti.

Nebola to len konferencia, ale profesionálne podujatie, kde kľúčoví aktéri v oblasti farmakovigilancie opäť spoločne premýšľali. A spolupráca je hodnota, ktorá v kombinácii s vedomosťami, ochotou konať a technológiou nám umožňuje robiť zmeny a rozvíjať sa spoločne v oblasti farmakovigilancie s cieľom – bezpečnosťou pacientov.



Farmakovigilancia

Az ICH E2D(R1) irányelv legfontosabb változásai

Az ICH E2D irányelv felülvizsgálatának célja a szolicitált forrásokból – például a közösségi médiából, piackutatásból, betegtámogató programokból és egyéb forrásokból – származó biztonságossági adatok kezelésének pontosítása.

A friss irányelv az Európai Unióban hivatalosan **2026. március 18-án** lépett hatályba. A forgalombahozatali engedély jogosultjai (MAH) számára az átállási időszak 2026. szeptember 18-án lezárult, és azóta alkalmazandó. A legfontosabb változásokat mutatjuk itt be.

A betegtámogató program fogalmának változása
Bizonyos programtípusok, amelyeket korábban hagyományosan betegtámogató programnak tekintettek, az új definíció alapján már nem esnek ebbe a kategóriába. Ezek azok a programok, amelyek kizárólag egyirányú kommunikációt tesznek lehetővé, mint például a gyógyszer beteg otthonába történő kiszállítása. Az ezen programokból származó mellékhatásokat spontán jelentésként kell kezelni.

A nem protokoll alapján végzett szervezett adatgyűjtési rendszerekhez (Organised Data Collection Systems, ODCS) szükséges részletes dokumentáció alkalmazása
Minden új, MAH által végzett, nem protokoll alapján működő szervezett adatgyűjtési rendszerhez rendelkezésre kell állnia az alábbi dokumentációnak:

1. az ODCS céljai;
2. az adatforrás(ok);
3. az adatkészlet, amelyet a tevékenység 1. pontban meghatározott céljainak elérése érdekében gyűjt vagy vesz át és értékel a MAH , beleértve a visszatekintési időszakot és/vagy az adatgyűjtés időtartamát;
4. a módszer, amelyet a MAH az adatkészlet értékelésére és a tevékenység céljának elérésére alkalmaz;
5. a nemkívánatos események, mellékhatások vagy egyéb megfigyelések gyűjtésének és kezelésének folyamata.



ICH E2D(R1) Is Here: What Changed in Pharmacovigilance? Az oktatóvideo ezen alinken érhető el: hICH E2D(R1) video

A már folyamatban lévő, ODCS-k esetében az 1., 2., 5. pontokban leírt dokumentációkat szeptember 18-ig kellett implementálni.
Forrás: EU implementation strategy of ICH E2D(R1) Guideline - Post-approval safety data: Definitions and standards for management and reporting of individual case safety reports

Kľúčové zmeny v smernici ICH E2D(R1)

Revízia smernice ICH E2D má za cieľ objasniť zaobchádzanie s bezpečnostnými údajmi z požadovaných zdrojov, ako sú sociálne médiá, prieskum trhu, programy podpory pacientov a ďalšie zdroje .

Nová smernica oficiálne nadobudla účinnosť v Európskej únii **18. marca 2026**. Pre držiteľov povolenia na uvádzanie do uvedenia na trh (MAH) sa prechodné obdobie skončilo 18. septembra 2026 a odvtedy platí. Najdôležitejšie zmeny sú tu predstavené.

Zmena konceptu programu podpory pacientov
Niektoré typy programov, ktoré boli predtým tradične považované za programy podpory pacientov, už podľa novej definície do tejto kategórie nepatria. Ide o programy, ktoré umožňujú iba jednosmernú komunikáciu, napríklad doručenie liekov do domova pacienta. Nežiaduce reakcie z týchto programov by sa mali považovať za spontánne hlásenia.

Použitie podrobnej dokumentácie potrebnej pre neprotokolové systémy organizovaného zberu dát (ODCS)
Nasledujúca dokumentácia bude dostupná pre akýkoľvek nový neprotokolový organizovaný systém zberu dát realizovaný MAH:

1. ciele ODCS;
2. zdroj dát;
3. dátový súbor, ktorý MAH zhromažďuje alebo prijíma a hodnotí s cieľom dosiahnuť ciele činnosti uvedené v sekcii 1. , vrátane obdobia posudzovania a/alebo trvania zberu údajov;
4. metóda používaná MAH na hodnotenie dátovej sady a na dosiahnutie účelu činnosti;
5. proces zhromažďovania a riadenia nežiaducich udalostí, nežiaducich reakcií alebo iných pozorovaní.

ICH E2D(R1) je tu: Čo sa zmenilo vo farmakovigilancii? Video návod je dostupný na tomto odkaze: hICH E2D(R1) video

V prípade už prebiehajúcich ODCS musela byť dokumentácia opísaná v bodoch 1, 2 a 5 implementovaná do 18. septembra.
Zdroj: EU implementačná stratégia usmernenia ICH E2D(R1) – Bezpečnostné údaje po schválení: Definície a štandardy pre riadenie a hlásenie individuálnych správ o bezpečnosti prípadov



Orvostechnikai eszközök

Szuperhatáridő: 2026. november 28.

Ismét nagyon fontos határidő közeleg az orvostechnikai eszközök szektorában: 2026. november 28-ig azon eszközöket is regisztrálni kell az EUDAMED UDI/Devices moduljába, amelyeket 2026. május 28-a előtt már forgalomba hoztak (ezen medical device-ok haladékot kaptak a májusi regisztrációs kötelezettség alól).

Azért nevezhetjük ezt a novemberi dátumot szuperhatáridőnek, mert e dátum után már nem lehet EUDAMED-ben nem regisztrált orvostechnikai eszközt forgalmazni.

Kivételt képeznek az úgynevezett **egyedi igényekre készült eszközök** (Custom-made devices: például ortopéd cipő, hónaljmankó stb.), mivel ezen eszközök az MDR szerint is mentességet kaptak az UDI (egyedi eszközazonosító) rendszer és az EUDAMED-regisztráció alól.

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Lekárske pomôcky

Super termín: 28. november 2026

Opäť sa blíži veľmi dôležitý termín v sektore zdravotníckych pomôcok: zariadenia, ktoré už boli uvedené na trh pred 28. májom 2026, musia byť tiež registrované v module UDI/Zariadenia EUDAMED do 28. novembra 2026 (tieto zdravotnícke pomôcky boli od registrácie oslobodené od mája).

Tento novembrový dátum môžeme nazvať supertermínom, pretože po tomto dátume už nie je možné uvádzať na trh zdravotnícke zariadenia, ktoré nie sú registrované v EUDAMED.

Výnimkou sú tzv. na mieru vyrobené zariadenia (napr. ortopedické topánky, barle na podpazušie a pod.), pretože tieto zariadenia sú oslobodené od systému UDI (Unique Device Identification) a registrácie EUDAMED podľa MDR.



Minőség-biztosítás

Az EMA pontosította a kritikus gyógyszerhiányok ESMP-jelentési követelményeit

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) frissítette az **European Shortages Monitoring Platform (ESMP)** használatához kapcsolódó, nemzeti illetékes hatóságok számára készült *Implementation Guide* és *User Guide* dokumentumokat. Mindkét útmutató új fejezettel egészült ki, amely a **kritikus gyógyszerhiányok jelentésére** vonatkozó követelményeket részletezi.

Az ESMP egy európai digitális platform, amely a gyógyszerek elérhetőségével, kínálatával és keresletével kapcsolatos információk cseréjét biztosítja. A rendszert a nemzeti illetékes hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai használhatják a centrálisan engedélyezett gyógyszerekre, illetve meghatározott esetekben a nemzeti engedéllyel rendelkező készítményekre vonatkozó adatok továbbítására. Az adatok felhasználásának célja a potenciális gyógyszerhiányok korai felismerése, várható alakulásuk értékelése és a szükséges intézkedések támogatása.

A 2026. szeptember 29-én frissített **Implementation Guide** új, *Critical Shortage Reporting* című fejezete elsősorban a jelentések technikai követelményeit határozza meg. Részletezi a jelentéshez szükséges adatkészleteket és adatelemeket, azok azonosítóit, leírását, adattípusát, példáit, valamint a kapcsolódó validációs és megfelelőségi szabályokat. Az útmutató első változata 2024 júliusában jelent meg, a dokumentumban található verziókövetés pedig lehetővé teszi az egyes módosítások áttekintését.
A 2026. szeptember 26-án aktualizált **User Guide** a technikai előírásokat gyakorlati és eljárási útmutatással egészíti ki. Az új fejezet bemutatja, hogyan kell a nemzeti hatóságoknak az adatokat elektronikus úton továbbítaniuk az ESMP-n keresztül, valamint ismerteti a kapcsolódó eljárási és technikai követelményeket.

A jelentendő információk körébe tartozhatnak többek között **a készletszintekre és az aktuális ellátási helyzetre, az érintett betegek becsült számára, a gyógyszerfelhasználásra, valamint a nemzeti gyógyszerigényre** vonatkozó adatok. Az útmutatók emellett egyéb, válságkezeléssel és felkészültséggel kapcsolatos információk jelentésére is kiterjednek. A követelmények jogalapját az (EU) 2022/123 rendelet, különösen annak 11. cikke képezi.

Forrás: https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/ema-clarifies-esmp-reporting-for-critical-medicine-shortages

Zabezpečenie kvality

EMA objasňuje požiadavky ESMP na vykazovanie kritických nedostatkov liekov

Európska agentúra pre lieky (EMA) aktualizovala implementačný sprievodca a *používateľskú príručku* pre národné kompetentné orgány týkajúce sa používania *Európskej platformy na monitorovanie nedostatkov (ESMP)*. Obe príručky boli doplnené novou kapitolou, ktorá podrobne popisuje požiadavky **na hlásenie kritických nedostatkov liekov**.

ESMP je európska digitálna platforma, ktorá umožňuje výmenu informácií o dostupnosti, ponuke a dopyte po liekoch. Systém môžu využívať národné kompetentné orgány a držitelia povolení na uvádzanie údajov o centrálne autorizovaných liekoch a v určitých prípadoch aj o národne autorizovaných produktoch. Účelom použitia údajov je včasné odhalenie potenciálnych nedostatkov liekov, posúdenie ich očakávaného vývoja a podpora potrebných opatrení.

Nová kapitola Implementačného sprievodcu, **aktualizovaná** 29. septembra 2026 *s názvom Kritické hlásenie nedostatku*, primárne definuje technické požiadavky na správy. Podrobne opisuje dátové súbory a dátové prvky potrebné pre správu, ich ID, popisy, typ dát, príklady a súvisiace pravidlá validácie a súladu. Prvá verzia príručky bola publikovaná v júli 2024 a verzia v dokumente vám umožňuje preskúmať každú zmenu.
Používateľská príručka**, aktualizovaná 26. septembra 2026**, dopĺňa technické špecifikácie praktickými a procesnými usmerneniami. Nová kapitola vysvetľuje, ako by mali národné orgány elektronicky prenášať údaje prostredníctvom ESMP a vysvetľuje súvisiace procedurálne a technické požiadavky.

Informácie, ktoré sa majú vykazovať, môžu zahŕňať okrem iného **údaje o úrovniach zásob a aktuálnej situácii v dodávkach, odhadovaný počet postihnutých pacientov, používanie liečivých prípravkov a národný dopyt po liekoch**. Usmernenie zahŕňa aj hlásenie ďalších informácií týkajúcich sa krízového riadenia a pripravenosti. Právnym základom požiadaviek je nariadenie (EÚ) 2022/123, najmä jeho článok 11. Právny základ požiadaviek.

Zdroj: https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/ema-clarifies-esmp-reporting-for-critical-medicine-shortages



Étrend-kiegészítő

MÉKISZ novemberi szakmai konferencia

Ha november, akkor MÉKISZ konferencia, legalábbis így van ez már csaknem két évtizede. Az idei rendezvényre 2026. november 12-én kerül sor a Courtyard By Marriott Budapest City Centerben. Az idei rendezvény - az étrend-kiegészítőket érintő aktualitásokon túl - kiemelten foglalkozik a gyermekeknek szánt termékekkel.

Tervezett program:

- Bemutatkozik az Országos Népegészségügyi Intézet (ONI)
- Étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos aktualitások (ONI)
- A hatósági szervezetrendszer aktuális változásai (NÉBIH)
- Útmutató a növényi anyagok kockázatértékeléséhez szükséges adatbázisokról (NÉBIH)
- Táplálkozás és étrend-kiegészítők gyermekkorban – egy gyermekdietetikus szemüvegén keresztül (Lukasz Rebeka, gyermekdietetikus)
- Gyermekeknek szánt étrend-kiegészítő készítmények piaci tendenciái (Nielsen IQ)
- Gyermekeknek szóló reklámok (ÖRT)
- Milyen szempontok szerint készülnek a tudományos állásfoglalások az NNGYK negatív listához? (SE Farmakognóziai Intézet)
- Gyakorlati tapasztalatok a csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló uniós szabályozás (PPWR) kapcsán (CSAOSZ).

A konferenciára a MÉKISZ honlapján lehet jelentkezni.

Doplnok stravy

Odborná konferencia MÉKISZ November

Ak je november, je to konferencia MÉKISZ, aspoň tak to bolo už takmer dve desaťročia. Tohtoročné podujatie sa uskutoční 12. novembra 2026 v hoteli Courtyard By Marriott Budapest City Center. Tohtoročné podujatie – okrem **aktuálnych otázok týkajúcich sa výživových doplnkov – sa zameriava aj na produkty pre deti.**

Plánovaný program:

Predstavujeme aktualizácie výživových doplnkov Národného inštitútu verejného zdravia (ONI)
Súčasné zmeny v organizačnom systéme úradov (NÉBIH)
Usmernenia k databázam na hodnotenie rizík rastlinných materiálov (NÉBIH)
Výživa a Výživové doplnky Detstvo - a Detský dietológ (Rebeka Lukasz, detská dietologička)
Trhové trendy v oblasti výživových doplnkov pre deti (Nielsen IQ) Reklama pre deti (ÖRT)
Aké kritériá sa používajú na prípravu vedeckých názorov pre negatívny zoznam NNGYK? (SE Inštitút farmakognózy)
Praktické skúsenosti s nariadením EÚ o obalovom a obalovom odpade (PPWR) (CSAOSZ).

Registrácia na konferenciu je dostupná na webovej stránke MÉKISZ.



Jogszabály-figyelő

Pharma Review - Egy lépéssel a bevezetés előtt

A Pharma Review, azaz az Európai Unió gyógyszerügyi szabályzásának felülvizsgálatát és frissítését célzó projekt hamarosan lezárul.

A 2001/83/EK irányelvet felváltó *Pharma Package* (gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomag) két jogszabályból áll: egy uniós **irányelvből** és egy uniós **rendeletből**. Ezek tervezeteinek első verziói 2023-ban jelentek meg, amióta több iteráción átestek. 2026. szeptember 28-án feltöltötték ezek legfrissebb verzióit, amelyektől várhatóan nem fognak számottevően különbözni a végleges, elfogadott jogszabályok.

Ezeket a verziókat fogadta el az Európai Unió Tanácsa, így már csak az Európai Parlamentnek kell elfogadnia. Amikor ez megtörténik, a jogszabályokat az EU Hivatalos Lapjában kihirdetik. Az új szabályozás várható hatályba lépése 2027 eleje lesz, kétéves átmeneti időszakkal, ami egyes rendelkezések esetében rövidebb is lehet.

Az új uniós gyógyszerszabályozás legfontosabb újdonságai a szabályozási védelmet (adatvédelem és forgalombahozatali védelem), a gyógyszerek rendelkezésre állását és a ritka betegségek területét érintik, illetve nagyobb hangsúlyt fektetnek az antimikrobiális rezisztenciára.

Uniós rendelet tervezet
Uniós irányelv tervezet

Forrás:
https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/09/28/pharma-package-council-adopts-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/?utm_id=3318

MAGYOTT Pharma Review Képzési Fórum - a részleteket lásd Közelgő események rovatunkban a 29. oldalon!

Regulačný monitor

Recenzia farmácie – Jeden krok pred uvedením na trh

Projekt Pharma Review, ktorého cieľom je preskúmať a aktualizovať farmaceutické predpisy Európskej únie, bude čoskoro dokončený.

Farmaceutický balík, ktorý *nahrádza smernicu 2001/83/ES*, pozostáva z dvoch právnych aktov: smernice EÚ a **nariadenia EÚ**. Prvé verzie týchto návrhov boli zverejnené v roku 2023 po tom, čo prešli viacerými verziami. Dňa 28. septembra 2026 boli nahrané najnovšie verzie týchto návrhov a neočakáva sa, že by sa konečná, prijatá legislatíva od nich výrazne líšila.

Tieto verzie prijala Rada Európskej únie, takže ich musí prijať iba Európsky parlament. Keď sa tak stane, legislatíva bude zverejnená v Úradnom vestníku EÚ. Očakáva sa, že nové pravidlá nadobudnú účinnosť začiatkom roku 2027, s dvojročným prechodným obdobím, ktoré môže byť pre niektoré ustanovenia kratšie.

Hlavné inovácie novej legislatívy EÚ o liekoch sa týkajú regulačnej ochrany (ochrana údajov a ochrana marketingu), dostupnosti liekov a zriedkavých chorôb, ako aj silnejšieho zamerania na antimikrobiálnu rezistenciu.

Návrh nariadenia EÚ Návrh smernice EÚ

Zdroj:
https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/09/28/pharma-package-council-adopts-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/?utm_id=3318

MAGYOTT Pharma Review Training Forum – podrobnosti nájdete v sekcii Nadchádzajúce podujatia na
Na strane 29!



Állatgyógyászat

Az Állatgyógyászati munkacsoport 2026. szeptemberi ülésének összefoglalója

A MAGYOTT ÁLLATGYÓGYÁSZATI munkacsoportja 2026. szeptember 21-én tartotta 56. ülését. Az ülést dr. Kulcsár Gábor nyitotta meg, aki megköszönte, hogy a Medimpex Zrt. ismételten helyszínt biztosított az ülésnek.
A napirendi pontok elfogadása után a következő témákról volt szó:

Szakmai előadások:

- Ki, mit, mikor és milyen eredménnyel? – Az EduBase képzési, vizsgáztatási és kompetencia nyilvántartó rendszerének bemutatása. (Horváth Dániel, Hives Áron).
- Jogszabályi aktualitások (dr. Kollár-Nagy Eszter, Agrár- és Élelmiszergazdaságért Felelős Minisztérium)
- Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009 (X. 6.) FVM rendelet módosításáról dr. Kollár-Nagy Eszter beszámolója. (Az előadás elérhető a MAGYOTT honlapján.)
- Eseti engedélyek kiadása – az eljárásrend módosítása (Reining Márta, Nébih ÁÁÁTI)
  – Reining Márta ismertette az eljárásrend módosításának tervezetét és jelezte, hogy az néhány napon belül megküldésre kerül az ügyfeleknek egyeztetésre. Várják a szakmai észrevételeket.

Dr. Kulcsár Gábor felhívta a figyelmet a munkacsoport idei konferenciájára, amelyet **november 26-án** rendezünk a Courtyard by Marriott Budapest City Centerben (1088 Budapest, József krt. 5.)

A következő munkacsoporti ülés 2027. január végén – február közepén lesz; helyszín: Ceva-Phylaxia. Köszönet a helyszín felajánlásáért.

MAGYOTT Állatgyógyászati Konferencia - a részleteket lásd Közelgő események rovatunkban a 31. oldalon!

Zhrnutie septembrového stretnutia Pracovnej skupiny pre veterinárnu medicínu v roku 2026

Dňa 21. septembra 2026 usporiadala veterinárna pracovná skupina MAGYOTT 56. stretnutie. Stretnutie otvoril dr. Gábor Kulcsár, ktorý poďakoval spoločnosti Medimpex Zrt. za opätovné zabezpečenie miesta konania.
Po prijatí bodov programu sa diskutovalo o nasledujúcich témach:

Odborné prezentácie:

Kto, čo, kedy a s akými výsledkami? – Prezentácia systému školení, skúšok a registrácie spôsobilosti EduBase. (Dániel Horváth, Áron Hives).
Súčasná legislatíva (dr. Eszter Kollár-Nagy, Ministerstvo poľnohospodárstva a potravinárstva)
Správa Dr. Eszter Kollár-Nagy o zmene dekrétu č. 128/2009 (X.6.) Ministerstva poľnohospodárstva a rozvoja vidieka o veterinárnych liekoch. (Prezentácia je dostupná na webovej stránke MAGYOTT.) Vydávanie ad hoc povolení – úprava rokovacieho poriadku (Márta Reining, Nébih ÁÁÁÁTI)
– Márta Reining predložila návrh zmeny postupu a uviedla, že bude klientom zaslaný na konzultáciu v priebehu niekoľkých dní. Čakajú na odborné pripomienky.

Dr. Gábor Kulcsár upozornil na tohtoročnú konferenciu pracovnej skupiny, ktorá sa uskutoční **26. novembra** v hoteli Courtyard by Marriott Budapest City Center (1088 Budapest, József krt. 5).

Ďalšie stretnutie pracovnej skupiny sa uskutoční na konci januára – polovice februára 2027; miesto: Ceva-Phylaxia. Ďakujeme za poskytnutie miesta.

MAGYOTT Veterinárna konferencia – podrobnosti nájdete v sekcii Nadchádzajúce podujatia



Magyar Gyógyszerész-hallgatók Egyesülete

Európai Gyógyszerészhallgatók Egyesületének Őszi Gyűlése

Egyesületünk idén 11 fővel részt vett az évente megrendezésre kerülő őszi gyűlésen, amelyet az Európai Gyógyszerészhallgatók Egyesülete (EPSA) Isztambulban tartott október 20. és 25. között. A résztvevők között volt 3 fő, akiket a kongresszusba is delegáltunk, ők az előzetesen közzé tett dokumentumok fényében szavaztak a tisztségekről, a költségvetésről és a jelentésekről.

A szimpóziumok fő témái a ritka betegségek kezelésének törökországi megoldásai, szabályozási mechanizmusai voltak. Ezen túlmenően a rendezvény részeként tréningeket és szemináriumokat is rendeztek, melyek abban nyújtottak segítséget, hogy miként sajátítsunk el olyan képességeket, amelyek birtokában szakmailag magabiztosabbak lehetünk vagy magunkat megismerve jobbá váljunk.

Összességében hatalmas megtiszteltetés és tapasztalat volt számunkra az EPSA Őszi Gyűlésén való részvétel, ezért a jövőben nagyobb hangsúlyt fektetünk arra, hogy minél nagyobb számban részt tudjunk venni az EPSA által szervezett konferenciákon és gyűléseken. Köszönjük a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karának a támogatást, hogy a delegáltak képviselhették a gyógyszerészi értékeket és Magyarországot.







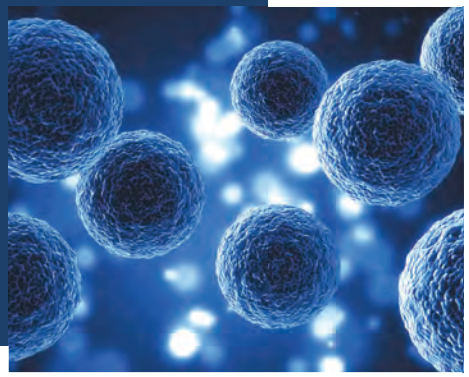
Združenie maďarských študentov farmácie

Jesenné stretnutie Európskej asociácie študentov farmácie

Tento rok sa naše združenie zúčastnilo s 11 ľuďmi na každoročnom jesennom stretnutí, ktoré usporiadala Európska asociácia študentov farmácie (EPSA) v Istanbule v dňoch 20. až 25. októbra. Medzi účastníkmi boli aj traja ľudia, ktorí boli tiež delegovaní na kongres a hlasovali o pozíciách, rozpočte a správach v súlade s predtým publikovanými dokumentmi.

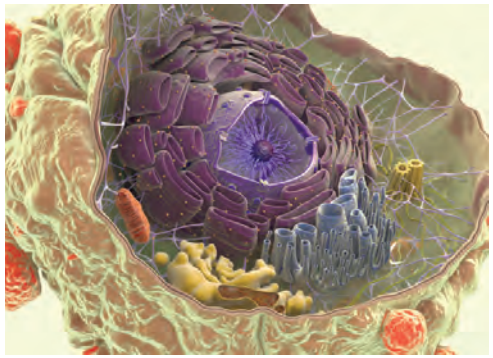
Hlavnými témami sympózií boli riešenia a regulačné mechanizmy liečby zriedkavých ochorení v Turecku. Okrem toho boli v rámci podujatia organizované školenia a semináre, ktoré nám pomohli získať zručnosti, vďaka ktorým sme profesionálne sebavedomejší alebo lepší, keď spoznávame samých seba.

Celkovo to bola pre nás veľká česť a skúsenosť zúčastniť sa EPSA Autumn Meeting, takže v budúcnosti budeme klásť väčší dôraz na to, aby sme sa mohli zúčastniť konferencií a stretnutí organizovaných EPSA v čo najväčšom počte ľudí. Chceli by sme poďakovať Farmaceutickej fakulte Semmelweisovej univerzity za ich podporu, aby delegáti mohli zastupovať hodnoty farmácie a Maďarska.



Kitekintő

mRNS-alapú immunterápiát fejlesztenek szegedi kutatók a daganatok védekezőképességének gyengítésére



A rosszindulatú daganatok nemcsak ellenőrizetlen sejtosztódásuk miatt jelentenek kihívást, hanem azért is, mert képesek gyengíteni a szervezet természetes immunválaszát. A tumorok környezetében olyan anyagcsere-termékek halmozódhatnak fel, amelyek gátolják az immunsejtek működését. Az immunrendszer támadásának ilyen módon ellenálló daganatokat ún. „hideg tumoroknak" nevezik. A daganatimmunológiai kezelések egyik fontos célja, hogy ezeket az immunrendszer számára nehezen felismerhető tumorokat ún **„forró tumorokká"** alakítsák át, amelyekkel szemben az immunrendszer hatékonyabban léphet fel.

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont kutatói olyan kiegészítő immunterápiás megközelítésen dolgoznak, amely nem közvetlenül a daganatsejteket támadná, hanem a tumor immunrendszert gátló környezetét változtatná meg. A fejlesztés alapja egy bakteriális enzim, amely képes lehet lebontani egy, a daganatok környezetében felhalmozódó, immunválaszt gátló anyagcsereterméket. A kutatók szerint a szilárd tumorok hozzávetőleg 70 százalékára jellemző ennek az anyagnak a termelése. Ez azonban önmagában nem jelenti azt, hogy a terápia a daganatok ilyen arányában biztosan hatásos lesz, csupán arra utal, hogy a vizsgált célpont számos tumortípus esetében jelentős lehet.

Az eljárás során nem az a terv, hogy a kész enzimet juttassák be a szervezetbe, hanem a kutatók ehelyett az enzim genetikai információját hordozó, nukleozid-módosított hírvivő RNS-t, vagyis mRNS-t alkalmaznának. Az mRNS-t lipid nanorészecskékbe, röviden LNP-kbe csomagolnák, amelyek elősegítik annak sejtekhez történő eljutását. Az mRNS átmeneti utasítást adna a daganatsejteknek és a tumor környezetét alkotó sejteknek az enzim előállítására. A helyben termelődő enzim ezután lebonthatná az immungátló anyagot, ezáltal kedvezőbb feltételeket teremthetne az immunrendszer daganatellenes működéséhez.

(Folytatás a következő oldalon.)

Výhľad

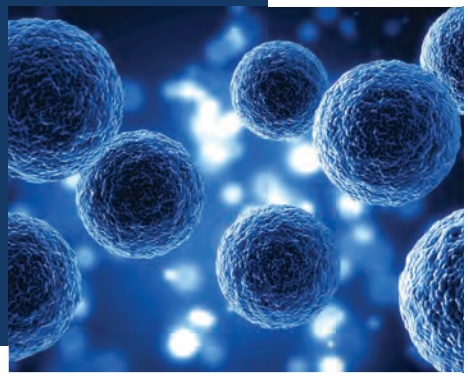
Výskumníci v Segeide vyvíjajú imunoterapiu založenú na mRNA na oslabenie obrany nádorov

Malígne nádory predstavujú výzvu nielen kvôli nekontrolovanému deleniu buniek, ale aj preto, že dokážu oslabiť prirodzenú imunitnú odpoveď tela. V prostredí nádorov sa môžu hromadiť metabolické produkty, ktoré bránia funkcii imunitných buniek. Nádory, ktoré odolávajú útoku imunitného systému týmto spôsobom, sa nazývajú takzvané "studené nádory". Jedným z dôležitých cieľov imunologickej liečby nádorov je liečiť tieto nádory, ktoré je pre imunitný systém ťažko rozpoznateľný, na takzvané "studené nádory".
do "horúcich nádorov", proti ktorým imunitný systém dokáže účinnejšie bojovať.

Výskumníci z Biologického výskumného centra HUN-REN v Segeide pracujú na doplnkovom imunoterapeutickom prístupe, ktorý by priamo neútočil na nádorové bunky, ale menil by prostredie inhibujúce imunitný systém nádoru. Vývoj je založený na bakteriálnom enzýme, ktorý môže byť schopný rozložiť metabolický produkt inhibujúci imunitnú odpoveď, ktorá sa hromadí v nádorovom prostredí. Podľa výskumníkov je približne 70 percent tuhých nádorov charakterizovaných produkciou tejto látky. To však samo o sebe neznamená, že terapia bude účinná pri takom podiele nádorov, iba naznačuje, že skúmaný cieľ môže byť významný v prípade viacerých typov nádorov.

Plán zákroku nie je zaviesť hotový enzým do tela, ale použiť nukleozidom modifikovanú messenger RNA, alebo mRNA, ktorá nesie genetickú informáciu enzýmu. MRNA by bola zabalená do lipidových nanočastíc, skrátene LNP, ktoré by jej pomohli dostať sa k bunkám. MRNA by dala nádorovým bunkám a bunkám tvoriacim nádorové prostredie prechodný pokyn na produkciu enzýmu. Lokálne produkovaný enzým by potom mohol rozložiť imunitný inhibítor a tým vytvoriť priaznivejšie podmienky pre fungovanie imunitného systému proti nádorom.

(Pokračovanie na ďalšej strane.)



Kitekintő

(Folytatás)

A megközelítésben alkalmazott mRNS-LNP-technológia a koronavírus elleni vakcinák révén vált széles körben ismertté, daganatkutatási alkalmazása azonban régebbre nyúlik vissza. A szegedi kutatás újdonságát ezért elsősorban nem önmagában az mRNS használata jelenti, hanem az, hogy a technológiával a tumor anyagcseréjét befolyásoló bakteriális enzimet kívánnak termeltetni közvetlenül a daganat mikrokörnyezetében. Egy bontóenzim lehetséges előnye, hogy elméletileg egymás után több célmolekulát is képes lehet lebontani, míg egy specifikus antitest jellemzően csupán a célmolekulához kötődve fejti ki hatását.

A fejlesztés jelenleg koncepcióigazoló (proof-of-concept) preklinikai szakaszban van. A kutatóknak mindenekelőtt azt kell bizonyítaniuk, hogy a sejtek az mRNS alapján valóban előállítják a megfelelő enzimet, és az így létrehozott fehérje ugyanolyan immunerősítő, daganatellenes hatást fejthet ki, mint a közvetlenül alkalmazott kész enzim. Kritikus kérdés az enzim specificitása is: igazolni kell, hogy a kívánt célmolekulára hat, miközben nem károsít más, a szervezet számára fontos molekulákat. Ehhez később részletes mellékhatás-, toxikológiai és biztonságossági vizsgálatokra lesz szükség.

A projekt a *HUN-REN Innovate 2026* program 20 millió forintos támogatásával, az SZBK Genetikai Intézetének mRNS-LNP Kutatócsoportja és a Biokémiai Intézet Tumorimmunológiai és Farmakológiai Kutatócsoportja együttműködésében valósul meg. Pozitív kezdeti eredmények esetén további tumormodellek vizsgálata, a megfelelő bejuttatási mód meghatározása, valamint farmakokinetikai, dózisoptimalizálási, toxikológiai és biztonságossági kutatások következnének. A klinikai alkalmazás ezért még éveket vehet igénybe, és további kutatóintézeti, ipari, valamint pénzügyi partnerek bevonását is igényelheti. A jelenlegi munka ugyanakkor megalapozhat olyan előre gyártható, más immunterápiákkal kombinálható mRNS-alapú kezeléseket, amelyek a szervezet saját védekezőképességét segíthetik a daganatokkal szemben.

Az összefoglaló cikk az alábbi írások felhasználásával készült:
https://szegeder.hu/szeged/2026-09-09/daganatellenes-terapia-piaci-bevezetesen-dolgoznak-szegeden/
https://szegeder.hu/szeged/2026-10-13/nem-kozvetlenul-a-daganatot-tamadnak-mrns-sel-segitenek-az-immunrendszert-a-szegedi-kutatok/

Výhľad

(Pokračovanie)

Technológia mRNA-LNP použitá v tomto prístupe sa stala široko známou vďaka vakcínam proti koronavírusu, no jej využitie vo výskume rakoviny siaha ešte ďalej do minulosti. Preto novinkou výskumu v Segedíne nie je primárne použitie mRNA ako takej, ale fakt, že technológia je určená na produkciu bakteriálneho enzýmu, ktorý priamo ovplyvňuje metabolizmus nádoru v mikroprostredí nádoru. Potenciálnou výhodou rozkladajúceho enzýmu je, že teoreticky dokáže rozložiť niekoľko cieľových molekúl za sebou, zatiaľ čo špecifická protilátka zvyčajne pôsobí len tým, že sa viaže na cieľovú molekulu.

Vývoj je momentálne v predklinickej fáze dôkazu konceptu. Najprv musia vedci dokázať, že bunky skutočne produkujú príslušný enzým na základe mRNA a že proteín vytvorený týmto spôsobom môže mať rovnaký imunitu posilňujúci, protinádorový účinok ako hotový enzým aplikovaný priamo. Špecificita enzýmu je tiež kritickou otázkou: musí sa dokázať, že pôsobí na požadovanú cieľovú molekulu bez poškodenia iných molekúl dôležitých pre telo. To si vyžiada podrobné vedľajšie účinky, toxikologické a bezpečnostné štúdie neskôr.

Projekt je realizovaný s podporou programu *HUN-REN Innovate 2026* vo výške 20 miliónov HUF, v spolupráci s výskumnou skupinou mRNA-LNP Inštitútu genetiky BRC a výskumnou skupinou pre imunológiu a farmakológiu nádorov Inštitútu biochémie. V prípade pozitívnych počiatočných výsledkov sa budú skúmať ďalšie modely nádorov, určiť sa vhodná cesta doručenia, ako aj farmakokinetické, dávkované, toxikologické a bezpečnostné výskumy. Preto môže klinická aplikácia trvať roky a môže si vyžadovať zapojenie ďalších výskumných inštitútov, priemyselných a finančných partnerov. Súčasne môže súčasná práca položiť základy pre prefabrikované liečby založené na mRNA, ktoré môžu byť kombinované s inými imunoterapiami, ktoré môžu pomôcť obrane tela proti nádorom.

Súhrnný článok bol pripravený na základe nasledujúcich textov:
https://szegeder.hu/szeged/2026-09-09/daganatellenes-terapia-piaci-bevezetesen-dolgoznak-szegeden/
https://szegeder.hu/szeged/2026-10-13/nem-kozvetlenul-a-daganatot-tamadnak-mrns-sel-segitenek-az-immune-system-a-szegedi-researchers/



Közelgő események

MAGYOTT Pharma Review Képzési Fórum

Ennek a képzési fórumnak a fókusza az új Rendelet X. fejezete lesz (Chapter X, ún. „Availability Chapter"), amely a hatálybalépést követő 6. hónaptól alkalmazandó, és minden forgalombahozatali engedély jogosultat érint. Ez a fejezet foglalkozik többek közt a gyógyszerhiány megelőzésére bevezetendő új szabályozókkal. Fontossága és közeli bevezetése miatt hirdettük meg a MAGYOTT tagjainak ingyenesen ezt a képzési fórumunkat.

Időpont: 2026. november 04. 09:00 - 16:00
Helyszín: Richter Központ Konferenciaterem, 1103 Budapest, Gyömrői út 34–36.
A rendezvény a MAGYOTT tagjai számára ingyenes.

Ezt a fórumot további, szintén Pharma Review tárgyú fórumunk fogja követni, hogy minden fontos, aktuális témáról essen szó. A következő esemény dátumáról később adunk tájékoztatást.

A rendezvényre elektronikusan, a MAGYOTT honlapján keresztül lehetett jelentkezni (lapzártánkkor már nem volt szabad hely).

A tervezett program megtekinthető itt: https://magyott.hu/rendezvenyek/63

Nadchádzajúce podujatia

MAGYOTT Recenzia farmaceutického vzdelávacieho fóra

Zameraním tohto školiaceho fóra bude kapitola X nového dekrétu (kapitola X). "Kapitola o dostupnosti"), ktorá platí od 6. mesiaca od jej nadobudnutia účinnosti a ovplyvňuje všetkých držiteľov povolenia na uvedenie do uvedenia na trh. Táto kapitola sa okrem iného zaoberá novými predpismi, ktoré sa majú zaviesť na prevenciu nedostatku liekov. Vzhľadom na jej význam a blížiace sa zavedenie sme toto školiace fórum oznámili bezplatne pre členov MAGYOTT.

Dátum: 04. november 2026, 09:00 - 16:00
Miesto konania: konferenčná miestnosť Richter Center, 1103 Budapest, Gyömrői út 34–36.
Podujatie je pre členov MAGYOTT bezplatné.

Po tomto fóre budú nasledovať naše ďalšie fóra, tiež na tému Pharma Review, kde sa budú diskutovať všetky dôležité aktuálne témy. Dátum ďalšieho podujatia bude oznámený neskôr.

Registrácia na podujatie bola možná elektronicky prostredníctvom webovej stránky MAGYOTT (v čase zatvorenia neboli k dispozícii žiadne ďalšie miesta).

Plánovaný program si môžete pozrieť tu https://magyott.hu/rendezvenyek/63



Közelgő események

The RA in the Future: Patient Access
MAGYOTT online Tudományos Délután

A MAGYOTT idei második ingyenes, online Tudományos Délutánjának fókusztémája a regulatory tevékenység jövője, melyben előadóink olyan törzskönyvezéshez kapcsolodó területeket mutatnak, amelyeknek hatása lesz a jövőben a napi munkánkra. Az elhangzott előadások után lehetőség lesz kérdések felvetéséhez.

Időpont: 2026. november 9, hétfő; 14.00-16.00

PROGRAM

1. **Dr. Szabó Mónika:** Bevezetés a MAGYOTT Tudományos délutánra, rövid összfoglaló az orhan drug (Ritkabetegségek) gyógyszereiről és törzskönyvezési folyamatáról) -. 14.00-14.15
2. **Dr. Pogány Gábor** (RIROSZ Elnöke- Ritka és Veleszületett Rendellenességgel élők Országos Szövetsége) RIROSZ müködése és szerepe – 14.15-14.45
3. **Dr. Horváth Katali**n (Biogen Market Access manager) – Innovatív Gyógyszergyátók (AIPM) összefoglalója a ritkabetegségekkel összefüggő projektjéről – 14.45-15.15
4. **Dr. Szalóki Katalin** (AIPM igazgatója) – Most Favored Nation (MNF), avagy az USA gyógyszer politikájának a hatása az Európai Unió gyógyszerforgalmára – 15.15-15.45
5. Kérdések, megjegyzések az elhangzottakhoz: 15.45-16.00

A rendezvényre elektronikusan, a MAGYOTT honlapján keresztül lehet jelentkezni.
Az info@magyott.hu-ról fognak a résztvevők nov. 9-én reggel belépési kódot kapni.

Regisztráció, információk: https://magyott.hu/rendezvenyek/62

Nadchádzajúce podujatia

RA v budúcnosti: Prístup pacientov
MAGYOTT online vedecké popoludnie

Hlavným zameraním tohtoročného druhého bezplatného online vedeckého popoludnia MAGYOTT je budúcnosť regulačných aktivít, v ktorých naši rečníci predstavia oblasti súvisiace s registráciou, ktoré budú mať vplyv na našu každodennú prácu v budúcnosti. Po prezentáciách bude príležitosť klásť otázky.

Dátum: pondelok, 9. novembra 2026; 14.00-16.00

PROGRAM

1. **Dr. Mónika Szabó:** Úvod do vedeckého popoludnia MAGYOTT, krátke zhrnutie liekov Orhan a procesu registrácie. 14.00-14.15
2. **Dr. Pogány Gábor** (Prezident RIROSZ – Národnej asociácie ľudí s vzácnymi a vrodenými poruchami) Prevádzka a úloha RIROSZ – 14.15-14.45
3. **Zhrnutie Dr. Katali Horváth** (manažérka prístupu na trh Biogen) – Inovatívni farmaceutickí výrobcovia (AIPM) o jej projekte súvisiacom s zriedkavými ochoreniami – 14:45-15:15
4. **Dr. Katalin Szalóki** (riaditeľka AIPM) – Most Favoured Nation (MNF), alebo vplyv farmaceutickej politiky USA na farmaceutický obrat Európskej únie – 15.15-15.45
5. Otázky a komentáre k prejavu: 15.45-16.00

Registrácia na podujatie je možná elektronicky prostredníctvom webovej stránky MAGYOTT.
Účastníci dostanú prístupový kód od info@magy ott.hu ráno 9. novembra.

Registrácia, informácie: https://mag y ott.hu/rendezvenyek/62



Közelgő események

MAGYOTT Állatgyógyászati Konferencia

Aktualitások az állatgyógyászati termékek engedélyezésében és forgalmazásában

Időpont: 2026. november 26.
Helyszín: Courtyard by Marriott Budapest City Center, 1088 Budapest, József krt. 5. (Blaha Lujza tér)

A részvételi díj a MAGYOTT tagjai számára 50.000 forint, külsősöknek 60.000 forint.

Az eseményt november 25-én este Networking vacsora előzi meg.

A rendezvényre elektronikusan, a MAGYOTT honlapján keresztül lehet jelentkezni:

https://magyott.hu/rendezvenyek/64

A fenti linken megtekinthető a részletes program is.

Nadchádzajúce podujatia

Veterinárna konferencia MAGYOTT

Vývoj v oblasti autorizácie a uvádzania veterinárnych liekov na trh

Dátum: 26. november 2026
Miesto konania: Courtyard by Marriott Budapest City Center, 1088 Budapest, József krt. 5. (Námestie Blaha Lujza)

Poplatok za účasť je 50 000 HUF pre členov MAGYOTT a 60 000 HUF pre cudzincov.

Podujatie bude predchádzať networkingová večera večer 25. novembra.

Registrácia na podujatie je možná elektronicky prostredníctvom webovej stránky MAGYOTT:

https://magyott.hu/rendezvenyek/64

Podrobný program si môžete pozrieť aj na odkaze vyššie.



Közelgő események

Nadchádzajúce podujatia

MAGYOTT – OGYI Konferencia

A Magyar Közlönyben megjelent az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) létrehozásáról, jogállásáról, szervezetének, feladat- és hatáskörének meghatározásáról szóló Kormányrendelet. 2026. november 1-től az NNGYK-ból kiválva megalakult az önálló gyógyszerészeti államigazgatási szerv, az Országos Gyógyszerészeti Intézet. Ez adja az aktualitását, hogy ismét megrendezzük a több mint két évtizedes múltra visszatekintő MAGYOTT – OGYI Konferenciát!

A konferencián bemutatkozik az Országos Gyógyszerészeti Intézet új vezetése, és megismerhetjük az OGYI feladat- és hatáskörét, valamint a jogszabályokban számára meghatározott feladatait.

Időpont: 2026. november 30. hétfő, 9.00 – 16.00

Helyszín: Courtyard by Marriott Budapest City Center, Budapest, József körút 5, 1088.
A rendezvény részletes programját később hirdetjük meg.

Részvételi díj:
MAGYOTT-tagok számára: 50.000 Ft
Nem MAGYOTT-tagok számára: 60.000 Ft
Jelentkezési határidő: 2026. november 26. csütörtök, 16.00 óra

A rendezvényre elektronikusan, a MAGYOTT honlapján keresztül lehet jelentkezni: https://magyott.hu/rendezvenyek/65

Konferencia MAGYOTT - OGYI

Vládny dekrét o zriadení, právnom statuse, organizácii, úlohách a právomociach Národného inštitútu farmácie (OGYI) bol zverejnený v Maďarskom úradnom vestníku. Od 1. novembra 2026 bol po oddelení od NNGYK založený Národný inštitút farmácie, nezávislý štátny farmaceutický správny orgán. To robí opäť aktuálnym zorganizovať konferenciu MAGYOTT – OGYI, ktorá má viac ako dvadsaťročnú históriu!

Na konferencii bude predstavené nové vedenie Národného inštitútu farmácie a oboznámime sa s úlohami a právomocami Národného inštitútu farmácie, ako aj s úlohami definovanými v legislatíve.

Dátum: pondelok 30. novembra 2026, 9:00 – 16:00

Miesto konania: Courtyard by Marriott Budapest City Center, Budapest, József körút 5, 1088.
Podrobný program podujatia bude oznámený neskôr.

Poplatok za účasť:
Pre členov MAGYOTT: 50 000 HUF
Pre nečlenov MAGYOTT: 60 000 HUF
Lehota na prihlášku: štvrtok 26. novembra 2026, 16:00 hod.

Na podujatie sa môžete zaregistrovať elektronicky cez webovú stránku MAGYOTT: https://magyott.hu/rendezvenyek/65

32



Ajánló

Hallgatásra, olvasásra ajánljuk

Ebben a rovatban a szerkesztők által szakmailag érdekesnek ítélt forrásokhoz adunk elérhetőséget. Cikkek, könyvek, hanganyagok, néha filmek jönnek itt szóba.

Drug Safety Matters podcast

A podcast immár 48. epizódjában Myriam Salem (Health Canada) és Francesco Salvo (Bordeaux-i Egyetem) osztják meg tanácsaikat arról, hogyan lehet betörni a PV területére, és hogyan érdemes navigálni a munkaerőpiacon, hiszen a farmakovigilancia-szakemberek feladatai a szervezetüktől és a beosztásuktól függően rendkívül eltérőek lehetnek. Mivel rengeteg karrierút áll rendelkezésre, ki hogyan találhatja meg a saját helyét?



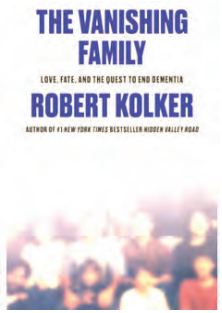
https://www.drugsafetymatterspod.org/618871/episodes/19925467-48-building-a-career-in-pharmacovigilance-myriam-salem-francesco-salvo

Könyvajánló

Egy orvosi és gyógyszerkutatási témájú regény

A „megható, bensőséges és megváltó erejű" jelzőkkel beharangozott könyv, a *The Vanishing Family* egy család története, de egyúttal egy olyan orvosi nyomozásé is, amely mindannyiunkhoz szól, akik félünk attól, hogy az életünk végén elveszítjük önmagunkat. A kötet a genetika és a neurológia határterületét járja körül, bemutatva, hogyan segíthet egyetlen család tragédiája a globális gyógyszerkutatásnak és az orvostudománynak a demencia megértésében.

A könyv angol nyelven megrendelhető az alábbi linken:
https://www.libristo.hu/hu/konyv/the-vanishing-family_50894322



Odporúčanie

Odporúčame počúvať a čítať

V tejto sekcii poskytujeme kontaktné informácie na zdroje, ktoré redaktori považujú za profesionálne zaujímavé. Do hry vstupujú články, knihy, audio súbory a niekedy aj filmy.

Podcast Drug Safety Matters

V 48. epizóde podcastu Myriam Salem (Health Canada) a Francesco Salvo (University of Bordeaux) zdieľajú svoje rady, ako
Ako sa dostať do oblasti fotovoltaika a ako sa orientovať na trhu práce, keďže povinnosti špecialistov na farmakovigilanciu sa môžu výrazne líšiť v závislosti od ich organizácie a pozície. Pri tolľkých dostupných kariérnych cestách, ako nájsť svoje miesto?

https://www.drugsafetymatterspod.org/618871/epizódy/19925467-48-Budovanie-kariéry-in-farmakovigilancie-myriam-Salem-Francesco-Salvo

Odporúčanie kníh

Román o medicíne a výskume liekov

Kniha The Vanishing Family je *vyzdvihovaná ako "dojímavá, intímna a vykupiteľská"*, príbehom rodiny, ale aj lekárskym vyšetrovaním, ktoré oslovuje nás všetkých, ktorí sa bojíme stratiť samých seba na konci života. Kniha skúma hranice genetiky a neurológie a ukazuje, ako tragédia jednej rodiny môže pomôcť globálnemu objavovaniu liekov a medicíne pochopiť demenciu.

Knihu je možné objednať v angličtine na nasledujúcom odkaze: https://www.libristo.hu/hu/konyv/the-vanishing-family_50894322

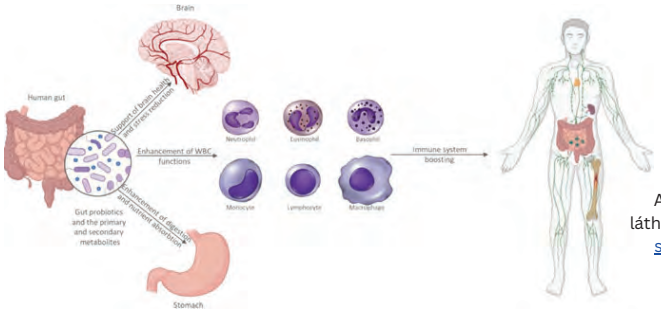


A hónap ábrája

A bélmikrobiom és a probiotikumok szerepe az egészség fenntartásában

A magas koleszterinszint és a bél-agy kapcsolat a bélbaktériumok szerepével egyaránt „slágertéma" napjainkban a populáris médiumokban. A PharmaNutrition folyóirat 2026. szeptemberi számában e két terület kapcsolatát elemző közlemény jelent meg.

A hiperkoleszterinémia számottevően növeli a koszorúér-betegség és más kardiovaszkuláris szövődmények kockázatát. A hagyományos lipidcsökkentő szereken túl aktívan vizsgálják az alternatív terápiás stratégiákat, beleértve a mikrobiomot célzó beavatkozásokat is.
A probiotikumok ígéretes jelöltekként jelentek meg a koleszterin-anyagcsere modulálására a kulcsfontosságú anyagcsere-útvonalak befolyásolása révén. Számos vizsgálat igazolja, hogy a probiotikus törzsek, különösen a *Lactobacillus spp.* és a *Bifidobacterium spp.*, olyan mechanizmusok révén javítják a lipidprofilokat, mint az epesók dekonjugációja, a koleszterin koprosztanollá alakítása, valamint a rövid szénláncú zsírsavak termelése. A cikk összegzi egyrészt a probiotikumok által közvetített koleszterinszabályozás molekuláris mechanizmusait, értékeli transzlációs potenciáljukat a CV kockázat csökkentésében, másrészt számba veszi a probiotikum-alapú terápiák fejlesztéséhez szükséges jövőbeli kutatási irányokat.



Az ábra nagyobb méretben látható az alábbi linkre kattintva: s2.0-S2213434426000472-gr1_lrg.jpg (3493×1643)

(Folytatás a következő oldalon.)

Rebríček mesiaca

Úloha črevného mikrobiomu a probiotík pri udržiavaní zdravia

Vysoký cholesterol a prepojenie črevného traktu a mozgu s úlohou črevných baktérií "hit topic" v populárnych médiách v týchto dňoch. V septembrovom čísle časopisu PharmaNutrition z roku 2026 bol publikovaný článok analyzujúci vzťah medzi týmito dvoma oblasťami.

Hypercholesterolémia významne zvyšuje riziko koronárneho ochorenia artérií a ďalších kardiovaskulárnych komplikácií. Okrem tradičných liekov znižujúcich lipidy sa aktívne skúmajú alternatívne terapeutické stratégie, vrátane intervencií zameraných na mikrobiom.
Probiotiká sa ukázali ako sľubní kandidáti na moduláciu metabolizmu cholesterolu ovplyvnením kľúčových metabolických dráh. Niekoľko štúdií dokazuje, že probiotické kmene, najmä *Lactobacillus spp.* a *Bifidobacterium spp.*, zlepšujú lipidové profily prostredníctvom mechanizmov, ako je dekonjugácia žlčových solí, premena cholesterolu na koprostano a produkcia krátkoreťazcových mastných kyselín. Článok sumarizuje molekulárne mechanizmy regulácie cholesterolu sprostredkovanej probiotikami, hodnotí ich translačný potenciál pri znižovaní rizika CV a zvažuje budúce výskumné smery pre vývoj terapií založených na probiotikách.

Obrázok si môžete pozrieť vo väčšej veľkosti kliknutím na

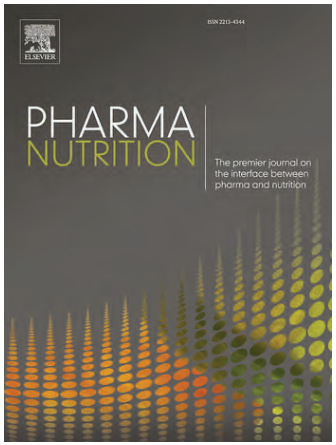


A hónap ábrája

(folytatás)

Az emberi bélmikrobiom az általános egészség megőrzéséhez járul hozzá: azon túl, hogy segítik az élelmiszerek lebontását és az alapvető tápanyagok felszívódását, a probiotikumok és metabolitjaik befolyásolják az immunrendszert, védőpajzsként működve a kórokozókkal szemben a fehérvérsejtek (WBC) működésének fokozásával és az immunválaszok erősítésével. A bélmikrobiom a bél–agy tengelyen keresztül csökkenti a stresszt és támogatja a kognitív működést. A kiegyensúlyozott mikrobiom fenntartásával a probiotikumok erősítik a szervezet betegségekkel szembeni védekező mechanizmusait, biztosítva ezzel az általános jóllétet.

Forrás: PharmaNutrition Volume 37, September 2026
From gut to heart: Probiotics-driven cholesterol metabolism, mechanisms and health benefits - ScienceDirect



Rebríček mesiaca

(pokračovanie)

Ľudský črevný mikrobiom prispieva k celkovému zdraviu: okrem pomoci pri rozklade potravy a vstrebávaní esenciálnych živín probiotiká a ich metabolity ovplyvňujú imunitný systém, pôsobia ako ochranný štít proti patogénom tým, že posilňujú funkciu bielych krviniek (WBC) a imunitné odpovede. Črevný mikrobiom znižuje stres a podporuje kognitívne funkcie cez os čreva a mozog. Udržiavaním vyváženého mikrobiotu probiotiká posilňujú obranné mechanizmy tela proti chorobám, čím zabezpečujú celkovú pohodu.

Zdroj: PharmaNutrition zväzok 37, september 2026
Od čriev po srdce: Metabolizmus cholesterolu poháňaný probiotikami, mechanizmy a zdravotné prínosy – ScienceDirect

13. évfolyam 10. szám
A MAGYOTT Hírlevél e havi számában a szerkesztők mellett közreműködtek:

Bartók Gábor
Csóka Gabriella
Felföldiné Lévai Réka
Hargitai Ildikó
Horányi Tamás
Juhász Luca
Konkoly Krisztián
Kovács Áron
Márton Andrea
Ráday Gábor
Szabó-Bagladi Zsófia
Székely Henrietta

Hírlevél archívum



A lapszám szerkesztői:

Harmos Miklós és Varga Zoltán



w

Zväzok 13, Číslo 10
V tohtomesačnom čísle newslettera MAGYOTT, okrem redaktorov, Prispievatelia:

Bartók Gábor
Csóka Gabriella
Felföldiné lévai réka
hargitai ildikó
horányi tamás
juhász luka
konkoly krisztián
Kovács Áron
Márton Andrea
Ráday Gábor
Szabó-Bagladi Zsófia
Székely Henrietta

Archív newslettera

Redaktori čísla:

Miklós Harmos a Zoltán Varga