

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2000/38/EF

af 5. juni 2000

om ændring af kapitel Va, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 93/39/EØF ⁽²⁾, særlig artikel 29i, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at kunne garantere, at det fortsat er sikkert at anvende lægemidler, er det nødvendigt at sikre, at lægemiddelovervågningssystemerne i Fællesskabet løbende tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (2) Det er nødvendigt at tage hensyn til ændringer, der er et resultat af international harmonisering af definitioner, terminologi og teknologisk udvikling inden for lægemiddelovervågning.
- (3) Den stigende anvendelse af den gensidige anerkendelsesprocedure, der blev indført ved direktiv 75/319/EØF, gør det nødvendigt at ændre de nuværende procedurer for indberetning og spredning af oplysninger om mistanke om bivirkninger, så der sikres en bedre koordinering mellem medlemsstaterne indbyrdes.
- (4) Den stigende anvendelse af elektroniske netværk til fremsendelse af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet, har til formål at give de kompetente myndigheder mulighed for at få oplysningerne på samme tid.
- (5) Det er nødvendigt yderligere at definere de termer, der på nuværende tidspunkt anvendes inden for overvågningssystemerne for lægemidler.
- (6) Det er i Fællesskabets interesse at sikre, at der er sammenhæng mellem overvågningssystemerne for centralt godkendte lægemidler og lægemidler, der godkendes ved andre procedurer.
- (7) Indehavere af markedsføringstilladelser bør desuden være aktivt ansvarlige for den løbende lægemiddelovervågning af de lægemidler, de markedsfører.

- (8) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Kapitel Va, lægemiddelovervågning, i direktiv 75/319/EØF ændres således:

- 1) Artikel 29a, stk. 3, affattes således:

»I systemet tages der ligeledes hensyn til foreliggende oplysninger om forkert brug og misbrug af lægemidler, som kan have betydning for vurderingen af fordele og ulemper ved disse.«

- 2) Artikel 29b affattes således:

»Artikel 29b

I dette direktiv gælder følgende definitioner:

- a) »bivirkning«: en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes til mennesker med henblik på forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdom eller til retablering, korrektion eller ændring af fysiologiske funktioner
- b) »alvorlig bivirkning«: en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødsels-skade
- c) »uventet bivirkning«: en bivirkning, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i resuméet af produkttegenskaberne
- d) »periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger«: de periodiske indberetninger, som indeholder de registreringer, der er anført i artikel 29d
- e) »sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring«: farmako-epidemiologisk undersøgelse eller et klinisk forsøg, der udføres i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen, og som gennemføres med henblik på at identificere eller kvantificere en sikkerhedsrisiko i forbindelse med et godkendt lægemiddel
- f) »misbrug af lægemidler«: vedvarende eller sporadisk, tilsigtet overdrevent brug af lægemidler, som ledsages af skadelige fysiske eller psykologiske virkninger.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22.

Ved fortolkning af definitionerne og principperne i dette kapitel henholder indehaveren af markedsføringstilladelsen og de kompetente myndigheder sig til den detaljerede vejledning, der er nævnt i artikel 29g.»

3) Artikel 29c ændres således:

- a) I første afsnit ændres ordene »den for markedsføringen ansvarlige« til »indehaveren af markedsføringstilladelsen«.
- b) I andet afsnit, litra a), ændres ordene »et enkelt sted« til »så de er tilgængelige mindst ét sted i Fællesskabet«.
- c) I andet afsnit, litra b), ændres ordene »Fællesskabets eller de nationale relevante retningslinjer« til »den i artikel 29g nævnte vejledning«.
- d) I andet afsnit indsættes følgende nye litra d):
 - »d) fremsendelse til de kompetente myndigheder af enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af fordele og ulemper ved et lægemiddel, herunder relevante oplysninger om sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.«

4) Artikel 29d affattes således:

»Artikel 29d

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som indtræder enten i Fællesskabet eller i et tredjeland.
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger, som et medlem af sundhedsprofessionerne meddeler ham, og straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område hændelsen indtraf.
3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle andre formodede alvorlige bivirkninger, som opfylder indberetningskriterierne i henhold til den i artikel 29g nævnte vejledning, og som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område hændelsen indtraf.
4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, som indtræder på et tredjelands område, og som et medlem af sundhedsprofessionerne meddeler ham, straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningerne indberettes i overensstemmelse med den i artikel 29g nævnte vejledning, så de er tilgængelige for agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er tilladt.
5. I forbindelse med lægemidler, som er blevet behandlet inden for anvendelsesområdet for direktiv 87/22/EØF, eller som har været omfattet af procedurerne for gensidig aner-

kendelse i henhold til artikel 7 og 7a i direktiv 65/65/EØF, artikel 9, stk. 4, i dette direktiv, og lægemidler, hvor der er blevet henvist til procedurerne i artikel 13 og 14 i dette direktiv, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen yderligere sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger, som indtræder i Fællesskabet, indberettes i den udformning og på de tidspunkter, der er aftalt med den refererende medlemsstat eller en kompetent myndighed, der handler som refererende medlemsstat, således at disse oplysninger er til rådighed for den refererende medlemsstat.

6. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af tilladelsen, eller efterfølgende som anført i den vejledning, der er nævnt i artikel 29g, forelægges disse fortegnelser over alle bivirkninger for de kompetente myndigheder i form af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, så snart der anmodes herom, eller hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen, en gang om året i de følgende to år, og på tidspunktet for den første fornyelse. Derefter forelægges der periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger hvert femte år sammen med anmodning om fornyelse af tilladelsen. Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af fordele og ulemper ved lægemidlet.

7. Efter tildeling af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af markedsføringstilladelsen anmode om ændring af de perioder, der er nævnt i denne artikel, i henhold til den procedure, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 (*).

(*) EFT L 55 af 11.3.1995, s. 7.»

5) I artikel 29e, andet afsnit, ændres ordene »praktiserende læger« til »læger og andet sundhedspersonale«.

6) Artikel 29f affattes således:

»Artikel 29f

1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et edb-netværk for at lette udveksling af lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet, således at alle kompetente myndigheder kan få oplysningerne på samme tid.

2. Ved anvendelse af det i stk. 1 nævnte netværk sikrer medlemsstaterne, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, som har fundet sted på deres område, straks og under alle omstændigheder senest 15 kalenderdage efter indberetningen stilles til rådighed for agenturet og de andre medlemsstater.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, som har fundet sted på deres område, straks og under alle omstændigheder senest 15 kalenderdage efter indberetningen stilles til rådighed for indehaveren af markedsføringstilladelsen.»

7) Artikel 29g affattes således:

»Artikel 29g

a) For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet opstiller Kommissionen i samråd med agenturet og medlemsstaterne og de berørte parter en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udformning af fortegnelser over bivirkninger, herunder tekniske krav til elektronisk udveksling af oplysninger om lægemiddelovervågning i overensstemmelse med internationalt anerkendt terminologi.

b) Denne vejledning offentliggøres i bind 9 i bestemmelser om lægemidler i Den Europæiske Union, og der tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning.«

8) Artikel 29h affattes således:

»Artikel 29h

Hvis en medlemsstat som følge af en evaluering af lægemiddelovervågningsdata finder, at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, tilbagekaldes eller ændres i overensstemmelse med den i artikel 29g nævnte vejledning, underretter den straks agenturet, de andre medlemsstater og indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

I hastetilfælde kan den pågældende medlemsstat suspendere markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, forudsat at agenturet, Kommissionen og de andre medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.«

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 5. december 2001.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juni 2000.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen