



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2012.2.10.
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

A Bizottság a farmakovigilanciára vonatkozó 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatot nyújt be. Ezt egészítik ki a 2001/83/EK határozatra vonatkozó párhuzamos változások.

1. A JAVASLAT HÁTTERE

2010. december 15-én az Európai Parlament és a Tanács elfogadta a 2010/84/EU irányelvet és az 1235/2010/EU rendeletet („A farmakovigilanciára vonatkozó 2010-es jogszabályok”) amelyek a 2001/83/EK irányelvet, illetve a 726/2004/EK rendeletet módosították a farmakovigilancia vonatkozásában. Az új jogszabályokat 2012 júliusától kell alkalmazni.

Az elfogadott intézkedések jelentősen megerősítették a gyógyszerek felügyeletének jogi keretét, melyek rendelkezéseket tartalmaznak az Ügynökség koordináló szerepének megerősítéséről, a jelzések észlelésének lehetőségeiről, valamint a biztonsági aggályokra reagáló európai szintű összehangolt eljárások működéséről.

Azonban az Európai Unióban a közelmúltban történt, a farmakovigilanciával kapcsolatos események, különösen az úgy nevezett „Mediator-ügy”, rámutattak arra, hogy a farmakovigilancia rendszer további javításra szorul.

A Mediator-ügynek a 2010-es farmakovigilanciái jogszabályok fényében végzett elemzését követően („stresszteszt”) a Bizottság bizonyos hiányosságokat fedezett fel a farmakovigilanciái rendszerben, amelyekre megoldást kell találni.

A 2001/83/EK irányelv például uniós szinten automatikus értékelést ír elő olyan esetben, ha a nemzeti szinten engedélyezett termékek tekintetében súlyos biztonságossági problémákat fedeztek fel. A 2010-es farmakovigilanciái jogszabályokban az együttdöntés során a bizottsági javaslatban eszközölt változtatások következtében ez az automatizmus megszűnt, mivel az eljárás kezdeményezése egy tagállam vagy a Bizottság arra vonatkozó megítéléséhez kapcsolódik, hogy egy sürgős intézkedés meghozatalát szükségesnek ítélik-e, vagy sem. Így amikor egy tagállam a forgalombahozatali engedély megújításának felfüggesztését, visszavonását vagy megtagadását mérlegeli, de úgy ítéli meg, hogy sürgős lépésekre nincs szükség, uniós szinten nem kell elvégezni a biztonsági kockázatok értékelését.

Ezenkívül a forgalombahozatali engedély jogosultjainak nem kell megindokolniuk, hogy egy forgalombahozatali engedélyt vagy egy terméket miért vonnak vissza. Ezért nem lehet kizárni, hogy egy forgalombahozatali engedély vagy egy termék szándékos visszavonása a forgalombahozatali engedély jogosultja által ahhoz vezethet, hogy bizonyos biztonsági problémák felett elsiklanak, különösen, ha a vállalat nem átlátható módon kezeli a biztonsággal kapcsolatos esetleges aggályokat.

Végezetül, a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében előírt, kiegészítő monitorozást igénylő gyógyszerek nyilvános jegyzéke tartalmaz majd olyan gyógyszereket, amelyekre engedélyezés utáni biztonsági feltételek vonatkoznak. A farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsággal történt konzultációt követően ezek

a termékek csak akkor fognak szerepelni a jegyzékben, ha a Bizottság vagy egy tagállam illetékes hatóságai erre vonatkozóan kérelmet nyújtanak be. Ezért az illetékes hatóságoknak eseti alapon kell eldönteniük, hogy közzéteszik-e, hogy az adott termékre megerősített felügyelet vonatkozik.

2. A BIZOTTSÁG JAVASLATAINAK CÉLJA

A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló javaslatok általános szakpolitikai célkitűzései összhangban vannak az uniós gyógyszerjog átfogó célkitűzéseivel. Ezek célja, hogy biztosítsák az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piacának megfelelő működését, valamint az európai uniós polgárok egészségének nagyobb fokú védelmét. Ennek megfelelően a javaslatok kiemelt célja megoldást találni az uniós farmakovigilanciái rendszerben felfedezett hiányosságokra, és a rendszer nagyobb átláthatóságát és hatékonyságát biztosítani olyan esetekben, amikor biztonsági aggályok merülnek fel.

3. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslatok nincsenek hatással az Unió költségvetésére.

A javaslatok a 2010-ben meghatározott, a farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályok rendszerében csak kisebb változtatásokat tesznek. Továbbá nem igényelnek további emberi erőforrásokat vagy igazgatási költségeket a farmakovigilanciái rendszer működéséhez.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel a z Európai Bizottság javaslatára¹,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²;

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére³,

a rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az engedélyezett gyógyszerek átlátható felügyeletének biztosítása érdekében a 1235/2010/EU rendelettel⁴ módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ által a kiegészítő ellenőrzést igénylő gyógyszerekről felállított jegyzéknek következetesen tartalmaznia kell az összes olyan gyógyszert, amelyre engedélyezés utáni biztonsági feltételek vonatkoznak.
- (2) Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultjának önkéntes tevékenysége nem vezethet oda, hogy az Unióban engedélyezett gyógyszerek kockázataival és előnyeivel kapcsolatos aggályokkal ne foglalkozzanak megfelelően valamennyi tagállamban. Ezért rendelkezéseket kell hozni arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Ügynökséget a gyógyszerek visszavonásának, forgalomba hozataluk megszakításának, a forgalombahozatali engedélyek visszavonására irányuló kérelmeknek, vagy az engedély meg nem újításának okairól.

¹ HL C [...], [...], [...] o.

² HL C [...], [...], [...] o.

³ HL C [...], [...], [...] o.

⁴ HL L 348., 2010.12.31., 1. o.

⁵ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- (3) A 726/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Mivel e rendelet célkitűzését, nevezetesen a farmakovigilanciára vonatkozóan egyedi szabályok meghatározását és az a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságának javítását a tagállamok nem tudják megfelelően megvalósítani, és ezek uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritási elvvel összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben meghatározott arányossági elvvel összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

- (1) A 13. cikk (4) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az engedély jogosultja arról is értesíti az Ügynökséget, ha a termék forgalmazása az adott tagállam piacán akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal kell megtenni. A forgalombahozatali engedély jogosultja a 14b. cikkel összhangban tájékoztatja az Ügynökséget az ilyen intézkedés okairól.”

- (2) A rendelet a következő 14b. cikkel egészül ki:

„14b. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultja értesíti az Ügynökséget bármely olyan lépésről, amelyet a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról való kivonása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély megújításáról való lemondás érdekében tett, annak indokaival együtt. A forgalombahozatali engedély jogosultja nyilatkozatot tesz, különösen akkor, ha az ilyen tevékenység kapcsolatban áll a 2001/83/EK irányelv 116. és 117. cikkében megállapított bármely indokkal.

Ilyen esetekben az Ügynökség gondoskodik arról, hogy a tagállamok értesüljenek ezekről az információkról.”

- (3) A 20. cikk (8) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„8. Amennyiben az eljárás alapja a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelése, az Ügynökség által e cikk (2) bekezdésével összhangban adott szakvéleményt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága fogadja el a farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottság ajánlása alapján, és a 2001/83/EK irányelv 107j. cikkének (2) bekezdése alkalmazandó.”

- (4) A 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„23. cikk

1. Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve létrehozza, fenntartja és a nyilvánosság rendelkezésére bocsátja a kiegészítő ellenőrzés tárgyát képező gyógyszerek jegyzékét.

Ennek a jegyzéknek tartalmaznia kell az alábbiak nevét és hatóanyagát:

a) azok az Unióban engedélyezett gyógyszerek, amelyek olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2011. január 1-jén az Unióban engedélyezett gyógyszerek egyike sem tartalmazott;

b) az a) pontban nem említett bármely olyan biológiai gyógyszer, amelyet 2011. január 1-je után engedélyeztek;

c) a jelen rendelet alapján engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyekre a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontjában, a 10a. cikkben, a 14. cikk (7) és (8) bekezdésében és a 21. cikk (2) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak;

d) azok a gyógyszerek, amelyeket a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyeztek az annak 21a., 22., 22a. és 104a. cikkében említett feltételek alapján.

2. Az (1) bekezdésben említett jegyzék egy elektronikus hivatkozást tartalmaz az alkalmazási előíráshoz és a kockázatkezelési terv összefoglalójához.

3. Az e cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett esetekben az Ügynökség a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (5) bekezdésében említett uniós referencia-időpontot követő öt év múlva leveszi a gyógyszert a jegyzékről.

Az (1) bekezdés c) és d) pontjában említett esetekben az Ügynökség leveszi a gyógyszert a jegyzékről, amint a feltételek teljesültek.

4. Az e jegyzékbe foglalt gyógyszerek vonatkozásában az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató a következő nyilatkozatot tartalmazza: „Ez a gyógyszer kiegészítő ellenőrzés alatt áll”. Ezt a nyilatkozatot egy fekete szimbólum előzi meg, amelyet 2012. január 2-ig – a farmakovigilanciai kockázatelemzési tanácsadó bizottság ajánlását követően – a Bizottság választ ki, és amely szimbólumot egy megfelelő, standardizált magyarázó mondat követ.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012.2.10.-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök